

i-STAT CREA Kartusche

Zur Benutzung mit dem i-STAT Alinity Instrument vorgesehen



NAME

i-STAT CREA Kartusche – REF 03P84-25

VERWENDUNGSZWECK

Die i-STAT Crea Kartusche als Teil des i-STAT Alinity Systems ist für die *In-vitro*-Quantifizierung von Kreatinin in arteriellem, venösem oder kapillarem Vollblut bestimmt.

Kreatininmessungen werden in der Diagnose und Behandlung von Nierenerkrankungen, bei der Überwachung der Nierendialyse und als Berechnungsgrundlage für die Messung anderer Urinanalyten verwendet.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG/KLINISCHE SIGNIFIKANZ

Gemessen:

Kreatinin (Crea)

Erhöhte Kreatininwerte werden hauptsächlich mit einer anormalen Nierenfunktion in Verbindung gebracht und treten immer dann auf, wenn eine signifikante Verringerung der glomerulären Filtrationsrate vorliegt oder wenn die Urinausscheidung behindert ist. Die Kreatininkonzentration ist für die Nierenfunktion ein besserer Indikator als Harnstoff oder Harnsäure, da sie nicht durch Ernährung, Bewegung oder Hormone beeinflusst wird.

Der Kreatininwert wurde in Kombination mit BUN verwendet, um zwischen prärenalen und renalen Ursachen eines erhöhten Harnstoff-/BUN-Wertes unterscheiden zu können.

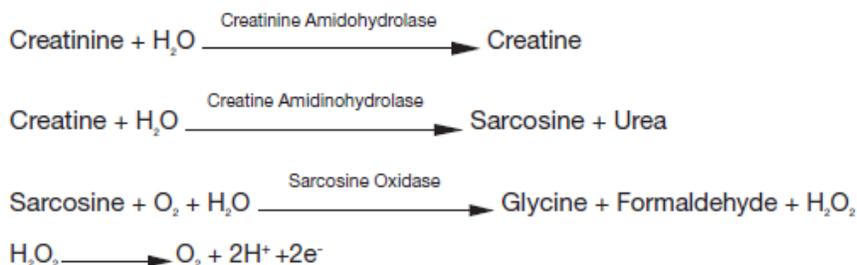
TESTPRINZIP

Das i-STAT System verwendet direkte (unverdünnte) elektrochemische Methoden. Die mit direkten Methoden ermittelten Werte können sich von mit indirekten (verdünnten) Methoden ermittelten Werten unterscheiden. ¹

Gemessen:

Kreatinin (Crea)

Kreatinin wird amperometrisch gemessen. Es wird in einer durch das Enzym Kreatinin-Amidohydrolase katalysierten Reaktion zu Kreatin hydrolysiert. Kreatin wird dann durch die Kreatin-Amidinohydrolase zu Sarkosin hydrolysiert. Bei der Oxidation von Sarkosin, katalysiert durch Sarkosin-Oxidase, entsteht Wasserstoffperoxid (H_2O_2). Das freigesetzte Wasserstoffperoxid wird an der Platinelektrode oxidiert, um einen Strom zu erzeugen, der proportional zur Kreatininkonzentration der Probe ist.



Berechnet:

eGFR (geschätzte glomeruläre Filtrationsrate)

Die geschätzte glomeruläre Filtrationsrate ist ein Index der Nierenfunktion, der zur Früherkennung von Nierenschäden, zur Diagnose von chronischen Nierenerkrankungen (CKD) und zur Überwachung des Nierenstatus verwendet wird.

i-STAT Alinity kann ein berechnetes eGFR-Ergebnis angeben, wenn ein Kreatinintestergebnis vorliegt. Die beiden Berechnungsoptionen sind:

- Die MDRD-Formel (Modification of Diet in Renal Disease (MDRD) Study, Änderung der Ernährung bei Nierenerkrankungen)²:
 - **eGFR = 175 x [S_{cr}]^{-1,154} x (Alter)^{-0,203} x (0,742 wenn weiblich) x (1,212 wenn Afroamerikaner)**, wobei S_{cr} Serumkreatinin (mg/dL) ist, und das Alter wird in Jahren angegeben.
- Die CKD-EPI-Formel (CKD-EPI: Chronic Kidney Disease Epidemiology Collaboration):
 - **eGFR = 141 x min (S_{cr}/k, 1)^α x max (S_{cr}/k, 1)^{-1,209} x 0,993^{Alter} x 1,018 [wenn weiblich] x 1,159 [wenn schwarz]**, wobei S_{cr} Serumkreatinin (mg/dL) ist, k 0,7 für Frauen und 0,9 für Männer, α - 0,329 für Frauen und -0,411 für Männer, min gibt das Minimum von S_{cr}/k oder 1 an, und max gibt das Maximum von S_{cr}/k oder 1 an.

Grenzen des Verfahrens:

Die Formel gilt für Erwachsene zwischen 18 und 120 Jahren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Eine eGFR >60 mL/min/1,73 m² schließt die Möglichkeit einer leichten Nierenerkrankung nicht aus. Es können weitere Labortests notwendig sein, um eine normale Nierenfunktion von einer leichten Nierenerkrankung unterscheiden zu können.

Kreatinin-basierte Schätzgleichungen werden nicht für Personen mit instabilen Kreatininkonzentrationen oder Personen mit Extremen bei Muskelmasse und Ernährung empfohlen.

Die MDRD eGFR-Gleichung wurde für Personen, die 70 Jahre oder älter sind, nicht validiert, da die Muskelmasse normalerweise mit zunehmendem Alter abnimmt. Daher erfordert die eGFR für Patienten, die älter als 70 Jahre sind, eine klinische Korrelation, wird aber dennoch als nützliches Hilfsmittel bei der Betreuung von Patienten über 70 Jahren angesehen.²

Siehe unten für Faktoren, die das Ergebnis beeinflussen. Bestimmte Substanzen, wie z. B. Medikamente, können die Analytenwerte in vivo beeinflussen.³ Wenn die Ergebnisse vom klinischen Befund abzuweichen scheinen, sollte die Patientenprobe erneut mit einer anderen Kartusche getestet werden.

REAGENZIEN

Inhalt

Jede i-STAT Kartusche enthält eine Referenzelektrode (wenn potentiometrische Sensoren in der Kartuschenkonfiguration enthalten sind), Sensoren für die Messung spezifischer Analyten und eine gepufferte wässrige Kalibrierlösung, die bekannte Konzentrationen von Analyten und Konservierungstoffen enthält. Eine Liste der reaktiven Bestandteile für die i-STAT Kreatinin-Kartusche ist unten dargestellt:

Sensor	Reaktiver Bestandteil	Biologische Herkunft	Mindestmenge
Crea	Kreatinin	n. z.	158,4 µmol/L
	Kreatin-Amidohydrolase	Mikrobiell	0,01 IU
	Kreatinin-Amidohydrolase	Mikrobiell	0,02 IU
	Sarkosin-Oxidase	Mikrobiell	0,001 IU

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Für die *In-vitro*-Diagnostik.
- Die Kartuschen sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht wiederverwenden.
- Im i-STAT Alinity Systembetriebshandbuch finden Sie alle Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen.

Lagerbedingungen

- Gekühlt bei 2–8 °C (35–46 °F) bis zum Verfallsdatum.
- Raumtemperatur bei 18–30 °C (64–86 °F). Informationen zu den Anforderungen an die Lagerung bei Raumtemperatur finden Sie in der Kartuschenbox.

INSTRUMENTE

Die i-STAT CREA Kartusche ist für die Benutzung mit dem i-STAT Alinity Instrument (Modell Nr. AN-500) ausgelegt.

PROBENGEWINNUNG UND VORBEREITUNG FÜR DIE ANALYSE

Probentypen

Arteriell, venös oder kapillares Vollblut.

