

i-STAT CHEM8+ Cartridge

Til bruk med i-STAT Alinity Instrument



NAVN

i-STAT CHEM8+ Cartridge – REF 09P31-25

BRUKSOMRÅDE

i-STAT CHEM8+ Cartridge med i-STAT Alinity System er ment å brukes til *in vitro*-kvantifisering av natrium, kalium, klorid, ionisert kalsium, glukose, blodureanitrogen, kreatinin, hematokrit og totalt karbondioksid i arterielt eller venøst blod.

Analytt	Bruksområde
Natrium (Na)	Natriummålinger brukes til å overvåke elektrolyttubalanse.
Kalium (K)	Kaliummålinger brukes ved diagnostisering og monitorering av sykdommer og kliniske tilstander som viser høye og lave kaliumnivåer.
Klorid (Cl)	Kloridmålinger brukes hovedsakelig til diagnostisering, monitorering og behandling av elektrolytt- og metabolismesykdommer, blant annet cystisk fibrose, diabetisk acidose og hydrerings sykdommer.
Ionisert kalsium (iCa)	Ionisert kalsium-målinger brukes til diagnostisering, monitorering og behandling av tilstander, blant annet paratyreoid sykdom, en rekke bensykdommer, kronisk nyresykdom, tetani og forstyrrelser relatert til kirurgisk og intensiv behandling.
Glukose (Glu)	Glukosemålinger brukes ved diagnostisering, monitorering og behandling av karbohydratmetabolismesykdommer, blant annet diabetes mellitus, hypoglykemi hos nyfødte, idiopatisk hypoglykemi og pankreatisk øyellekarsinom.
Blodureanitrogen (BUN/urea)	Målinger av ureanitrogen i blod brukes til diagnostisering, monitorering og behandling av visse nyre- og metabolismesykdommer.
Kreatinin (Crea)	Kreatininmålinger brukes til diagnostisering og behandling av nyresykdommer, monitorering av nyredialyse og som beregningsgrunnlag for måling av andre urinalalytter.
Hematokrit (Hct)	Hematokritmålinger kan bidra til å bestemme og monitorere normal eller unormal total status for røde blodlegemer, blant annet tilstander som anemi, erytrocytose og blodtap relatert til traume og kirurgi.
Totalt karbondioksid (TCO ₂)	Karbondioksid brukes til diagnostisering, monitorering og behandling av en rekke potensielt alvorlige sykdommer i forbindelse med endringer i kroppens syre/base-balanse.

SAMMENDRAG OG FORKLARING / KLINISK SIGNIFIKANS

Målt:

Natrium (Na)

Prøver for natrium i blodet er viktige for diagnostisering og behandling av pasienter som lider av hypertensjon, nyresvikt eller nedsatt nyrefunksjon, hjerteproblemer, desorientering, dehydrering, kvalme og diaré. Noen årsaker til økte natriumverdier er dehydrering, diabetes insipidus, saltforgiftning, hudtap, hyperaldosteronisme og sykdommer i sentralnervesystemet. Noen årsaker til reduserte verdier for natrium er fortynningshyponatremi (cirrhose), nedbrytingshyponatremi og syndrom med abnorm ADH.

Kalium (K)

Prøver for kalium i blodet er viktige for diagnostisering og behandling av pasienter som lider av hypertensjon, nyresvikt eller nedsatt nyrefunksjon, hjerteproblemer, desorientering, dehydrering, kvalme og diaré. Noen årsaker til økte verdier for kalium er glomerulær nyresykdom, binyrebarksvikt, diabetisk ketoacidose (DKA), sepsis og in vitro-hemolyse. Noen årsaker til reduserte kaliumverdier er renal tubulær sykdom, hyperaldosteronisme, behandling av DKA, hyperinsulinisme, metabolsk alkalose og diuretikabehandling.

Klorid (Cl)

Prøver for klorid i blodet er viktige for diagnostisering og behandling av pasienter som lider av hypertensjon, nyresvikt eller nedsatt nyrefunksjon, hjerteproblemer, desorientering, dehydrering, kvalme og diaré. Noen årsaker til økte kloridverdier er langvarig diaré, renal tubulær sykdom, hyperparatyreoidisme og dehydrering. Noen årsaker til reduserte kloridverdier er langvarig oppkast, brannskader, nyresykdom med salttap, overhydrering og tiazidbehandling.

