

i-STAT CG8+ Cartridge (Kartusche)

Für den Gebrauch mit dem i-STAT Alinity System



NAME

i-STAT CG8+ Cartridge (Kartusche) – REF 03P88-25

VERWENDUNGSZWECK

Die i-STAT CG8+ Cartridge (Kartusche) mit dem i-STAT Alinity System ist für die *In-vitro*-Quantifizierung von Natrium, Kalium, ionisiertem Calcium, Glucose, Hämatokrit, pH-Wert, Sauerstoffpartialdruck und Kohlendioxidpartialdruck im arteriellen, venösen oder kapillaren Vollblut vorgesehen.

Analyt	Verwendungszweck
Natrium (Na)	Natriummessungen werden zur Überwachung von Störungen des Elektrolythaushalts verwendet.
Kalium (K)	Kaliummessungen werden bei der Diagnose und Überwachung von Krankheiten und klinischen Zuständen verwendet, die mit einem hohen oder niedrigen Kaliumspiegel einhergehen.
Ionisiertes Calcium (iCa)	Messungen von ionisiertem Calcium werden bei der Diagnose, Überwachung und Behandlung von Zuständen wie Erkrankungen der Nebenschilddrüse, einer Vielzahl von Knochenerkrankungen, chronischen Nierenerkrankungen, Tetanie sowie Komplikationen im Zusammenhang mit einer chirurgischen oder intensivmedizinischen Behandlung verwendet.
Glucose (Glu)	Glucosemessungen werden bei der Diagnose, Überwachung und Behandlung von Störungen des Kohlenhydratstoffwechsels verwendet, wie etwa Diabetes mellitus, neonatale Hypoglykämie, idiopathische Hypoglykämie und Pankreasinseldkarzinom.
Hämatokrit (Hct)	Hämatokrit-Messungen können die Bestimmung und Überwachung des normalen oder abnormalen Erythrozyten-Gesamtvolumens u. a. bei Leiden wie Anämie, Erythrozytose und Blutverlust im Zusammenhang mit Trauma und chirurgischen Eingriffen unterstützen.
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)	

ZUSAMMENFASSUNG UND ERLÄUTERUNG/KLINISCHE SIGNIFIKANZ

Messwerte:

Natrium (Na)

Tests auf Natrium im Blut sind von Bedeutung bei der Diagnose und Behandlung von Patienten mit Hypertonie, Nierenversagen oder Nierenfunktionsstörung, Herzstörungen, Desorientierung, Dehydratation, Nausea und Diarrhö. Zu den Ursachen für erhöhte Natriumwerte zählen u. a. Dehydratation, Diabetes insipidus, Salzvergiftung, Verluste über die Haut, Hyperaldosteronismus und ZNS-Störungen. Zu den Ursachen für verminderte Natriumwerte zählen u. a. Verdünnungshyponatriämie (Zirrhose), Hyponatriämie durch Natriumverlust und Syndrom der inadäquaten ADH-Sekretion.

Kalium (K)

Tests auf Kalium im Blut sind von Bedeutung bei der Diagnose und Behandlung von Patienten mit Hypertonie, Nierenversagen oder Nierenfunktionsstörung, Herzstörungen, Desorientierung, Dehydratation, Nausea und Diarrhö. Zu den Ursachen für erhöhte Kaliumwerte zählen u. a. glomeruläre Nierenerkrankungen, Nebennierenrindeninsuffizienz, diabetische Ketoazidose (DKA), Sepsis und *In-vitro*-Hämolyse. Zu den Ursachen für verminderte Kaliumwerte zählen u. a. renal-tubuläre Erkrankungen, Hyperaldosteronismus, Behandlung einer DKA, Hyperinsulinämie, metabolische Alkalose und diuretische Therapie.

Ionisiertes Calcium (iCa)

Ein Großteil des im Blut enthaltenen Calciums ist an Protein gebunden oder bildet einen Komplex mit kleineren anionischen Spezies, die biologisch aktive Fraktion von Calcium ist jedoch freies ionisiertes Calcium. Aufgrund seiner Funktion bei mehreren enzymatischen Reaktionen sowie bei Membrantransportmechanismen ist ionisiertes Calcium lebensnotwendig für die Blutgerinnung, Nervenleitung, neuromuskuläre Übertragung und Muskelkontraktion. Ein erhöhter Spiegel an ionisiertem Calcium (Hyperkalziämie) kann zum Koma führen. Weitere Symptome umfassen neuromuskuläre Störungen, wie z. B. Hyperreflexie, und/oder neurologische Störungen, wie z. B. Neurasthenie, Depressionen oder Psychosen. Ein verringerter Spiegel an ionisiertem Calcium (Hypokalziämie) manifestiert sich oft in Krämpfen (Tetanie), verringerter Herzschlagarbeit und verminderter Linksherzfunktion. Längere Hypokalziämie kann eine Knochendemineralisation (Osteoporose) bewirken, die wiederum Spontanfrakturen zur Folge haben kann. Messungen von ionisiertem Calcium haben sich unter folgenden klinischen Bedingungen als wertvoll erwiesen: Transfusion von Citratblut, Lebertransplantationen, Operationen am offenen Herzen, neonatale Hypokalziämie, Nierenerkrankungen, Hyperparathyreoidismus, Malignitäten, Hypertonie und Pankreatitis.

