

i-STAT EC4+ Cartridge (Kartusche)

Für den Gebrauch mit dem i-STAT Alinity System



NAME

i-STAT EC4+ Cartridge (Kartusche) – REF 03P81-25

VERWENDUNGSZWECK

Die i-STAT EC4+ Cartridge (Kartusche) mit dem i-STAT Alinity System ist für die *In-vitro*-Quantifizierung von Natrium, Kalium, Glucose und Hämatokrit 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. |
| Glucose (Glu) | Glucosemessungen werden bei der Diagnose, Überwachung und Behandlung von Störungen des Kohlenhydratstoffwechsels verwendet, wie etwa Diabetes mellitus, neonatale Hypoglykämie, idiopathische Hypoglykämie und Pankreasinselzellkarzinom. |
| 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. |

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.

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 Glykogenspeicherkrankheit.

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.

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.¹

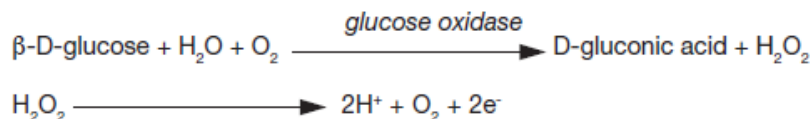
Messwerte:

Natrium (Na) und Kalium (K)

Der jeweilige Analyt wird mittels Potentiometrie mit ionenselektiven Elektroden gemessen. Die Konzentrationen werden anhand des gemessenen Potentials über die Nernst-Gleichung berechnet.

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.

Berechnete Werte:

Hämoglobin (Hb)

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

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

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

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.² 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 einen Sensor mit Referenzelektrode, Sensoren für die Messung bestimmter Analyte und eine gepufferte wässrige Kalibrierlösung mit bekannten Konzentrationen an Analyten und Konservierungsstoffen. Die EC4+ 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 |
| Glu | Glucose | n. z. | 7 mmol/L |
| | Glucose-Oxidase | <i>Aspergillus niger</i> | 0,002 IU |

Warn- und Vorsichtshinweise

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

Lagerbedingungen

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

GERÄTE

Die i-STAT EC4+ 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: 65 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 Blutabnahmeröhrchen und Spritzen unter Beachtung der Herstelleranweisungen vollständig auf.

| Probenentnahme für EC4+ | |
|--|---|
| Spritze | <p>Ohne Antikoagulans</p> <ul style="list-style-type: none"> • Probe unmittelbar vor dem Befüllen der Kartusche mischen. • Kartusche innerhalb von 3 Minuten nach der Probenentnahme befüllen. <p>Mit Antikoagulans (elektrolytkompensiertem Heparin)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Probe unmittelbar vor dem Befüllen der Kartusche mischen. • Kartusche innerhalb von 30 Minuten nach der Probenentnahme befüllen. |
| Vakuurröhrchen | <p>Ohne Antikoagulans</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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"> • Probe unmittelbar vor dem Befüllen der Kartusche mischen. • Kartusche innerhalb von 30 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. <p>Mit Antikoagulans (Lithium-Heparin)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Wenn laut Aufschrift für Elektrolytmessungen geeignet. • Probe unmittelbar vor dem Befüllen der Kartusche mischen. • Kartusche innerhalb von 3 Minuten nach der Probenentnahme befüllen. |
| Befüllen der Kartusche direkt per Hautpunktion | Obwohl die Probe auch direkt von einer Hautpunktion in die Kartusche dosiert werden kann, wird empfohlen, ein Kapillarröhrchen zu verwenden. |

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 ³ | |
| K | mmol/L (mEq/L) | 2,0–9,0 | 3,5–4,9** ³ | |
| Glu | mmol/L | 1,1–38,9 | 3,9–5,8 ⁴ | |
| | mg/dL | 20–700 | 70–105 ⁴ | |
| | g/L | 0,20–7,00 | 0,70–1,05 ⁴ | |
| Hämatokrit/Hct | % PCV *** | 15–75 | 38–51**** ³ | |
| | Anteil | 0,15–0,75 | 0,38–0,51 ³ | |
| BERECHNETE WERTE | | | | |
| Hämoglobin/Hb | g/dL | 5,1–25,5 | 12–17**** ³ | |
| | g/L | 51–255 | 120–170 ³ | |
| | mmol/L | 3,2–15,8 | 7–11 ³ | |

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

** Der Referenzbereich für Kalium wurde gegenüber dem in Literaturverweis 3 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.

Einheitenumrechnung

- **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 antikoaguliertem Blut liegen etwa 2 bis 4 % unter denen von mit K₂-EDTA antikoaguliertem 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.