Ionisert kalsium (iCa)

Selv om det meste av kalsiumet i blodet er bundet til protein eller kompleksert til mindre anionske arter, er den biologisk aktive fraksjonen av kalsium fritt ionisert kalsium. Gjennom sin rolle i en rekke enzymatiske reaksjoner og i membrantransportmekanismer er ionisert kalsium svært viktig i blodkoagulasjon, nerveledning, nevromuskulær overføring og muskelkontraksjon. Økt ionisert kalsium (hyperkalsemi) kan føre til koma. Andre symptomer reflekterer nevromuskulære forstyrrelser, som hyperrefleksi og/eller neurologiske abnormiteter som nevrasteni, depresjon eller psykose. Redusert ionisert kalsium (hypokalsemi) fører ofte til kramper (tetani), redusert hjerteslagarbeid og nedsatt ventrestidig ventrikkelfunksjon. Forlenget hypokalsemi kan føre til bendemineralisering (osteoporose) som kan føre til spontane frakturer. Målinger av ionisert kalsium har vist seg å være av verdi under følgende kliniske forhold: blodoverføring med sitrateret blod, levertransplantasjon, åpen hjertekirurgi, hypokalsemi hos nyfødte, nyresykdom, hyperparatyreoidisme, malignitet, hypertensjon og pankreatitt.

Glukose (Glu)

Glukose er en primær energikilde for kroppen og den eneste kilden til næringsstoffer for hjernevev. Målinger for bestemmelse av blodglukosenivåer er viktige for diagnostisering og behandling av pasienter med diabetes og hypoglykemi. Noen årsaker til økte glukoseverdier er diabetes mellitus, pankreatitt, endokrine sykdommer (f.eks. Cushings syndrom), legemidler (f.eks. steroider, tyreotoksikose), kronisk nyresvikt, stress eller I.V. glukoseinfusjon. Noen årsaker til reduserte glukoseverdier er insulinom, binyrebarksvikt, hypopituitarisme, massiv leversykdom, inntak av etanol, reaktiv hypoglykemi og glykogenlagrings sykdom.

Blodureanitrogen (BUN/urea)

Et unormalt høyt nivå av ureanitrogen i blodet indikerer nedsatt nyrefunksjon eller nyresvikt. Noen andre årsaker til økte verdier for ureanitrogen er prerenal azotemi (f.eks. sjokk), postrenal azotemi, GI-blødning og et kosthold med høyt proteininnhold. Noen årsaker til reduserte verdier for ureanitrogen er graviditet, alvorlig leversvikt, overhydrering og feilernæring.

Kreatinin (Crea)

Forhøyede kreatininnivåer er hovedsakelig forbundet med unormal nyrefunksjon og forekommer når det er en signifikant reduksjon i glomerulær filtreringshastighet, eller når urineliminasjon er blokkert. Konsentrasjonen av kreatinin er en bedre indikator på nyrefunksjon enn urea eller urinsyre fordi den ikke påvirkes av kosthold, trening eller hormoner.

Kreatininnivået har blitt brukt i kombinasjon med BUN for å skille mellom prerenale og renale årsaker til forhøyet urea/BUN.

Hematokrit (Hct)

Hematokrit er en måling av det fraksjonerte volumet av røde blodlegemer. Dette er en nøkkelindikator på kroppens tilstand vedrørende hydrering, anemi eller alvorlig blodtap samt blodets evne til å transportere oksygen. En redusert hematokrit kan skyldes enten overhydrering, som øker plasmavolumet, eller en reduksjon i antall røde blodlegemer forårsaket av anemier eller blodtap. Økt hematokrit kan skyldes væsketap, f.eks. ved dehydrering, diuretikabehandling og brannskader, eller en økning i røde blodlegemer, f.eks. hjerte-kar- og nyresykdommer, polycytæmia vera og nedsatt ventilering.

Totalt karbondioksid (TCO₂)

TCO₂ er et mål på karbondioksid som finnes i flere tilstander: CO₂ i fysisk løsning eller løst bundet til proteiner, bikarbonat (HCO₃⁻) eller karbonat (CO₃⁻)-anioner og karbonsyre (H₂CO₃). Måling av TCO₂ som en del av en elektrolyttprofil er nyttig hovedsakelig for å evaluere HCO₃⁻-konsentrasjon. TCO₂ og HCO₃⁻ er nyttige for vurdering av syre/base-ubalanse (sammen med pH og PCO₂) og elektrolyttubalanse.