Glucose (Glu)

Glucose ist wichtiger Energielieferant des Körpers und die einzige Nährstoffquelle des Hirngewebes. Messungen zur Bestimmung des Blutzuckerspiegels sind von Bedeutung bei der Diagnose und Behandlung von Patienten mit Diabetes und Hypoglykämie. Zu den Ursachen für erhöhte Glucosewerte zählen u. a. Diabetes mellitus, Pankreatitis, endokrine Störungen (z. B. Cushing-Syndrom), Medikamente (z. B. Steroide, Thyreotoxikose), chronische Niereninsuffizienz, Stress oder intravenöse Glucoseinfusion. Zu den Ursachen für verminderte Glucosewerte zählen u. a. Insulinome, Nebennierenrindeninsuffizienz, Hypophyseninsuffizienz, schwere Lebererkrankung, Ethanoleinnahme, reaktive Hypoglykämie und Gygogenspeicherkrankheit.

Hämatokrit (Hct)

Der Hämatokrit ist ein Maß für den Volumenanteil der Erythrozyten. Dies ist ein entscheidender Indikator für den Hydratationszustand des Körpers, Anämie oder schweren Blutverlust sowie für die Fähigkeit des Bluts zum Sauerstofftransport. Ein verminderter Hämatokritwert kann entweder auf Hyperhydratation und ein hierdurch vergrößertes Plasmavolumen oder auf eine Verringerung der Erythrozytenzahl zurückzuführen sein, die durch eine Anämie oder Blutverlust verursacht wird. Ein erhöhter Hämatokritwert kann auf Flüssigkeitsverlust zurückzuführen sein, z. B. durch Dehydratation, diuretische Therapien und

Verbrennungen, oder auf eine Erhöhung der Erythrozytenzahl, z. B. durch Herz-Kreislauf- und Nierenerkrankungen, Polycythaemia vera und Ventilationsstörungen.

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.

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. ²

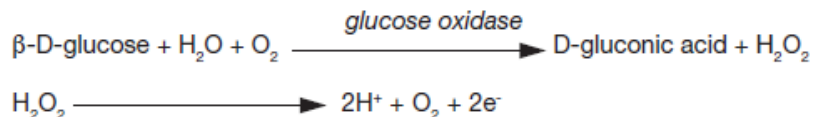
Messwerte:

Natrium (Na), Kalium (K) und ionisiertes Calcium (iCa)

Der jeweilige Analyt wird mittels Potentiometrie mit ionenselektiven Elektroden gemessen. Bei der Berechnung der Ergebnisse wird die Konzentration über die Nernst-Gleichung zum Potenzial in Relation gesetzt.

Glucose (Glu)

Glucose wird amperometrisch gemessen. Bei der Oxidation von Glucose, die durch das Enzym Glucose-Oxidase katalysiert wird, entsteht Wasserstoffperoxid (H_2O_2). Das freigesetzte H_2O_2 wird an der Elektrode oxidiert, wodurch ein Strom erzeugt wird, der proportional zur Glucosekonzentration der Probe ist.



Hämatokrit (Hct)

Der Hämatokrit wird konduktometrisch bestimmt. Die gemessene Leitfähigkeit steht nach Korrektur aufgrund der Elektrolytkonzentration im umgekehrten Verhältnis zum Hämatokrit.

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.

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 Analyzers „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 ³:

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

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

$$PCO_2(T_p) = PCO_2 \times 10^{0.019(T_p - 37)}$$

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. ³
- 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 eine Kombination der Gleichung für HCO₃, wie bei PCO₂ angegeben, verwendet.

- 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 PCO_2 und 37 °C. Die überschüssige Basenkonzentration in der durchschnittlichen EZF bleibt während akuter Veränderungen des PCO_2 -Werts praktisch konstant und gibt nur die nicht respiratorische Komponente von pH-Störungen an.

Wenn eine Kartusche Sensoren für pH und PCO_2 enthält, werden Werte für Bicarbonat (HCO_3), Gesamtkohlendioxid (TCO_2) und den Basenüberschuss (BE) berechnet.³

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

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

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

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

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 PO_2 und pH sowie HCO_3 , das sich aus gemessenem PCO_2 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 $X = PO_2 \cdot 10^{(0,48(pH-7,4) - 0,0013(HCO_3 - 25))}$

Hämoglobin

Das i-STAT System zeigt einen berechneten Hämoglobinwert an, der folgendermaßen ermittelt wird⁴:

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

$$\text{Hämoglobin (g/dL)} = \text{Hämatokrit (Dezimalanteil)} \times 34$$

Zur Umrechnung eines Hämoglobinwerts von g/dL in mmol/L wird das angezeigte Ergebnis mit 0,621 multipliziert. Bei der Berechnung von Hämoglobin anhand des Hämatokrits (Hct) wird eine normale mittlere korpuskuläre Hämoglobinkonzentration (MCHC) angenommen.