Probenvolumen: 65 µL

Blutentnahmeoptionen und Testzeit (Zeit ab der Entnahme bis zur Kartuschenfüllung)

Da ein höheres Heparin-Blut-Verhältnis die Ergebnisse beeinflussen kann, füllen Sie die Blutabnahmeröhrchen und Spritzen unter Beachtung der Herstelleranweisungen vollständig auf.

Entnahme von CREA-Proben	
Spritze	<p>Ohne Gerinnungshemmer</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mischen Sie die Probe unmittelbar vor dem Befüllen der Kartusche. • Befüllen Sie die Kartusche innerhalb von 3 Minuten nach der Probenentnahme. <p>Mit ausgewogenem Heparin-Antikoagulans</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mischen Sie die Probe unmittelbar vor dem Befüllen der Kartusche. • Befüllen Sie die Kartusche innerhalb von 30 Minuten nach der Probenentnahme.
Vakuurnöhre	<p>Ohne Gerinnungshemmer</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mischen Sie die Probe unmittelbar vor dem Befüllen der Kartusche. • Befüllen Sie die Kartusche innerhalb von 3 Minuten nach der Probenentnahme. <p>Mit Lithium-Heparin-Antikoagulans</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mischen Sie die Probe unmittelbar vor dem Befüllen der Kartusche. • Befüllen Sie die Kartusche innerhalb von 30 Minuten nach der Probenentnahme.
Kapillarröhrchen	<p>Mit ausgewogenem Heparin-Antikoagulans</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mischen Sie die Probe unmittelbar vor dem Befüllen der Kartusche. • Befüllen Sie die Kartusche innerhalb von 3 Minuten nach der Probenentnahme.

Entnahme von CREA-Proben	
	Mit Lithium-Heparin-Antikoagulans - Falls für die Messung von Elektrolyten gekennzeichnet. • Mischen Sie die Probe unmittelbar vor dem Befüllen der Kartusche. • Befüllen Sie die Kartusche innerhalb von 3 Minuten nach der Probenentnahme.
Direkte Kartuschenfüllung aus Hautpunktion	Während eine Probe direkt von einer Hautpunktion auf eine Kartusche übertragen werden kann, wird ein Kapillarröhrchen bevorzugt.

VORGEHENSWEISE BEI KARTUSCHENTESTS

Gebrauchsvorbereitung:

1. Einzelne Kartuschen können verwendet werden, nachdem sie fünf Minuten bei Raumtemperatur stehen gelassen wurden. Eine ganze Schachtel Kartuschen sollte eine Stunde lang bei Raumtemperatur stehen.
2. Alle Kartuschen sollten sofort nach dem Öffnen des Beutels verwendet werden.
3. Wenn der Beutel durchstochen wurde, sollte die Kartusche nicht verwendet werden.
4. Legen Sie Kartuschen nicht in den Kühlschrank zurück, nachdem Sie sie auf Raumtemperatur gebracht haben.

So führen Sie Patiententests durch

1. Tippen Sie auf dem Startbildschirm auf „**Patiententest durchführen.**“ Hierdurch wird der Patiententestpfad initiiert.
2. Befolgen Sie zu Beginn die Bildschirmanweisung „**BEDIENER-ID scannen oder eingeben**“
3. Befolgen Sie die Bildschirmanweisung „**PATIENTEN-ID scannen oder eingeben**“
4. Befolgen Sie die Anweisungen auf dem Bildschirm weiter, um mit dem Patiententest fortzufahren. „**Barcode (DES KARTUSCHENBEUTELS) scannen**“, ein Scanvorgang ist erforderlich. Sie können diese Informationen nicht manuell eingeben.
5. Der Bildschirm zur Auswahl des Probenotyps wird angezeigt, wenn mehr als ein Probenotyp zutrifft; wählen Sie den Probenotyp aus, falls zutreffend.
6. Befolgen Sie die Bildschirmanweisung „**Gefüllte Kartusche schließen und einsetzen**“. Mit den Aktions-Schaltflächen unten auf dem Bildschirm können Sie vor oder zurück gehen oder den Vorgang anhalten.
7. Nachdem die Kartusche eingelegt wurde, wird die Information, dass die „**Kartusche kontaktiert**“ wird, angezeigt, gefolgt von einer Fortschrittsleiste. Die folgenden Warnhinweise werden angezeigt: „**Kartusche im Instrument gesperrt. Versuchen Sie nicht, die Kartusche zu entfernen**“ und „**Test läuft – Instrument muss waagrecht bleiben**“.
8. Wenn der Test abgeschlossen ist, werden die Testergebnisse angezeigt.