TESTPRINSIPP

i-STAT System bruker direkte (ufortynnede) elektrokjemiske metoder. Verdier som oppnås ved direkte metoder, kan avvike fra verdier som oppnås ved indirekte (fortynnede) metoder.¹

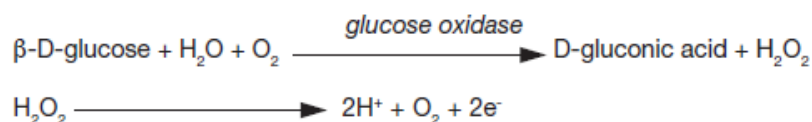
Målt:

Natrium (Na), kalium (K), klorid (Cl) og ionisert kalsium (iCa)

Den respektive analytten måles med ioneselektiv elektrodepotensimetri. Ved beregning av resultater er konsentrasjonen relatert til potensialet gjennom Nernst-ligningen.

Glukose (Glu)

Glukose måles amperometrisk. Oksidering av glukose, katalysert av enzymet glukoseoksidase, produserer hydrogenperoksid (H₂O₂). Det frigitte H₂O₂ oksideres ved elektroden for å gi en strøm som er proporsjonal med prøveglukosekonsentrasjonen.



BUN/urea

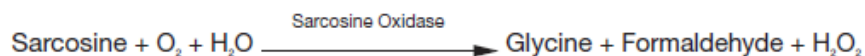
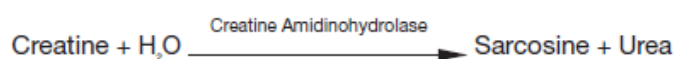
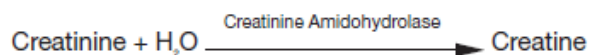
Urea hydrolyseres til ammoniumioner i en reaksjon som katalyseres av enzymet urease.



Ammoniumionene måles potensiometrisk med en ioneselektiv elektrode. Ved beregning av resultater er konsentrasjonen relatert til potensialet gjennom Nernst-ligningen.

Kreatinin (Crea)

Kreatinin måles amperometrisk. Det hydrolyseres til kreatin i en reaksjon som katalyseres av enzymet kreatininamidohydrolase. Kreatin hydrolyseres deretter til sarkosin av kreatinamidohydrolase. Oksidering av sarkosin, katalysert av sarkosinoksidase, produserer hydrogenperoksid (H_2O_2). Det frigitte hydrogenperoksidet oksideres ved platinaelektroden for å gi en strøm som er proporsjonal med prøve kreatininkonsentrasjonen.



Hematokrit (Hct)

Hematokrit bestemmes konduktometrisk. Den målte konduktiviteten, etter korreksjon for elektrolyttkonsentrasjon, er omvendt relatert hematokriten.

Totalt karbondioksid (TCO_2)

Den målte TCO_2 -testmetoden er kalibrert til International Federation of Clinical Chemistry (IFCC) TCO_2 -referansemetoden ² med en algoritme som er basert på Henderson-Hasselbalch-ligningen, som bruker målinger av pH, PCO_2 og ionisk styrke (Na).

Beregnet:

Aniongap (AnGap)

Aniongap beregnes i CHEM8+ Cartridge på følgende måte:

$$\text{Anion Gap (CHEM8+)} = (\text{Na} + \text{K}) - (\text{Cl} + (\text{TCO}_2 - 1))$$

For å rapportere forskjellen mellom de vanlig målte kationene natrium og kalium og de vanlig målte anionene klorid og bikarbonat, reflekterer størrelsen på aniongapet de umålte kationene og anionene og er derfor et analytisk gap. Fysiologisk kan det ikke eksistere et underskudd av anioner, men relativt ikke-spesifikt aniongap som beregnet er nyttig for påvisning av organisk acidose på grunn av en økning i anioner som er vanskelig å måle og for klassifisering av metabolsk acidose til høye og normale aniongap typer.

Hemoglobin (Hb)

i-STAT System gir et beregnet hemoglobinresultat som bestemmes på følgende måte:

Hemoglobin (g/dL) = hematokrit (% PCV) x 0,34

Hemoglobin (g/dL) = hematokrit (desimalbrøk) x 34

Hvis du vil konvertere et hemoglobinresultat fra g/dL til mmol/L, multipliserer du det viste resultatet med 0,621. Beregningen av hemoglobin fra hematokrit forutsetter en normal MCHC.

eGFR (estimert glomerulær filtreringshastighet)

Estimert glomerulær filtreringshastighet er en indeks på nyrefunksjon som brukes til å screene etter og oppdage tidlig nyreskade for å bidra til å diagnostisere kronisk nyresykdom (CKD) og for å overvåke nyrestatus.