Weiter unten finden Sie Informationen zu Faktoren, die die Ergebnisse beeinflussen. Bestimmte Substanzen wie Medikamente können sich auf die In-vivo-Analytenkonzentrationen auswirken.⁵ 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 CG8+ Cartridge (Kartusche) enthält folgende reaktive Bestandteile:

Sensor	Reaktiver Bestandteil	Biologische Quelle	Mindestmenge
Na	Natrium (Na ⁺)	n. z.	121 mmol/L
K	Kalium (K ⁺)	n. z.	3,6 mmol/L
iCa	Calcium (Ca ²⁺)	n. z.	0,9 mmol/L
Glu	Glucose	n. z.	7 mmol/L
	Glucose-Oxidase	<i>Aspergillus niger</i>	0,002 IU
pH-Wert	Wasserstoffion (H ⁺)	n. z.	pH 6,66
PCO ₂	Kohlendioxid (CO ₂)	n. z.	25,2 mmHg

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 CG8+ 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

Blutentnahmeoptionen 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 CG8+	
Spritze	Ohne Antikoagulans <ul style="list-style-type: none">• Vor dem Befüllen der Kartusche auf anaerobe Bedingungen achten.• Probe unmittelbar vor dem Befüllen der Kartusche mischen.• Kartusche innerhalb von 3 Minuten nach der Probenentnahme befüllen. Mit Antikoagulans (elektrolytkompensiertem Heparin) <ul style="list-style-type: none">• Vor dem Befüllen der Kartusche auf anaerobe Bedingungen achten.• Probe unmittelbar vor dem Befüllen der Kartusche mischen.

	<ul style="list-style-type: none"> • Kartusche innerhalb von 10 Minuten nach der Probenentnahme befüllen.
Vakuumröhrchen	<p>Ohne Antikoagulans</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vor dem Befüllen der Kartusche auf anaerobe Bedingungen achten. • Probe unmittelbar vor dem Befüllen der Kartusche mischen. • Kartusche innerhalb von 3 Minuten 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. • Probe unmittelbar vor dem Befüllen der Kartusche mischen. • Kartusche innerhalb von 10 Minuten nach der Probenentnahme befüllen.
Kapillarröhrchen	<p>Mit Antikoagulans (elektrolytkompensiertem Heparin)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Probe unmittelbar vor dem Befüllen der Kartusche mischen. • Kartusche innerhalb von 3 Minuten 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	REFERENZBEREICH	
			arteriell	venös
MESSWERT				
Na	mmol/L (mEq/L)	100–180	138–146 ⁶	
K	mmol/L (mEq/L)	2,0–9,0	3,5–4,9 ^{6**}	
iCa	mmol/L	0,25–2,50	1,12–1,32 ⁷	
	mg/dL	1,0–10,0	4,5–5,3 ⁷	
Glu	mmol/L	1,1–38,9	3,9–5,8 ⁷	
	mg/dL	20–700	70–105 ⁷	
	g/L	0,20–7,00	0,70–1,05 ⁷	
Hämatokrit/Hct	% PCV ^{***}	15–75	38–51 ^{6****}	
	Anteil	0,15–0,75	0,38–0,51 ⁶	
pH-Wert		6,50–8,20	7,35–7,45 ⁷	7,31–7,41 ^{*****}

TEST	EINHEITEN *	ANGABEBEREICH	REFERENZBEREICH	
			arteriell	venös
PO ₂	mmHg	5–800	80–105 ⁶ *****	
	kPa	0,7–106,6	10,7–14,0 ⁶ *****	
PCO ₂	mmHg	5–130	35–45 ⁷	41–51
	kPa	0,67–17,33	4,67–6,00	5,47–6,80
BERECHNETE WERTE				
Hämoglobin/Hb	g/dL	5,1–25,5	12–17 ⁶ *****	
	g/L	51–255	120–170 ⁶	
	mmol/L	3,2–15,8	7–11 ⁶	
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) ⁷	(-2)–(+3) ⁷
sO ₂	%	0–100	95–98	

* Im i-STAT System können die bevorzugten Einheiten konfiguriert werden. Gilt nicht für pH-Test.

** Der Referenzbereich für Kalium wurde gegenüber dem in Literaturverweis 6 angegebenen Bereich um 0,2 mmol/L verringert, um der Differenz zwischen den Ergebnissen für Serum und Plasma Rechnung zu tragen.

*** PCV, packed cell volume (Zellpackungsvolumen)

**** Die Referenzbereiche für Hämatokrit und Hämoglobin umfassen sowohl die weibliche als auch die männliche Population.

***** 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).

***** Berechnet mittels Siggaard-Andersen-Nomogramm.¹

Einheitenumrechnung:

- **Ionisiertes Calcium (iCa):** Zur Umrechnung eines Werts von mmol/L in mg/dL wird der Wert in mmol/L mit 4 multipliziert. Zur Umrechnung eines Werts von mmol/L in mEq/L wird der Wert in mmol/L mit 2 multipliziert.
- **Glucose (Glu):** Zur Umrechnung eines Werts von mg/dL in mmol/L wird der Wert in mg/dL mit 0,055 multipliziert.
- **Hämatokrit (Hct):** Um ein Ergebnis von % PCV (Zellpackungsvolumen) in das Zellpackungsvolumen als Fraktion umzurechnen, wird das Ergebnis in % PCV durch 100 geteilt. Für die Hämatokritmessung kann das i-STAT System so angepasst werden, dass es mit Methoden übereinstimmt, die mit der Mikrohämatokrit-Referenzmethode mit K₃-EDTA- oder K₂-EDTA-Antikoagulans kalibriert wurden. Die mittleren Zellvolumen von mit K₃-EDTA antikoagulierte Blut liegen etwa 2 bis 4 % unter denen von mit K₂-EDTA antikoagulierte Blut. Die Wahl des Antikoagulans wirkt sich zwar auf die Mikrohämatokritmethode aus, mit der alle Hämatokritmethoden kalibriert werden, die Ergebnisse von Routineproben auf Hämatologie-Analysesystemen sind jedoch unabhängig vom verwendeten Antikoagulans. Da die meisten klinischen Hämatologie-Analysesysteme mit der Mikrohämatokritmethode und K₃-EDTA-Antikoagulans kalibriert werden, ist das i-STAT System standardmäßig für K₃-EDTA konfiguriert.
- **PO₂ und PCO₂:** Zur Umrechnung von PO₂- und PCO₂-Ergebnissen von mmHg in kPa wird der mmHg-Wert mit 0,133 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 CG8+ 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.

