

# i-STAT G3+ Cartridge (Kartusche)

Für den Gebrauch mit dem i-STAT Alinity System



## NAME

i-STAT G3+ Cartridge (Kartusche) – REF 03P78-25

## VERWENDUNGSZWECK

Die i-STAT G3+ Cartridge (Kartusche) mit dem i-STAT Alinity System ist für die *In-vitro*-Quantifizierung von pH-Wert, Sauerstoffpartialdruck und Kohlendioxidpartialdruck 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.

## 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.<sup>1</sup>

#### 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. <sup>2</sup>

### 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.

#### PO<sub>2</sub>

PO<sub>2</sub> 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.

#### PCO<sub>2</sub>

PCO<sub>2</sub> wird mittels Direktpotentiometrie gemessen. Bei der Berechnung der Ergebnisse für den PCO<sub>2</sub> wird die Konzentration über die Nernst-Gleichung zum Potenzial in Relation gesetzt.

### Algorithmus zur Temperaturkorrektur

pH-Wert, PO<sub>2</sub> und PCO<sub>2</sub> sind temperaturabhängige Größen und werden bei 37 °C gemessen. pH-, PO<sub>2</sub>- und PCO<sub>2</sub>-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-, PO<sub>2</sub>- und PCO<sub>2</sub>-Wert bei der Patiententemperatur (T<sub>p</sub>) werden wie folgt berechnet: <sup>3</sup>

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

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

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

### Berechnete Werte:

#### HCO<sub>3</sub>, TCO<sub>2</sub> und BE

- HCO<sub>3</sub> (Bicarbonat), der am häufigsten vorkommende Puffer im Blutplasma, ist ein Indikator für die Pufferkapazität des Bluts. HCO<sub>3</sub> wird in erster Linie durch die Nieren reguliert und ist die metabolische Komponente des Säure-Basen-Haushalts.
- TCO<sub>2</sub> ist ein Maß für Kohlendioxid, das in verschiedenen Zuständen vorkommt: CO<sub>2</sub> in physikalischer Lösung oder lose an Proteine gebunden, Bicarbonat(HCO<sub>3</sub>)- oder Carbonat(CO<sub>3</sub>)-Anionen und Kohlensäure (H<sub>2</sub>CO<sub>3</sub>). Die Messung von TCO<sub>2</sub> im Rahmen eines Elektrolytprofils ist hauptsächlich für die Bewertung der HCO<sub>3</sub>-Konzentration von Nutzen. TCO<sub>2</sub> und HCO<sub>3</sub> sind nützlich bei der Bewertung von Säure-Basen-Ungleichgewicht (zusammen mit pH und PCO<sub>2</sub>) und Elektrolytentgleisung.

- Der vom i-STAT System berechnete TCO<sub>2</sub>-Wert beruht auf den gemessenen und angegebenen Werten für pH und **PCO<sub>2</sub>** nach einer vereinfachten und standardisierten Form der Henderson-Hasselbalch-Gleichung.<sup>3</sup>
- Dieser berechnete TCO<sub>2</sub>-Messwert lässt sich messtechnisch auf die i-STAT pH- und **PCO<sub>2</sub>**-Messwerte rückführen, welche wiederum auf primärem Standardreferenzmaterial für pH und **PCO<sub>2</sub>** beruhen. Wie alle anderen vom i-STAT System berechneten und angegebenen Parameter kann der Anwender auch die TCO<sub>2</sub>-Werte aus den angegebenen pH- und **PCO<sub>2</sub>**-Messwerten selbst bestimmen, indem er eine Kombination der Gleichung für HCO<sub>3</sub>, wie bei **PCO<sub>2</sub>** 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<sub>2</sub>** und 37 °C. Die überschüssige Basenkonzentration in der durchschnittlichen EZF bleibt während akuter Veränderungen des **PCO<sub>2</sub>**-Werts praktisch konstant und gibt nur die nicht respiratorische Komponente von pH-Störungen an.

Wenn eine Kartusche Sensoren für pH und **PCO<sub>2</sub>** enthält, werden Werte für Bicarbonat (HCO<sub>3</sub>), Gesamtkohlendioxid (TCO<sub>2</sub>) und den Basenüberschuss (BE) berechnet.<sup>3</sup>

$$\begin{aligned} \log \text{HCO}_3 &= \text{pH} + \log \text{PCO}_2 - 7,608 \\ \text{TCO}_2 &= \text{HCO}_3 + 0,03 \text{PCO}_2 \\ \text{BE}_{\text{ezf}} &= \text{HCO}_3 - 24,8 + 16,2 (\text{pH} - 7,4) \\ \text{BE}_b &= (1 - 0,014 \cdot \text{Hb}) \cdot [\text{HCO}_3 - 24,8 + (1,43 \cdot \text{Hb} + 7,7) \cdot (\text{pH} - 7,4)] \end{aligned}$$