i-STAT Alinity kan rapportere et beregnet eGFR-resultat når et kreatinintestresultat er oppnådd. De to beregningsalternativene er:

- Ligningen fra studien Modification of Diet in Renal Disease (MDRD)³:
 - **eGFR = 175 x [S_{cr}]^{-1,154} x (alder)^{-0,203} x (0,742 for kvinner) x (1,212 for afroamerikanere)**, der S_{cr} er serumkreatinin (mg/dL), og alder er uttrykt i år.
- Formelen for Chronic Kidney Disease Epidemiology Collaboration (CKD-EPI):
 - **eGFR = 141 x min(S_{cr}/k, 1)^α x maks (S_{cr}/k, 1)^{-1,209} x 0,993^{alder} x 1,018 [for kvinner] x 1,159 [for svarte]**, der S_{cr} er serumkreatinin (mg/dL), k er 0,7 for kvinner og 0,9 for menn, α er -0,329 for kvinner og -0,411 for menn, min indikerer minimum på S_{cr}/k eller 1, og maks indikerer maksimum på S_{cr}/k eller 1.

Prosedyrens begrensninger:

Formelen er gyldig for voksne mellom 18 og 120 år.

Advarsler og forsiktighetsregler:

EGFR >60 mL/min/1,73 m² utelukker ikke muligheten for mild nyresykdom. Ytterligere laboratorietesting kan være nødvendig for å skille normal nyrefunksjon fra mild nyresykdom.

Kreatininbaserte estimeringsligninger anbefales ikke brukt på personer med ustabile kreatininkonsentrasjoner, eller personer med ekstrem muskelmasse og kosthold.

MDRD eGFR-ligningen er ikke validert for personer fra 70 år fordi muskelmassen vanligvis reduseres med alderen. Følgelig kreves klinisk korrelasjon for eGFR for pasienter over 70 år, men det anses fortsatt som et nyttig verktøy ved pleie av pasienter over 70.³

Se nedenfor for informasjon om faktorer som påvirker resultatene. Visse stoffer, f.eks. legemidler, kan påvirke analyttnivåer in vivo.⁴ Hvis resultatene ikke later til å samsvare med den kliniske vurderingen, bør pasientprøven testes på nytt med en annen kassett.

REAGENSER

Innhold

Hver i-STAT Cartridge inneholder én referanselektrodesensor, sensorer for måling av spesifikke analytter og en bufret vandig kalibreringsvæske som inneholder kjente konsentrasjoner av analytter og konserveringsmidler. En liste over reaktive innholdsstoffer for CHEM8+ Cartridge vises nedenfor:

Sensor	Reaktiv ingrediens	Biologisk kilde	Minste mengde
Na	Natrium (Na ⁺)	–	121 mmol/L
K	Kalium (K ⁺)	–	3,6 mmol/L
Cl	Klorid (Cl ⁻)	–	91 mmol/L
iCa	Kalsium (Ca ²⁺)	–	0,9 mmol/L
Glu	Glukose	–	7 mmol/L
	Glukoseoksidase	<i>Aspergillus niger</i>	0,002 IU
BUN/urea	Urea	–	4 mmol/L
	Urease	<i>Canavalia ensiformis</i>	0,12 IU
Crea	Kreatinin	–	158,4 µmol/L
	Kreatinamidohydrolase	Mikrobiell	0,01 IU
	Kreatininamidohydrolase	Mikrobiell	0,02 IU
	Sarkosinoksidase	Mikrobiell	0,001 IU
TCO ₂	Karbondioksid (CO ₂)	–	25,2 mmHg

Advarsler og forsiktighetsregler

- Til *in vitro*-diagnostikk.
- Kassetter er bare beregnet på engangsbruk. Må ikke brukes på nytt.
- Se brukerhåndboken for i-STAT Alinity System for alle advarsler og forsiktighetsregler.

Oppbevaringsvilkår

- Kjøling ved 2–8 °C (35–46 °F) til utløpsdatoen.
- Romtemperatur ved 18–30 °C (64–86 °F). Se kassettesken for krav til oppbevaring i romtemperatur.

INSTRUMENTER

i-STAT CHEM8+ Cartridge er ment å brukes sammen med i-STAT Alinity Instrument (modellnr. AN-500).