Natrium (Na), Kalium (K) und ionisiertes Calcium (iCa)

Die Werte des jeweiligen Analyten der i-STAT Kontrolllösungen und des Materials für die Kalibrierungsprüfung sind dem Standardreferenzmaterial SRM956 des US-amerikanischen National Institute of Standards and Technology (NIST) entnommen.

Glucose (Glu)

Der i-STAT Systemtest für Glucose misst den Mengenanteil (Konzentration) von Glucose im Plasmaanteil von arteriellem, venösem oder kapillarem Vollblut (in mmol L⁻¹) für die *In-vitro*-Diagnose. Die Glucosewerte der i-STAT Kontrolllösungen und des Materials für die Kalibrierungsprüfung sind dem Standardreferenzmaterial SRM965 des US-amerikanischen National Institute of Standards and Technology (NIST) entnommen.

Hämatokrit (Hct)

Der i-STAT Systemtest für Hämatokrit misst den Volumenanteil gepackter Erythrozyten im arteriellen, venösen oder kapillaren Vollblut (angegeben als % Zellpackungsvolumen) für die *In-vitro*-Diagnose. Die Hämatokritwerte der i-STAT Kalibratoren sind dem Verfahren H7-A3 zur Bestimmung des Zellpackungsvolumens nach der Mikrohämatokritmethode des US-amerikanischen Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) entnommen.⁸

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).

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

LEISTUNGSMERKMALE

Die aufgeführten Leistungsdaten für Natrium, Glucose und Hämatokrit wurden von medizinischem Fachpersonal gesammelt, das im Gebrauch des i-STAT Alinity Systems und in Vergleichsmethoden geschult ist. Die unten aufgeführten Leistungsdaten für alle anderen Tests 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 (%)]
Na	mmol/L oder mEq/L	Sehr niedrig abnormal	80	99,5	0,32	0,3
		Niedrig abnormal	80	121,2	0,32	0,3
		Normal	80	133,7	0,34	0,3
		Hoch abnormal	80	160,8	0,38	0,2
		Sehr hoch abnormal	80	180,2	0,56	0,3
K	mmol/L	Sehr niedrig abnormal	80	2,31	0,010	0,4
		Niedrig abnormal	80	2,90	0,015	0,5
		Normal	80	3,81	0,023	0,6
		Hoch abnormal	80	6,16	0,026	0,4
		Sehr hoch abnormal	80	7,81	0,039	0,5
iCa	mmol/L	Sehr niedrig abnormal	80	0,32	0,006	2,0
		Niedrig abnormal	80	0,82	0,008	1,0
		Normal	80	1,29	0,012	1,0
		Hoch abnormal	80	1,56	0,015	1,0
		Sehr hoch abnormal	80	2,38	0,027	1,1
Glu	mg/dL	Sehr niedrig abnormal	80	26,9	0,42	1,6
		Niedrig abnormal	80	41,0	0,34	0,8
		Hoch abnormal	80	125,0	0,32	0,3
		Sehr hoch abnormal	80	286,7	0,77	0,3
		Höchste abnormal	80	600,6	3,47	0,6
Hct	% PCV	Sehr niedrig abnormal	80	16,9	0,46	2,7
		Niedrig abnormal	80	33,9	0,51	1,5
		Hoch abnormal	80	55,2	0,49	0,9
		Sehr hoch abnormal	80	65,0	0,39	0,6
		pH-Wert		Sehr niedrig abnormal	80	6,562
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

Test	Einheiten	Wässriges Mat. für Kal.-Prüf.	n	Mittel	SD (Standardabweichung)	VK (%)
						[Variations- koeffizient (%)]
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

*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-A3.⁹ 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
Na	mmol/L	n	174
		Steigung	1,0
		r	0,999
		Absolutglied	-1
		X _{min}	115
		X _{max}	173
		K	mmol/L
Steigung	1,00		
r	1,00		
Absolutglied	-0,01		
X _{min}	2,0		
X _{max}	9,0		
iCa	mmol/L		
		Steigung	1,005
		r	1,000
		Absolutglied	-0,001
		X _{min}	0,40
		X _{max}	2,44

Test	Einheiten	Vergleichsmethode	
		i-STAT 1W	
Glu	mg/dL	n	188
		Steigung	1,00
		r	1,000
		Absolutglied	1,17
		X _{min}	24
		X _{max}	671
Hct	% PCV	n	229
		Steigung	1,02
		r	0,993
		Absolutglied	-0,36
		X _{min} (%PCV)	18
		X _{max} (%PCV)	70
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

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-A2¹⁰ empfohlenen Testkonzentrationen bewertet. Bei identifizierten Störsubstanzen wird die jeweilige Auswirkung beschrieben.