## sO<sub>2</sub>

- sO<sub>2</sub> (Sauerstoffsättigung) ist die Menge an Oxyhämoglobin, ausgedrückt als Fraktion der Gesamtmenge an Hämoglobin mit Sauerstoffbindungskapazität (Oxyhämoglobin plus Desoxyhämoglobin).
- Die sO<sub>2</sub>-Berechnung erfolgt anhand von gemessenem **PO<sub>2</sub>** und pH sowie HCO<sub>3</sub>, das sich aus gemessenem **PCO<sub>2</sub>** 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 sO<sub>2</sub>-Wert für die Sauerstoffsättigung bei weiteren Berechnungen, z. B. des Shuntanteils, verwendet oder davon ausgegangen wird, dass der ermittelte Wert dem Oxyhämoglobinanteil entspricht.

$$s\text{O}_2 = 100 \frac{(X^3 + 150X)}{X^3 + 150X + 23400}$$

where X =  $\text{PO}_2 \cdot 10^{(0,48(\text{pH}-7,4)-0,0013[\text{HCO}_3-25])}$

Weiter unten finden Sie Informationen zu Faktoren, die die Ergebnisse beeinflussen. Bestimmte Substanzen wie Medikamente können sich auf die In-vivo-Analytenkonzentrationen auswirken.<sup>4</sup> 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 G3+ Cartridge (Kartusche) enthält folgende reaktive Bestandteile:

Sensor	Reaktiver Bestandteil	Biologische Quelle	Mindestmenge
pH-Wert	Wasserstoffion (H <sup>+</sup> )	n. z.	pH 6,66
PCO <sub>2</sub>	Kohlendioxid (CO <sub>2</sub> )	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 G3+ 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

##### Blutentnahmoptionen und Testzeitraum (Zeit von der Entnahme bis zur Befüllung der Kartusche)

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

Probenentnahme für G3+	
Spritze	<p><b>Ohne Antikoagulans</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Vor dem Befüllen der Kartusche auf anaerobe Bedingungen achten.</li> <li>• Probe unmittelbar vor dem Befüllen der Kartusche mischen.</li> <li>• Kartusche innerhalb von 3 Minuten nach der Probenentnahme befüllen.</li> </ul> <p><b>Mit Antikoagulans (elektrolytkompensiertem Heparin)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Vor dem Befüllen der Kartusche auf anaerobe Bedingungen achten.</li> <li>• Probe unmittelbar vor dem Befüllen der Kartusche mischen.</li> <li>• Kartusche innerhalb von 10 Minuten nach der Probenentnahme befüllen.</li> </ul>
Vakuümrohrchen	<p><b>Ohne Antikoagulans</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Vor dem Befüllen der Kartusche auf anaerobe Bedingungen achten.</li> <li>• Probe unmittelbar vor dem Befüllen der Kartusche mischen.</li> <li>• Kartusche innerhalb von 3 Minuten nach der Probenentnahme befüllen.</li> </ul> <p><b>Mit Antikoagulans (Lithium-Heparin)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Vor dem Befüllen der Kartusche auf anaerobe Bedingungen achten.</li> <li>• Probe unmittelbar vor dem Befüllen der Kartusche mischen.</li> <li>• Kartusche innerhalb von 10 Minuten nach der Probenentnahme befüllen.</li> </ul>
Kapillarröhrchen	<p><b>Mit Antikoagulans (elektrolytkompensiertem Heparin)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Probe unmittelbar vor dem Befüllen der Kartusche mischen.</li> <li>• Kartusche innerhalb von 3 Minuten nach der Probenentnahme befüllen.</li> </ul> <p><b>Mit Antikoagulans (Lithium-Heparin)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Wenn laut Aufschrift für Elektromessungen geeignet.</li> <li>• Probe unmittelbar vor dem Befüllen der Kartusche mischen.</li> <li>• Kartusche innerhalb von 3 Minuten nach der Probenentnahme befüllen.</li> </ul>

Befüllen der Kartusche direkt per Hautpunktion	<b>Nicht empfohlen</b>
--	------------------------