Analysedauer

Etwa 130–200 Sekunden.

Qualitätskontrolle

Das Qualitätskontrollregime des i-STAT Alinity Systems umfasst mehrere Aspekte, mit einem Systemdesign, das die Möglichkeit von Fehlern reduziert, einschließlich:

1. Das i-STAT Alinity System führt bei jedem Test einer Kartusche automatisch eine umfassende Reihe von Qualitätskontrollen der Analyzer- und Kartuschenleistung durch. Dieses interne Qualitätssicherungssystem unterdrückt Ergebnisse, wenn der Analyzer oder die Kartusche bestimmte interne Spezifikationen nicht erfüllt.
2. Für die Überprüfung der Integrität neu erhaltener Kartuschen stehen Kontrolllösungen auf

wässriger Basis zur Verfügung.

3. Zusätzlich führt das Instrument bei jedem Testzyklus interne elektronische Prüfungen und Kalibrierungen durch, und der elektronische Simulatortest ermöglicht eine unabhängige Überprüfung der Fähigkeit des Instruments zur genauen und empfindlichen Messung von Spannung, Strom und Widerstand aus der Kartusche. Das Instrument besteht diesen elektronischen Test oder nicht, je nachdem, ob es diese Signale innerhalb der in der Instrumentensoftware festgelegten Grenzen misst oder nicht.

Zusätzliche Informationen zur Qualitätskontrolle finden Sie im i-STAT Alinity Systembetriebshandbuch, das Sie unter www.pointofcare.abbott abrufen können.

Kalibrierung/Verifizierung

Die Standardisierung ist der Prozess, mit dem der Hersteller die „echten“ Werte für repräsentative Proben ermittelt. Bei diesem Standardisierungsprozess wird für jeden Sensor eine Kalibrierung mit mehreren Punkten erstellt. Diese Kalibrierungskurven sind über viele Chargen hinweg stabil.

Ein Einpunkt-Kalibrierung wird bei jeder Verwendung einer Kartusche, die eine Kalibrierung benötigt, vorgenommen. Im ersten Teil des Testzyklus wird die Kalibrierlösung automatisch aus der Folienverpackung freigesetzt und über den Sensoren positioniert. Die Signale, die von den Reaktionen der Sensoren auf die Kalibrierlösung erzeugt werden, werden gemessen. Diese Einpunkt-Kalibrierung justiert den Offset der gespeicherten Kalibrierungskurve. Daraufhin bewegt das Instrument die Probe automatisch über die Sensoren, und die von den Reaktionen der Sensoren auf die Probe erzeugten Signale werden gemessen. Werden Koeffizienten statt grafischer Kalibrierungskurven verwendet, entspricht die Ergebnisberechnung einem Ablesen der Probenkonzentration von einer justierten Kalibrierungskurve.

ERWARTETE WERTE

TEST	EINHEITEN*	BERICHTSPFLICHTIGER BEREICH	REFERENZBEREICH	
			arterielles Blut	venöses Blut
GEMESSEN				
Crea	mg/dL	0,2–20,0	0,6–1,3 ⁴	
	µmol/L	18–1768	53–115	
BERECHNET				
geschätzte glomeruläre Filtrationsrate (eGFR)	mL/min/1,73m ²	0 – 60	>90	
geschätzte glomeruläre Filtrationsrate – Schwarz/Afroamerikanisch (eGFR-a)	mL/min/1,73m ²	0 – 60	>90	

* Das i-STAT System kann mit den bevorzugten Einheiten konfiguriert werden. (Siehe „Einheitenkonvertierung“ unten.)