Substanz	Testkonzentration (mmol/L)	Analyt	Auswirkung (Ja/Nein)	Kommentar
Acetaldehyd	0,045 ¹¹	Glu	Nein	
Paracetamol	1,32	Na	Nein	
		K	Nein	
		iCa	Ja	Verringerte Ergebnisse
		Glu	Nein	
Paracetamol (therapeutisch)	0,132 ¹¹	iCa	Nein	
		Glu	Nein	
Acetylcystein	10,2	Na	Nein	
		K	Nein	
		iCa	Ja	Verringerte Ergebnisse
		Glu	Ja	Verringerte Ergebnisse

Substanz	Testkonzentration (mmol/L)	Analyt	Auswirkung (Ja/Nein)	Kommentar
Acetylcystein (therapeutisch)	0,3 ^{12 13}	iCa	Nein	
		Glu	Nein	
Acetoacetat	2,0	Glu	Nein	
Ascorbat	0,34	Na	Nein	
		K	Nein	
		iCa	Nein	
		Glu	Nein	
Bromid	37,5	Na	Ja	Erhöhte Ergebnisse. Eine andere Methode verwenden.
		K	Ja	Erhöhte Ergebnisse und mehr unterdrückte Ergebnisse (Anzeige von Sternchen ***). Eine andere Methode verwenden.
		iCa	Ja	Erhöhte Ergebnisse. Eine andere Methode verwenden.
		Glu	Ja	Verringerte Ergebnisse. Eine andere Methode verwenden.
		Hct	Ja	Mehr unterdrückte Ergebnisse (Anzeige von Sternchen ***)
Bromid (therapeutisch)	2,5 ^{14 15 16}	Na	Nein	
		K	Nein	
		iCa	Nein	
		Glu	Ja	Verringerte Ergebnisse
		Hct	Nein	
β-Hydroxybutyrat	6,0 ¹⁷	Na	Nein	
		K	Nein	
		iCa	Nein	
		Glu	Nein	
Dopamin	0,006	Glu	Nein	
Formaldehyd	0,133 ¹¹	Glu	Nein	
Hydroxyurea	0,92	Glu	Ja	Erhöhte Ergebnisse. Eine andere Methode verwenden.
Laktat	6,6	Na	Nein	
		K	Nein	
		iCa	Ja	Verringerung der Ergebnisse um bis zu 0,07 mmol/L
		Glu	Nein	
Leflunomid	0,03	iCa	Ja	Verringerte Ergebnisse
Magnesiumchlorid	1,0	Na	Nein	
		K	Nein	
		iCa	Ja	Erhöhung der Ergebnisse um bis zu 0,04 mmol/L
Maltose	13,3	Glu	Nein	
Natriumthiosulfat	16,7 ¹⁸	Na	Ja	Erhöhte Ergebnisse
		K	Ja	Verringerte Ergebnisse
		iCa	Ja	Verringerte Ergebnisse
		Glu	Ja	Verringerte Ergebnisse

Substanz	Testkonzentration (mmol/L)	Analyt	Auswirkung (Ja/Nein)	Kommentar
Pyruvat	0,31	Glu	Nein	
Salicylat	4,34	Na	Nein	
		K	Nein	
		iCa	Ja	Verringerte Ergebnisse
		Glu	Nein	
Salicylat (therapeutisch)	0,5 ¹⁹	iCa	Ja	Verringerung der Ergebnisse um bis zu 0,03 mmol/L
Thiocyanat	6,9	iCa	Ja	Verringerte Ergebnisse. Eine andere Methode verwenden.
		Glu	Ja	Verringerte Ergebnisse
Thiocyanat (therapeutisch)	0,5 ¹¹	Glu	Nein	
Harnsäure	1,4	Glu	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 Paracetamol, Acetylcystein, Bromid, Hydroxyurea, Leflunomid, Natriumthiosulfat und Salicylat sind nachstehend aufgeführt:
 - Bei einer Paracetamolkonzentration von 1,32 mmol/L hat sich eine Auswirkung auf die iCa-Ergebnisse im i-STAT System ergeben. Dies ist eine nach der CLSI-Richtlinie verbotene toxische Konzentration. Paracetamol in einer Konzentration von 0,132 mmol/L, dem oberen Ende des therapeutischen Konzentrationsbereichs, hat keine signifikante Auswirkung auf die iCa-Ergebnisse im i-STAT System gezeigt.
 - Acetylcystein wurde in zwei Konzentrationen getestet: der vom CLSI empfohlenen Konzentration von 10,2 mmol/L und einer Konzentration von 0,30 mmol/L. Letztere ist das Dreifache der therapeutischen Spitzenkonzentration im Plasma bei Behandlung einer Paracetamolvergiftung. APOC hat keine therapeutische Situation identifiziert, in der Konzentrationen auftreten, die der vom CLSI empfohlenen Konzentration entsprechen.
 - 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.
 - Bei einer Hydroxyureakonzentration von 0,92 mmol/L hat sich eine Auswirkung auf die Glucosewerte ergeben. 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 Dosen 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.
 - Bei einer Leflunomidkonzentration von 0,03 mmol/L hat sich eine Auswirkung auf die iCa-Werte ergeben. Leflunomid gehört zur Gruppe der Isoxazole und ist ein Immunmodulator, der die Dihydroorotat-Dehydrogenase hemmt, ein Enzym, das an der *De-novo*-Pyrimidinsynthese beteiligt ist. Leflunomid hat außerdem eine antiproliferative Wirkung. Es wird zur Behandlung bestimmter Immunerkrankungen eingesetzt. Nach oraler Gabe wird Leflunomid in den aktiven Metaboliten Teriflunomid verstoffwechselt, der grundsätzlich für alle seine *In-vivo*-Aktivitäten verantwortlich ist. Der aktive Metabolit Teriflunomid erreicht nach einer Sättigungsdosis von 100 mg eine Plasmakonzentration von 8,5 µg/mL (0,031 mmol/L). Bei der Behandlung entzündlicher