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 EC4+ 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) und Kalium (K)

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.⁵

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 (%) [Variationskoeffizient (%)] |
|------|-------------------|-------------------------------|----|--------|-------------------------|------------------------------------|
| Na | mmol/L oder mEq/L | Sehr niedrig | 80 | 99,5 | 0,32 | 0,3 |
| | | abnormal | | | | |
| | | 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 |

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

*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-A3.⁶ 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 | n | 195 |
| | | Steigung | 1,00 |
| | | r | 1,00 |
| | | Absolutglied | -0,01 |
| | | X _{min} | 2,0 |
| | | X _{max} | 9,0 |

| 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 |

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-A2⁷ empfohlenen Testkonzentrationen bewertet. Bei identifizierten Störsubstanzen wird die jeweilige Auswirkung beschrieben.

| Substanz | Testkonzentration (mmol/L) | Analyt | Auswirkung (Ja/Nein) | Kommentar |
|-------------------------------|----------------------------|--------|----------------------|---|
| Acetaldehyd | 0,045 ⁸ | Glu | Nein | |
| Paracetamol | 1,32 | Na | Nein | |
| | | K | Nein | |
| | | Glu | Ja | Erhöhte Ergebnisse |
| Paracetamol (therapeutisch) | 0,132 ⁸ | Glu | Nein | |
| Acetoacetat | 2,0 | Glu | Nein | |
| Acetylcystein | 10,2 | Na | Nein | |
| | | K | Nein | |
| | | Glu | Ja | Verringerte Ergebnisse |
| Acetylcystein (therapeutisch) | 0,30 ^{9 10} | Glu | Nein | |
| Ascorbat | 0,34 | Na | Nein | |
| | | K | 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. |
| | | Glu | Ja | Verringerte Ergebnisse. Eine andere Methode verwenden. |
| | | Hct | Ja | Mehr unterdrückte Ergebnisse (Anzeige von Sternchen ***) |

| Substanz | Testkonzentration (mmol/L) | Analyt | Auswirkung (Ja/Nein) | Kommentar |
|----------------------------|----------------------------|--------|----------------------|--|
| Bromid (therapeutisch) | 2,5 ^{11 12 13} | Na | Nein | |
| | | K | Nein | |
| | | Glu | Ja | Verringerte Ergebnisse |
| | | Hct | Nein | |
| Dopamin | 0,006 | Glu | Nein | |
| Formaldehyd | 0,133 ⁸ | Glu | Nein | |
| β-Hydroxybutyrat | 6,0 ¹⁴ | Na | Nein | |
| | | K | Nein | |
| | | Glu | Nein | |
| Hydroxyurea | 0,92 | Glu | Ja | Erhöhte Ergebnisse. Eine andere Methode verwenden. |
| Laktat | 6,6 | Na | Nein | |
| | | K | Nein | |
| | | Glu | Nein | |
| Magnesiumchlorid | 1,0 | Na | Nein | |
| | | K | Nein | |
| Maltose | 13,3 | Glu | Nein | |
| Natriumthiosulfat | 16,7 ¹⁵ | Na | Ja | Erhöhte Ergebnisse |
| | | K | Ja | Verringerte Ergebnisse |
| | | Glu | Ja | Verringerte Ergebnisse |
| Pyruvat | 0,31 | Glu | Nein | |
| Salicylat | 4,34 | Na | Nein | |
| | | K | Nein | |
| | | Glu | Nein | |
| Thiocyanat | 6,9 | Glu | Ja | Verringerte Ergebnisse |
| Thiocyanat (therapeutisch) | 0,5 ⁸ | 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 und Natriumthiosulfat sind nachstehend aufgeführt:

- Bei einer Paracetamolkonzentration von 1,32 mmol/L hat sich eine Auswirkung auf die Glucose-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 Glucose-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 Sichelzellenanämie, HIV-Infektionen und verschiedenen Formen von Krebs eingesetzt wird. Zu den Malignitäten, die damit behandelt werden, zählen Melanome, metastatisches Ovarialkarzinom und chronische myeloische Leukämie. Es findet ebenfalls Einsatz in der Behandlung von Polycythaemia vera, Thrombozytopenie und Psoriasis. Bei typischen Dosen von 500 mg bis 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 Natriumthiosulfatkonzentration von 16,7 mmol/L hat sich eine Auswirkung auf Natrium-, Kalium- 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.¹⁵








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. ¹⁶ |
| 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 und Chlorid 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. |
| 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. |
| Kalte Temperatur | K | Kaliumwerte fallen in geeisten Proben erhöht aus. |
| Blut stehen lassen (ohne Kontakt mit Luft) | K | Wird heparinisiertes 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. ¹⁷ |
| Probentyp | K | Aufgrund der Freisetzung von Kalium aus Thrombozyten ¹ 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. |