PRØVETAKING OG KLARGJØRING TIL ANALYSE

Prøvetyper

Arterielt eller venøst fullblod

Prøvevolum: 95 µL

Alternativer for blodprøvetaking og testtidspunkt (tid fra prøvetaking til fylling av kassett)

Da høyere heparin-til-blodforhold kan påvirke resultater, fyll oppsamlingstuber for blod og syringer til kapasitet, og følg produsentens instruksjoner.

CHEM8+-prøvetaking	
Sprøyte	<p>Uten antikoagulerende middel</p> <ul style="list-style-type: none"> • Oppretthold anaerobe betingelser før fylling av denne kassetten. • Bland prøve umiddelbart før kassetten fylles. • Fyll kassetten innen 3 minutter etter prøvetaking. <p>Med balansert heparinbasert antikoagulerende middel</p> <ul style="list-style-type: none"> • Oppretthold anaerobe betingelser før fylling av denne kassetten.

	<ul style="list-style-type: none"> • Bland prøve umiddelbart før kassetten fylles. • Fyll kassetten innen 10 minutter etter prøvetaking.
Tømt slange	<p>Uten antikoagulerende middel</p> <ul style="list-style-type: none"> • Oppretthold anaerobe betingelser før fylling av denne kassetten. • Bland prøve umiddelbart før kassetten fylles. • Fyll kassetten innen 3 minutter etter prøvetaking. <p>Med litiumheparinbasert antikoagulerende middel</p> <ul style="list-style-type: none"> • Oppretthold anaerobe betingelser før fylling av denne kassetten. • Bland prøve umiddelbart før kassetten fylles. • Fyll kassetten innen 10 minutter etter prøvetaking.
Fyll kassetten direkte fra hud-punksjon	Anbefales ikke

PROSEDYRE FOR TESTING AV KASSETTER

Klargjøring til bruk:

1. Individuelle kassetter kan brukes etter å ha stått fem minutter i romtemperatur. En hel eske med kassetter bør stå i romtemperatur i en time.
2. Alle kassetter bør brukes umiddelbart etter at posen er åpnet.
3. Hvis det har gått hull på posen, må ikke kassetten brukes.
4. Ikke sett kassetter tilbake i kjøleskapet etter at de har nådd romtemperatur.

Gjennomføring av pasienttesting

1. På startskjerm bildet trykker du på «**Perform Patient Test**» (Utfør pasienttest). Forløpet for pasienttesting startes.
2. Når du skal begynne, må du følge instruksjonene på skjermen for å gjøre følgende: «**Scan or Enter OPERATOR ID**» (Skann eller angi operatør-ID).
3. Følg instruksjonene på skjermen for å gjøre følgende: «**Scan or Enter PATIENT ID**» (Skann eller angi pasient-ID).
4. Fortsett å følge meldingene på skjermen for å gå videre med pasienttesting. «**Scan (CARTRIDGE POUCH) Barcode**» (Skann strekkode for (KASSETTPOSE)), skanning er nødvendig. Informasjon kan ikke angis manuelt.
5. Skjerm bildet for valg av prøvetype vises hvis mer enn én prøvetype er relevant. Velg en prøvetype hvis det er relevant.
6. Følg instruksjonene på skjermen for å gjøre følgende: «**Close and Insert Filled Cartridge**» (Lukk og sett inn fylt kassett). Handlingsknappene nederst på skjermen muliggjør forover-, bakover- og pausefunksjonalitet.
7. Når kassetten er satt inn, vises «**Contacting Cartridge**» (Kontakter kassett) etterfulgt av nedtellinglinjen. Følgende alarmer vises også: «**Cartridge locked in instrument. Do not attempt to remove the Cartridge**» (Kassett fastlåst i instrumentet. Ikke prøv å fjerne kassetten) og «**Testing - Instrument Must Remain Level**» (Testing – Instrument må forbli plant).
8. Når testen er fullført, vises testresultatene.

Analysetid

Ca. 130–200 sekunder.

Kvalitetskontroll

i-STAT Alinity Systems kvalitetskontrollregime består av ulike aspekter, med en systemutforming som reduserer risikoen for feil, herunder:

1. i-STAT Alinity System kjører automatisk et omfattende sett med kvalitetskontroller for

analyseinstrument- og kassettytelse hver gang en prøve testes. Dette interne kvalitetssystemet vil undertrykke resultater hvis analyseinstrumentet eller kassetten ikke oppfyller visse interne spesifikasjoner.