Polyarthropathien liegt nach 24 Wochen Erhaltungsdosis von 25 mg/Tag²⁰ eine anhaltende Gleichgewichtskonzentration von 63 µg/mL (0,23 mmol/L) vor.

- Bei einer Natriumthiosulfatkonzentration von 16,7 mmol/L hat sich eine Auswirkung auf Natrium-, Kalium-, iCa- und Glucose-Ergebnisse ergeben. Natriumthiosulfat wird zur Behandlung einer akuten Cyanidvergiftung angewendet. Im Fachartikel „Falsely increased chloride and missed anion gap elevation during treatment with sodium thiosulfate“ wird beschrieben, dass Natriumthiosulfat zur Behandlung von Calciphylaxie verwendet werden kann. Weiter wird darin ausgeführt, dass die höchste absehbare, im Plasma nachweisbare Konzentration nach der Infusion einer Dosis von 12,5 g Natriumthiosulfat-Pentahydrat auftritt. In der Annahme, dass die 12,5-g-Dosis Natriumthiosulfat-Pentahydrat in einem typischen Blutvolumen von 5 L mit einem Hämatokrit von 40 % verteilt wird, beträgt die erwartete Spitzenkonzentration von Natriumthiosulfat im Plasma 16,7 mmol/L.¹⁸
- Salicylat in einer Konzentration von 4,34 mmol/L verringert die iCa-Werte wesentlich. Dies ist eine nach der CLSI-Richtlinie verbotene toxische Konzentration. Salicylat in einer Konzentration von 0,5 mmol/L, dem oberen Ende des therapeutischen Konzentrationsbereichs, verringert die iCa-Werte um ca. 0,03 mmol/L.

WEITERE FAKTOREN MIT EINFLUSS AUF DIE ERGEBNISSE














Faktor	Analyt	Wirkung
Heparin-Natrium	Na	Heparin-Natrium kann die Natriumwerte um bis zu 1 mmol/L erhöhen. ²¹
Venöse Stauung	iCa	Venöse Stauung (längere Tourniquet-Applikation) und Unterarmbewegungen können den iCa-Wert erhöhen. Grund hierfür ist eine pH-Abnahme, die durch lokale Laktatproduktion entsteht. ²²
	pH-Wert	Venöse Stauung (längere Tourniquet-Applikation) und Unterarmbewegungen können den pH-Wert aufgrund von lokaler Laktatproduktion vermindern.
Probenentnahme über Zugang	Hct	Niedrige Hämatokritwerte können durch Verunreinigung der Spüllösungen in arteriellen oder venösen Zugängen verursacht werden. Zugang mit einer ausreichenden Menge Blut rückspülen, um intravenöse Lösungen, Heparin oder Medikamente zu entfernen, die die Probe kontaminieren könnten. Es wird das Fünf- bis Sechsfache des Volumens von Katheter, Konnektoren und Kanüle empfohlen.
Heparin	iCa	Heparin bindet Calcium. Jede Einheit Heparin, die pro mL Blut hinzugefügt wird, verringert den iCa-Wert um 0,01 mmol/L. ²² Daher muss bei der Probenentnahme das korrekte Verhältnis von Heparin-Antikoagulans zu Blut erreicht werden. Intravenöse Injektionen von 10.000 Einheiten Heparin haben bei Erwachsenen eine erhebliche Verringerung des iCa-Spiegels um etwa 0,03 mmol/L ergeben. ²² Bei Verwendung der i-STAT Kontrolllösungen auf Wasserbasis und des Materials für die Kalibrierungsprüfung sind daher nur nicht heparinisierte Probentransfersysteme zu verwenden.
Probe der Luft aussetzen	iCa	Wird die Probe der Luft ausgesetzt, steigt der pH-Wert aufgrund des CO ₂ -Abfalls, was wiederum den iCa-Spiegel verringert.
	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		