| Faktor | Analyt | Wirkung | | | | | | | | | |
|----------------------------------|--|--|----------------------|-------------------------------|-------------------------------|----------------|---|--|----------------|--|---|
| Hämolyse | K | Kaliumwerte, die aus per Hautpunktion entnommenen Proben gewonnen werden, können aufgrund von Hämolyse oder einer Zunahme der Gewebeflüssigkeit aufgrund unsachgemäßer Entnahmetechnik variieren. | | | | | | | | | |
| 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. | | | | | | | | | |
| 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. | | | | | | | | | |
| Blutsenkungs- geschwindigkeit | Hct | <ul style="list-style-type: none"> Die Messung bestimmter Blutproben mit hoher Blutsenkungsgeschwindigkeit (BSG) kann durch den Analyser-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 Entnahmeverrichtung 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 Gesamtproteinspiegel 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 Gesamtproteinspiegel kann bei Populationen aus Neugeborenen und Patienten mit Verbrennungen sowie bei zusätzlichen, in Statland aufgeführten klinischen Populationen niedrig sein.³ Der Gesamtproteinspiegel 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 Gesamtproteinspiegel 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 | 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 |
|---------|--------|---|
| | | Herz-Lungen-Maschine keine Albumin- oder sonstigen Kolloidzusätze und kein Erythrozytenkonzentrat enthält. Aufgrund 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. |
| Natrium | Hct | Die Elektrolytkonzentration der Probe wird dazu verwendet, die vor der Ausgabe der Hämatokritergebnisse gemessene Leitfähigkeit zu korrigieren. Natrium beeinflussende Faktoren betreffen daher auch Hämatokrit. |

SYMBOLERLÄUTERUNG

| Symbol | Definition/Verwendung |
|---|--|
| 14  | 14 Tage 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. |
| LOT | Losnummer oder Chargenbezeichnung des Herstellers. Neben diesem Symbol wird die Losnummer oder Chargenbezeichnung angegeben. |
|  | Inhalt ausreichend für <n> Tests. |
| EC REP | Bevollmächtigter für regulatorische Angelegenheiten in der Europäischen Gemeinschaft. |
|  | Temperaturbegrenzung. Oben und unten werden der obere und untere Temperaturgrenzwert für die Lagerung angegeben. |
| REF | Katalognummer, Listenummer oder Referenznummer |
|  | Nicht wiederverwenden. |
|  | Hersteller |
|  | Gebrauchsanweisung oder Systemhandbuch lesen. |
| IVD | <i>In-vitro</i> -Diagnostikum |
| CE | Entspricht der EG-Richtlinie über <i>In-vitro</i> -Diagnostika (98/79/EG). |
| Rx ONLY | Verschreibungspflichtig |

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

Referenzen

1. Tietz NW, Pruden EL, Siggaard-Andersen O. Electrolytes. In: C.A. Burtis and E.R. Ashwood, ed. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. Second Edition ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company; 1994.
2. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 3rd ed. ed. Washington, DC: American Association of Clinical Chemistry; 1990.
3. Statland BE. *Clinical Decision Levels for Lab Tests*. Oradell, NJ: Medical Economic Books; 1987.
4. Painter PC, Cope JY, Smith JL. Reference Ranges, Table 41–20. In: C.A. Burtis and E.R. Ashwood, ed. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. Second Edition ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company; 1994.
5. CLSI. Procedure for Determining Packed Cell Volume by the Microhematocrit Method; Approved Standard-Third Edition. *CLSI document H07-A3*. 2000.
6. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition. *CLSI document EP09-A3*. 2013.
7. Clinical and Laboratory Standards Institute. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition. *CLSI document EP7-A2*. 2005.
8. Wu AHB. *Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests*: Elsevier Health Sciences; 2006.
9. Whillier S, Raftos JE, Chapman B, Kuchel PW. Role of N-acetylcysteine and cystine in glutathione synthesis in human erythrocytes. *Redox Report*. 2009;14(3):115-121.
10. Ventura P, Panini R, Pasini MC, Scarpetta G, Salvioli G. N-acetyl-cysteine reduces homocysteine plasma levels after single intravenous administration by increasing thiols urinary excretion. *Pharmacological Research*. 1999;40(4):345-350.
11. Kharasch ED, Hankins D, Mautz D, Thummel KE. Identification of the enzyme responsible for oxidative halothane metabolism: Implications for prevention of halothane hepatitis. *Lancet*. May 1996;347(9012):1367-1371.
12. Morrison JE, Friesen RH. Elevated serum bromide concentrations following repeated halothane anaesthesia in a child. *Canadian Journal of Anaesthesia*. October 1990;37(7):801-803.
13. Hankins DC, Kharasch ED. Determination of the halothane metabolites trifluoroacetic acid and bromide in plasma and urine by ion chromatography. *Journal of Chromatography B: Biomedical Applications*. May 1997;692(2):413-418.
14. Charles RA, Bee YM, Eng PHK, Goh SY. Point-of-care blood ketone testing: Screening for diabetic ketoacidosis at the emergency department. *Singapore Medical Journal*. November 2007;48(11):986-989.
15. Wendroth SM, Heady TN, Haverstick DM, et al. Falsely increased chloride and missed anion gap elevation during treatment with sodium thiosulfate. *Clinica Chimica Acta*. April 2014;431:77-79.
16. Tips on Specimen Collection. In: Mark Zacharia, ed. *Vol 1. Monograph of Medical Laboratory Observer's "Tips from the Clinical Experts"*. Montvale NJ: Medical Economics in collaboration with Becton, Dickinson and Company; 1997.

17. Young DS, Bermes EW. Influence of Site Collection on Blood Gases and pH. In: C.A. Burtis and E.R. Ashwood, ed. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. Second Edition ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company; 1994.

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



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



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands



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