Einheitenkonvertierung

- **Kreatinin (Crea):** Zur Umrechnung von mg/dL in µmol/L den mg/dL-Wert mit 88,4 multiplizieren.

i-STAT Alinity hat keine Standardreferenzbereiche im Instrument programmiert. Die oben gezeigten Referenzbereiche sind als Richtwerte für die Interpretation der Ergebnisse zu verstehen. Da die Referenzbereiche in Abhängigkeit von demografischen Faktoren wie Alter, Geschlecht und Herkunft variieren können, wird empfohlen, Referenzbereiche für die zu testende Population zu bestimmen.

MESSTECHNISCHE RÜCKVERFOLGBARKEIT

Die gemessenen Analyten in der i-STAT CREA Kartusche sind auf die folgenden Referenzmaterialien oder -methoden rückführbar. Die i-STAT Systemkontrolllösungen und Materialien für die Kalibrationsprüfung sind nur für das i-STAT System validiert und zugewiesene Werte treffen u. U. nicht auf andere Verfahren zu.

Kreatinin (Crea)

Der i-STAT System-Test für Kreatinin misst die Kreatinin-Stoffmengenkonzentration in der Plasmafraktion von arteriellem, venösem oder kapillarem Vollblut (Dimension $\mu\text{mol L}^{-1}$) für die *In-vitro*-Diagnostik. Die den i-STAT Systemkontrolllösungen und den Kalibrierprüfmaterialien zugeordneten Kreatininwerte sind auf das Standardreferenzmaterial SRM967 des U.S. National Institute of Standards and Technology (NIST) rückführbar.

Nähere Informationen über die messtechnische Rückverfolgbarkeit erhalten Sie bei der Abbott Point of Care Inc.

LEISTUNGSMERKMALE

Die nachfolgend zusammengefassten Leistungsdaten wurden am Abbott Point of Care gesammelt. Zur Erhebung der Daten wurden repräsentative Kartuschen verwendet.

Präzision*

Eine mehrtägige Präzisionsstudie wurde mit wässrigen Kalibrierprüfmaterialien unter Verwendung von repräsentativen Kartuschen durchgeführt. Duplikate jeder wässrigen Flüssigkeit wurden 20 Tage lang zweimal täglich getestet.

Test	Einheiten	Wässrig Kal Ver	n	Mittelwert	SD (Standardabweichung)	CV (%) [Variationskoeffizient (%)]
Crea	mg/dL	Niedrig abnorm	80	0,27	0,028	10,3
		Normal	80	1,05	0,025	2,4
		Hoch abnorm	80	3,83	0,083	2,2
		Sehr hoch abnorm	80	14,63	0,403	2,8

* Hinweis: Repräsentative Daten, einzelne Laboratorien können von diesen Daten abweichen.

Methodenvergleich

Der Methodenvergleich wurde in einer Studie demonstriert, in der mit repräsentativen Kartuschen das i-STAT Alinity mit dem i-STAT1 Wireless (i-STAT 1W) verglichen wurde. Die Untersuchungen wurden auf Grundlage der CLSI-Richtlinie EP9-A3 durchgeführt. ⁵ Es wurden mit Lithium-Heparin antikoagulierte Vollblutproben ausgewertet. Die Proben wurden auf beiden Systemen doppelt analysiert. Eine gewichtete Deming-Regressionsanalyse wurde mit dem ersten Replikatergebnis der i-STAT Alinity im Vergleich mit dem Mittelwert der Duplikate aus der i-STAT 1W durchgeführt.

Test	Einheiten	Vergleichende Methode i-STAT 1W	
Crea	mg/dL	n	194
		Steigung	0,988

Test	Einheiten	Vergleichende Methode i-STAT 1W	
		r	
			0,999
		Achsenabschnitt	0,003
		Xmin	0,2
		Xmax	19,2

In der Methodenvergleichstabelle ist n die Anzahl der Proben und r der Korrelationskoeffizient.