Faktor	Analyt	Wirkung
Hämodilution	Na	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.
	iCa	
	pH-Wert	
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.
	K	Kaliumwerte fallen in geeisten Proben erhöht aus.
Blut stehen lassen (ohne Kontakt mit Luft)	K	Wird heparinisertes Vollblut vor dem Test stehen gelassen, verringern sich die Kaliumwerte zunächst leicht und erhöhen sich dann im Laufe der Zeit.
	Glu	Die Glucosewerte nehmen in Vollblutproben im Lauf der Zeit ab. Der venöse Blutzucker ist aufgrund des Verbrauchs im Gewebe um bis zu 7 mg/dL niedriger als der Blutzucker im kapillaren Blut. ²³
	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	Wird das Blut (ohne Luftkontakt) vor dem Test stehen gelassen, steigt der PCO ₂ -Wert um ca. 4 mmHg pro Stunde.
	HCO ₃	Die berechneten HCO ₃ - und TCO ₂ -Ergebnisse werden aufgrund metabolischer Prozesse überbewertet, wenn das Blut (ohne Luftkontakt) stehen gelassen wird.
	TCO ₂	
Probentyp	K	Aufgrund der Freisetzung von Kalium aus Thrombozyten ² und Erythrozyten während des Gerinnungsprozesses können die Kaliumergebnisse im Serum 0,1 bis 0,7 mmol/L höher ausfallen als die Kaliumergebnisse von antikoagulierten Proben.
Probenmischung	Hct	Proben aus 1-mL-Spritzen dürfen nicht zur Bestimmung des Hämatokrits verwendet werden, wenn der Test verzögert wird.
Hämolyse	K	Kaliumwerte, die aus per Hautpunktion entnommenen Proben gewonnen werden, können aufgrund von Hämolyse oder einer Zunahme der Gewebeflüssigkeit aufgrund unsachgemäßer Entnahmetechnik variieren.
Unterfüllung oder Partial-Entnahme	PCO ₂	Die Verwendung von Partial-Entnahmeröhrchen (Vakuüm Röhrchen, 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	
pH-Abhängigkeit	Glu	Zwischen dem i-STAT Glucosetest und dem pH-Wert besteht folgende Abhängigkeit: pH-Werte unter 7,4 bei 37 °C verringern die Ergebnisse um ca. 0,9 mg/dL (0,05 mmol/L) pro 0,1 pH-Einheiten. pH-Werte über 7,4 bei 37 °C erhöhen die Ergebnisse um ca. 0,8 mg/dL (0,04 mmol/L) pro 0,1 pH-Einheiten.

Faktor	Analyt	Wirkung									
PO_2 -Abhängigkeit	Glu	Zwischen dem i-STAT Glucosetest und PO_2 besteht folgende Abhängigkeit: Ein Sauerstoffgehalt unter 20 mmHg (2,66 kPa) bei 37 °C kann die Ergebnisse verringern.									
Berechnungsmethode	sO ₂	Die anhand des PO_2 -Messwerts berechnete sO ₂ -Werte und eine angenommene Oxyhämoglobindissoziationskurve können erheblich von der direkten Messung abweichen. ³									
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.									
Blutsenkung	Hct	<ul style="list-style-type: none"> Die Messung bestimmter Blutproben mit hoher Blutsenkungsgeschwindigkeit (BSG) kann durch den Analyzer-Winkel beeinflusst werden. Während der Analyse von Blutproben, die 90 Sekunden nach Einsetzen der Kartusche beginnt, muss der Analyzer waagrecht liegen, bis ein Ergebnis vorliegt. Dazu kann das Handgerät beispielsweise im Downloader/in der Basisstation betrieben werden. Hämatokritergebnisse können durch Senkung der Erythrozyten in der Entnahmevorrichtung beeinträchtigt werden. Zur Vermeidung dieser Wirkung sollte die Probe am besten sofort getestet werden. Bei einer Verzögerung des Tests von einer Minute oder mehr muss die Probe erneut gründlich gemischt werden. 									
Leukozytenzahl	Hct	Eine stark erhöhte Leukozytenzahl kann die Ergebnisse erhöhen.									
Lipide	Hct	Abnormal hohe Lipidwerte können die Ergebnisse erhöhen. Die Interferenz durch Lipide entspricht etwa zwei Dritteln der Interferenz durch Protein.									
Gesamtprotein	Hct	<p>Die Hämatokritergebnisse werden folgendermaßen vom Gesamtprotein Spiegel beeinflusst:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Angezeigtes Ergebnis</th> <th>Gesamtprotein (GP) < 6,5 g/dL</th> <th>Gesamtprotein (GP) > 8,0 g/dL</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>HCT < 40 % PCV</td> <td>Hct-Verringerung um ~1 % PCV je 1 g/dL GP-Abnahme</td> <td>Hct-Anstieg um ~1 % PCV je 1 g/dL GP-Zunahme</td> </tr> <tr> <td>HCT < 40 % PCV</td> <td>Hct-Verringerung um ~0,75% PCV je 1 g/dL GP-Abnahme</td> <td>Hct-Anstieg um ~0,75% PCV je 1 g/dL GP-Zunahme</td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> Der Gesamtprotein Spiegel kann bei Populationen aus Neugeborenen und Patienten mit Verbrennungen sowie bei zusätzlichen, in Statland aufgeführten klinischen Populationen niedrig sein.⁶ Der Gesamtprotein Spiegel kann auch bei Patienten, die einen kardiopulmonaren Bypass (CPB) erhalten oder sich einer extrakorporalen Membranoxygenierung (ECMO) unterziehen, sowie bei Patienten, denen große Mengen Flüssigkeit auf Kochsalzbasis intravenös infundiert werden, geringer sein. Bei der Verwendung von Hämatokritergebnissen, die von Patienten mit einem Gesamtprotein Spiegel unter dem Referenzbereich für Erwachsene (6,5 bis 8 g/dL) stammen, ist Vorsicht geboten. Der CPB-Probentyp kann verwendet werden, um das Hämatokritergebnis bezüglich der Verdünnungswirkung beim Priming der Herz-Lungen-Maschine in der kardiovaskulären Chirurgie zu korrigieren. Für den CPB-Algorithmus wird angenommen, dass sowohl Blutkörperchen als auch Plasma gleichermaßen verdünnt werden und dass die Priming-Lösung der Herz-Lungen-Maschine keine Albumin- oder sonstigen Kolloidzusätze und kein Erythrozytenkonzentrat enthält. Aufgrund 	Angezeigtes Ergebnis	Gesamtprotein (GP) < 6,5 g/dL	Gesamtprotein (GP) > 8,0 g/dL	HCT < 40 % PCV	Hct-Verringerung um ~1 % PCV je 1 g/dL GP-Abnahme	Hct-Anstieg um ~1 % PCV je 1 g/dL GP-Zunahme	HCT < 40 % PCV	Hct-Verringerung um ~0,75% PCV je 1 g/dL GP-Abnahme	Hct-Anstieg um ~0,75% PCV je 1 g/dL GP-Zunahme
Angezeigtes Ergebnis	Gesamtprotein (GP) < 6,5 g/dL	Gesamtprotein (GP) > 8,0 g/dL									
HCT < 40 % PCV	Hct-Verringerung um ~1 % PCV je 1 g/dL GP-Abnahme	Hct-Anstieg um ~1 % PCV je 1 g/dL GP-Zunahme									
HCT < 40 % PCV	Hct-Verringerung um ~0,75% PCV je 1 g/dL GP-Abnahme	Hct-Anstieg um ~0,75% PCV je 1 g/dL GP-Zunahme									