## 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 Probenotyp möglich ist, wird der Bildschirm zur Auswahl des Probenotyps angezeigt. Den Probenotyp 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](http://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)
<b>MESSWERT</b>				
pH-Wert		6,50–8,20	7,35–7,45 <sup>5</sup>	7,31–7,41 <sup>**</sup>
<i>PO</i> <sub>2</sub>	mmHg	5–800	80–105 <sup>6***</sup>	
	kPa	0,7–106,6	10,7–14,0 <sup>6***</sup>	
<i>PCO</i> <sub>2</sub>	mmHg	5–130	35–45 <sup>5</sup>	41–51
	kPa	0,67–17,33	4,67–6,00	5,47–6,80
<b>BERECHNETE WERTE</b>				
Bicarbonat/ <i>HCO</i> <sub>3</sub>	mmol/L (mEq/L)	1,0–85,0	22–26 <sup>**</sup>	23–28 <sup>**</sup>
<i>TCO</i> <sub>2</sub>	mmol/L (mEq/L)	5–50	23–27	24–29
Basenüberschuss/BE	mmol/L (mEq/L)	(-30)–(+30)	(-2)–(+3) <sup>5</sup>	(-2)–(+3) <sup>5</sup>
<i>sO</i> <sub>2</sub>	%	0–100	95–98	

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

\*\* Berechnet mittels Siggaard-Andersen-Nomogramm.<sup>1</sup>

\*\*\* 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).

### Einheitenumrechnung:

- *PO*<sub>2</sub> und *PCO*<sub>2</sub>: Zur Umrechnung von *PO*<sub>2</sub>- und *PCO*<sub>2</sub>-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 G3+ 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.

### PO<sub>2</sub>

Der i-STAT Systemtest für den Sauerstoffpartialdruck misst den Sauerstoffpartialdruck im arteriellen, venösen oder kapillaren Vollblut (in kPa) für die *In-vitro*-Diagnose. Die **PO<sub>2</sub>**-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).

### PCO<sub>2</sub>

Der i-STAT Systemtest für den Kohlendioxidpartialdruck misst den Kohlendioxidpartialdruck im arteriellen, venösen oder kapillaren Vollblut (in kPa) für die *In-vitro*-Diagnose. Die **PCO<sub>2</sub>**-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 unten aufgeführten typischen Leistungsdaten wurden in medizinischen Einrichtungen von medizinischem Fachpersonal gesammelt, das im Gebrauch des i-STAT Systems und in Vergleichsmethoden geschult ist.

### Präzision\*

Die Präzisionsdaten wurden folgendermaßen an mehreren Standorten erfasst: Duplikate jeder Kontrollflüssigkeit wurden an fünf Tagen am Morgen und am Nachmittag getestet (insgesamt 20 Wiederholungen). Die gemittelten statistischen Werte sind unten aufgeführt.

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

Test	Einheiten	Wässriges Mat. für Kal.-Prüf.	n	Mittel	SD (Standardabweichung)	VK (%)
						[Variations- koeffizient (%)]
PO <sub>2</sub>	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 <sub>2</sub>	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.<sup>7</sup> 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 <sub>min</sub>	6,592
		X <sub>max</sub>	8,189
PO <sub>2</sub>	mmHg	n	192
		Steigung	0,986
		r	0,998
		Absolutglied	0,0
		X <sub>min</sub>	9
		X <sub>max</sub>	705
PCO <sub>2</sub>	mmHg	n	149
		Steigung	0,989
		r	0,999
		Absolutglied	0,3
		X <sub>min</sub>	5,1
		X <sub>max</sub>	129,8



## 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.
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. <sup>1</sup>
	$PO_2$	Steht die Probe unter anaeroben Bedingungen bei Raumtemperatur, so sinkt der $PO_2$ -Wert um 2 bis 6 mmHg pro Stunde. <sup>1</sup>
	$PCO_2$	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.
$TCO_2$		
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. <sup>3</sup>
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 G3+ Cartridge (Kartusche) zu verwenden, die frei von klinisch signifikanten Interferenzen bei allen relevanten therapeutischen Dosen ist.

## 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

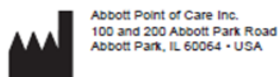
**Zusätzliche Informationen:** Weitere Produktinformationen und technischen Support erhalten Sie auf der Unternehmenswebsite unter [www.pointofcare.abbott](http://www.pointofcare.abbott).

## 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, Siggard-Andersen O. Electrolytes. In: C.A. Burtis and E.R. Ashwood, ed. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. Second Edition ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company; 1994.
3. CLSI. Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements; Approved Guideline. *CLSI document C46-A*. 2001.
4. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 3rd ed. ed. Washington, DC: American Association of Clinical Chemistry; 1990.
5. Painter PC, Cope JY, Smith JL. Reference Ranges, Table 41–20. In: C.A. Burtis and E.R. Ashwood, ed. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. Second Edition ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company; 1994.
6. Statland BE. *Clinical Decision Levels for Lab Tests*. Oradell, NJ: Medical Economic Books; 1987.
7. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition. *CLSI document EP09-A3*. 2013.

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

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



©2023 Abbott Point of Care Inc. All rights reserved. Printed in USA.