FAKTOREN, DIE DIE ERGEBNISSE BEEINFLUSSEN

Im Plasma für den relevanten Analyten bei den in der CLSI-Richtlinie EP7-A2⁶ empfohlenen Testkonzentrationen wurden die folgenden Substanzen untersucht, sofern nicht anders angegeben. Für diejenigen, die als Störstoffe identifiziert wurden, wird die Interferenz beschrieben.

Substanz	Testkonzentration (mmol/L)	Analyt	Interferenz (Ja/Nein)	Anmerkung
Acetaldehyd	0,04 ⁷	Crea	Nein	
Paracetamol	1,32	Crea	Ja	Erhöhte Ergebnisse
Paracetamol (therapeutischer Einsatz)	0,132 ⁷	Crea	Nein	
Acetylcystein	10,2	Crea	Ja	Erhöhte Ergebnisse
Acetylcystein (therapeutischer Einsatz)	0,3 ^{8 9}	Crea	Nein	
Ascorbat	0,34	Crea	Ja	Um bis zu 0,3 mg/dL erhöht
Bicarbonat	35,0	Crea	Nein	
Bilirubin	0,342	Crea	Nein	
Bromid (therapeutischer Einsatz)	2,5 ^{10 11 12}	Crea	Ja	Erhöhte Ergebnisse
Calciumchlorid	5,0	Crea	Nein	
Kreatin	0,382	Crea	Ja	Um bis zu 0,3 mg/dL erhöht; siehe nachfolgend andere ergebnisbeeinflussende Faktoren für CO ₂ -Abhängigkeit
Dopamin	0,006	Crea	Nein	
Formaldehyd	0,133 ⁷	Crea	Nein	
β-Hydroxybutyrat	6,0 ¹³	Crea	Nein	
Glykolsäure	10,0	Crea	Ja	Verringerte Ergebnisse. Verwenden Sie eine andere Methode.
Hydroxyharnstoff	0,92	Crea	Ja	Erhöhte Ergebnisse. Verwenden Sie eine andere Methode.
Laktat	6,6	Crea	Nein	
Methyldopa	0,071	Crea	Nein	
Nithiodot (Natriumthiosulfat)	16,7 ¹⁴	Crea	Ja	Erhöhte Ergebnisse

Substanz	Testkonzentration (mmol/L)	Analyt	Interferenz (Ja/Nein)	Anmerkung
Pyruvat	0,31	Crea	Nein	
Salicylat	4,34	Crea	Nein	
Harnsäure	1,4	Crea	Nein	

Der Grad der Interferenz bei anderen als den oben aufgeführten Konzentrationen ist unter Umständen nicht vorhersagbar. Es ist möglich, dass andere Störstoffe vorgefunden werden als die, auf die getestet wurde.

Relevante Anmerkungen zur Interferenz von Paracetamol, Acetylcystein, Bromid, Hydroxyharnstoff und Nithiodot sind nachstehend aufgeführt:

- Paracetamol stört nachweislich die i-STAT Kreatininergbnisse bei einer Konzentration von 1,32 mmol/L, einer toxischen Konzentration, die gemäß CLSI-Richtlinie unzulässig ist. Paracetamol in einer Konzentration von 0,132 mmol/L, die das obere Ende des therapeutischen Konzentrationsbereichs darstellt, beeinträchtigt die i-STAT Kreatininergbnisse nachweislich nicht signifikant.
- Acetylcystein wurde in zwei Konzentrationen getestet: bei dem vom CLSI empfohlenen Wert von 10,2 mmol/L und in einer Konzentration von 0,30 mmol/L. Letztere ist das 3-Fache der therapeutischen Plasma-Höchstkonzentration, die mit der Behandlung zur Umkehrung einer Paracetamolvergiftung assoziiert ist. Nach Erkenntnissen von APOC gibt es keinen therapeutischen Zustand, der zu Konzentrationen führt, die mit der vom CLSI empfohlenen Konzentration übereinstimmen. Acetylcystein in einer Konzentration von 10,2 mmol/L erhöhte die i-STAT Kreatininergbnisse, während sich Acetylcystein in einer Konzentration von 0,3 mmol/L nicht signifikant auf die i-STAT Kreatininergbnisse auswirkte.
- Bromid wurde in zwei Konzentrationen getestet: in der vom CLSI empfohlenen Konzentrationen und in einer therapeutischen Plasmakonzentration von 2,5 mmol/L. Letztere ist die Plasma-Höchstkonzentration im Zusammenhang mit der Halothananästhesie, bei der Bromid freigegeben wird. Nach Erkenntnissen von APOC gibt es keinen therapeutischen Zustand, der zu Konzentrationen führt, die mit der vom CLSI empfohlenen Konzentration übereinstimmen. Bromid in Konzentrationen von 2,5 und 37,5 mmol/L beeinträchtigt die i-STAT Kreatininergbnisse.
- Hydroxyharnstoff ist ein DNA-Synthesehemmer, der zur Behandlung verschiedener Krebsarten, der Sichelzellanämie und der HIV-Infektion verwendet wird. Dieses Arzneimittel wird zur Behandlung von malignen Erkrankungen wie zum Beispiel Melanom, metastasierendes Ovarialkarzinom und chronisch myelogene Leukämie angewendet. Es wird auch zur Behandlung der Polyzythämie vera, Thrombozythämie und Psoriasis angewendet. Bei den üblichen Dosen, die zwischen 500 mg und 2 g/Tag liegen, können die Konzentrationen von Hydroxyharnstoff im Blut des Patienten bei ungefähr 100 bis 500 µmol/L aufrechterhalten werden. Höhere Konzentrationen können kurz nach der Verabreichung oder bei höheren therapeutischen Dosen festgestellt werden.
- Nithiodot (Natriumthiosulfat) ist indiziert für die Behandlung einer akuten Cyanidvergiftung. Der Fachartikel mit dem Titel „Falsch erhöhte Chlorid-Werte und übersehene Anionenlücke-Vergrößerung während Behandlung mit Natriumthiosulfat“ besagte, dass Natriumthiosulfat zur Behandlung von Calciphylaxie eingesetzt werden könnte, was darauf schließen ließ, dass „die höchste Konzentration im Plasma nach der Infusion einer 12,5-Gramm-Dosis Natriumthiosulfat-Pentahydrat zu beobachten [ist]. Unter der Annahme, dass die 12,5-Gramm-Dosis Natriumthiosulfat-Pentahydrat in eine typische Blutmenge von 5 Litern mit einem Hämatokrit von 40 % verteilt wird, liegt die höchste zu erwartende Plasmakonzentration bei 16,7 mmol/l.“¹⁴

* Es ist möglich, dass andere störende Substanzen auftreten könnten. Der Grad der Interferenz bei anderen als den aufgeführten Konzentrationen ist unter Umständen nicht vorhersagbar.

ANDERE FAKTOREN, DIE DIE ERGEBNISSE BEEINFLUSSEN

Faktor	Analyt	Wirkung
Kreatin	Kreatinin	Der Normalbereich der Kreatinkonzentration im Plasma beträgt 0,17–0,70 mg/dL (13–53 µmol/L) bei Männern und 0,35–0,93 mg/dL (27–71 µmol/L) bei Frauen. ⁷ Kreatin kann bei Patienten erhöht sein, die Kreatinpräparate anwenden, ein Muskeltrauma oder andere primäre oder sekundäre Myopathien erlitten haben, Statine zur Kontrolle von Hyperlipidämie einnehmen, oder bei Patienten mit Hyperthyreose oder einem seltenen genetischen Defekt des Kreatin-Transporterproteins.
CO ₂ -Abhängigkeit	Kreatinin	Die Abhängigkeit der i-STAT Kreatininergbnisse von Kohlendioxid (CO ₂) ist wie folgt: Für Kreatininergbnisse von ≤ 2,0 mg/dL ist keine Korrektur von PCO ₂ erforderlich. Für Kreatininergbnisse von > 2,0 mg/dL muss folgende Korrektur vorgenommen werden: Kreatinin_{korrigiert} = Kreatinin * (1 + 0,0025 * (PCO₂ – 40))