Faktor	Analyt	Wirkung
		<p>unterschiedlicher Perfusionspraktiken wird empfohlen, in jedem Fall die Verwendung des CPB-Probentyps und die Zeitdauer, in der die CPB-Probe während der Erholungszeit verwendet werden sollte, zu überprüfen. Bei Hämatokritwerten über 30 % PCV beträgt die CPB-Korrektur $\leq 1,5$ % PCV. Bei diesen Werten sollte die Korrekturgröße keinen Einfluss auf Entscheidungen hinsichtlich einer Transfusion haben.</p>
Natrium	Hct	<p>Die Elektrolytkonzentration der Probe wird dazu verwendet, die vor der Ausgabe der Hämatokritergebnisse gemessene Leitfähigkeit zu korrigieren. Natrium beeinflussende Faktoren betreffen daher auch Hämatokrit.</p>
Propofol (Diprivan®) oder Thiopental-Natrium	PCO_2	<p>Es wird empfohlen, die CG8+ Cartridge (Kartusche) zu verwenden, die frei von klinisch signifikanten Interferenzen bei allen relevanten therapeutischen Dosen ist.</p>
PO_2 -Empfindlichkeit	PCO_2	<p>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.</p> <p>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.</p>

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, Listennummer oder Referenznummer
	Nicht wiederverwenden.
	Hersteller
	Gebrauchsanweisung oder Systemhandbuch lesen.
	<i>In-vitro</i> -Diagnostikum
	Entspricht der EG-Richtlinie über <i>In-vitro</i> -Diagnostika (98/79/EG).
	Verschreibungspflichtig

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

Referenzen

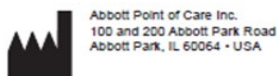
1. Pruden EL, Siggard-Andersen O, Tietz NW. Blood Gases and pH. In: C.A. Burtis and E.R. Ashwood, ed. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. Second Edition ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company; 1994.
2. Tietz NW, Pruden EL, Siggaard-Andersen O. Electrolytes. In: C.A. Burtis and E.R. Ashwood, ed. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. Second Edition ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company; 1994.
3. CLSI. Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements; Approved Guideline. *CLSI document C46-A*. 2001.
4. Evaluation of Formed Elements of Blood. In: Bower JD, Ackerman PG, Toto G, eds. *Clinical Laboratory Methods*. St. Louis: The C.V. Mosby Company; 1974.
5. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 3rd ed. ed. Washington, DC: American Association of Clinical Chemistry; 1990.
6. Statland BE. *Clinical Decision Levels for Lab Tests*. Oradell, NJ: Medical Economic Books; 1987.
7. 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.
8. CLSI. Procedure for Determining Packed Cell Volume by the Microhematocrit Method; Approved Standard-Third Edition. *CLSI document H07-A3*. 2000.
9. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition. *CLSI document EP09-A3*. 2013.
10. Clinical and Laboratory Standards Institute. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition. *CLSI document EP7-A2*. 2005.
11. Wu AHB. *Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests*: Elsevier Health Sciences; 2006.
12. 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.
13. 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.
14. 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.
15. 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.
16. 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.
17. 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.

18. 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.
19. Borthwick GM, Johnson AS, Partington M, Burn J, Wilson R, Arthur HM. Therapeutic levels of aspirin and salicylate directly inhibit a model of angiogenesis through a Cox-independent mechanism. *FASEB Journal*. October 2006;20(12):2009-2016.
20. Sanofi-Aventis Canada Inc. Product Monograph PrARAVA® Submission, Control No.: 187857. Date of Revision: December 23, 2015. Available at: <http://products.sanofi.ca/en/arava.pdf>.
21. 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.
22. Fraser D, Jones G, Kooh SW, Raddle I. Calcium and Phosphate Metabolism. In: C.A. Burtis and E.R. Ashwood, ed. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. Second Edition ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company; 1994.
23. 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.

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



©2022 Abbott Point of Care Inc. All rights reserved. Printed in USA.