LEGENDE DER SYMBOLE

Symbol	Definition/Verwendung
14 	14 Tage Lagerung bei Raumtemperatur bei 18 bis 30 °C
	Verfallsdatum. Das Verfallsdatum, ausgedrückt als JJJJ-MM-TT, gibt den letzten Tag an, an dem das Produkt verwendet werden darf.
LOT 	Chargennummer oder Chargencode des Herstellers. Die Chargennummer oder der Chargencode wird neben diesem Symbol angezeigt.
	Ausreichend für <n> Tests.
	Bevollmächtigter Vertreter für Behördliche Auflagen in der Europäischen Gemeinschaft.
	Temperaturbegrenzungen. Die Ober- und Untergrenzen für die Lagerung liegen neben den Ober- und Unterarmen.
REF 	Katalognummer, Listennummer oder Referenz
	Nicht wiederverwenden.
	Hersteller.
	Siehe Gebrauchsanweisung oder Systemhandbuch.
IVD 	Medizinisches Gerät zur <i>In-vitro</i> -Diagnostik
CE 	Einhaltung der europäischen Richtlinie über <i>In-vitro</i> -Diagnostika (98/79/EG)
Rx ONLY 	Verschreibungspflichtig.

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

Bezugnahmen

1. Tietz NW, Pruden EL, Siggaard-Andersen O. Electrolytes. In: C.A. Burtis and E.R. Ashwood, ed. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. Second Edition ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company; 1994.
2. Levey AS, Coresh J, Greene T, et al. Using standardized serum creatinine values in the modification of diet in renal disease study equation for estimating glomerular filtration rate. *Annals of Internal Medicine*. August 2006;145(4):247-254.
3. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 3rd ed. ed. Washington, DC: American Association of Clinical Chemistry; 1990.
4. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, eds. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics*. 4th Edition ed: Elsevier Saunders Inc.; 2006.
5. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition. *CLSI document EP09-A3*. 2013.
6. Clinical and Laboratory Standards Institute. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition. *CLSI document EP7-A2*. 2005.
7. Wu AHB. *Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests*: Elsevier Health Sciences; 2006.
8. Whillier S, Raftos JE, Chapman B, Kuchel PW. Role of N-acetylcysteine and cystine in glutathione synthesis in human erythrocytes. *Redox Report*. 2009;14(3):115-121.
9. Ventura P, Panini R, Pasini MC, Scarpetta G, Salvioli G. N-acetyl-cysteine reduces homocysteine plasma levels after single intravenous administration by increasing thiols urinary excretion. *Pharmacological Research*. 1999;40(4):345-350.
10. Hankins DC, Kharasch ED. Determination of the halothane metabolites trifluoroacetic acid and bromide in plasma and urine by ion chromatography. *Journal of Chromatography B: Biomedical Applications*. May 1997;692(2):413-418.
11. Kharasch ED, Hankins D, Mautz D, Thummel KE. Identification of the enzyme responsible for oxidative halothane metabolism: Implications for prevention of halothane hepatitis. *Lancet*. May 1996;347(9012):1367-1371.
12. Morrison JE, Friesen RH. Elevated serum bromide concentrations following repeated halothane anaesthesia in a child. *Canadian Journal of Anaesthesia*. October 1990;37(7):801-803.
13. Charles RA, Bee YM, Eng PHK, Goh SY. Point-of-care blood ketone testing: Screening for diabetic ketoacidosis at the emergency department. *Singapore Medical Journal*. November 2007;48(11):986-989.
14. Wendroth SM, Heady TN, Haverstick DM, et al. Falsely increased chloride and missed anion gap elevation during treatment with sodium thiosulfate. *Clinica Chimica Acta*. April 2014;431:77-79.

i-STAT ist eine Marke von Abbott.



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



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands



©2021 Abbott Point of Care Inc. Alle Rechte vorbehalten. Gedruckt in den USA.