2. Vannbaserte kontrolløsninger er tilgjengelige for verifisering av integriteten til nylig mottatte kassetter.
3. I tillegg utfører instrumentet interne elektroniske kontroller og kalibrering i hver testsyklus, og den elektroniske simulortesten gir en uavhengig kontroll av instrumentets evne til å utføre nøyaktige og følsomme målinger av spenning, strøm og motstand fra kassetten. Instrumentet vil bestå eller ikke bestå denne elektroniske testen avhengig av om den måler disse signalene innenfor grensene spesifisert i instrumentprogramvaren.

Hvis du vil ha mer informasjon om kvalitetskontroll, kan du se brukerhåndboken for i-STAT Alinity System på www.pointofcare.abbott.

Verifisering av kalibrering

Standardisering er prosessen der en produsent fastsetter «sanne» verdier for representative prøver. En multipunktskalibrering avledes for hver sensor med denne standardiseringsprosessen. Disse kalibreringskurvene er stabile over mange partier.

En enpunktskalibrering utføres hver gang det brukes en kassett som må kalibreres. Under første del av testsyklusen frigis kalibreringsvæsken automatisk fra foliepakken og plasseres over sensorene. Signalene som produseres av sensorenes respons på kalibreringsvæsken, måles. Denne enpunktskalibreringen justerer forskyvningen av den lagrede kalibreringskurven. Deretter flytter instrumentet prøven automatisk over sensorene, og signalene som produseres av sensorenes respons på prøven, måles. Mens det brukes koeffisienter i stedet for grafiske kalibreringskurver, tilsvarer beregningen av resultatet å lese prøvens konsentrasjon fra en justert kalibreringskurve.

FORVENTEDE VERDIER

TEST	ENHETER *	RAPPORTERBART OMRÅDE	REFERANSEOMRÅDE	
			arteriell	venøs
MÅLT				
Na	mmol/L (mEq/L)	100–180	138–146 ⁵	
K	mmol/L (mEq/L)	2,0–9,0	3,5–4,9 ^{5**}	
Cl	mmol/L (mEq/L)	65–140	98–109 ⁵	
iCa	mmol/L	0,25–2,50	1,12–1,32 ⁶	
	mg/dL	1,0–10,0	4,5–5,3 ⁶	
Glu	mmol/L	1,1–38,9	3,9–5,8 ⁶	
	mg/dL	20–700	70–105 ⁶	
	g/L	0,20–7,00	0,70–1,05 ⁶	
BUN/ureanitrogen	mg/dL	3–140	8–26 ⁵	
Urea	mmol/L	1–50	2,9–9,4 ⁵	
	mg/dL	6–300	17–56 ⁵	
	g/L	0,06–3,00	0,17–0,56 ⁵	
Crea	mg/dL	0,2–20,0	0,6–1,3 ⁷	
	µmol/L	18–1768	53–115	
Hematokrit/Hct	% PCV***	15–75	38–51 **** ⁵	

TEST	ENHETER *	RAPPORTERBART OMRÅDE	REFERANSEOMRÅDE	
			arteriell	venøs
	Fraksjon	0,15–0,75	0,38–0,51 ⁵	
TCO ₂	mmol/L	5–50	23–27 ****	24–29 ****
BEREGNET				
AnGap	mmol/L	(-10)–(+99)	10–20 ⁶	
	g/dL	5,1–25,5	12–17 ⁵	
Hemoglobin/Hb	g/L	51–255	120–170 ⁵	
	mmol/L	3,2–15,8	7–11 ⁵	
Estimert glomerulær filtreringshastighet (eGFR)	mL/min/1,73 m ²	0–60	> 90	
Estimert glomerulær filtreringshastighet–Svart/afrikansk Amerikansk (eGFR-a)	mL/min/1,73 m ²	0–60	> 90	

* i-STAT System kan konfigureres med de foretrukne enhetene. (Se «Enhetskonvertering» nedenfor.)

** Referanseområdet for kalium er redusert med 0,2 mmol/L fra det området som er nevnt i referanse 5, for å ta hensyn til forskjellen i resultater mellom serum og plasma.

*** PCV, pakket cellevolum.

**** Referanseområdene for hematokrit og hemoglobin favner både kvinnelige og mannlige populasjoner.

***** Beregnet fra Siggard-Andersen-nomogram.⁸

Enhetskonvertering

- **Ionisert kalsium (iCA):** Hvis du vil konvertere mmol/L til mg/dL, multipliserer du mmol/L-verdien med 4. Hvis du vil konvertere mmol/L til mEq/L, multipliserer du mmol/L-verdien med 2.
- **Glukose (Glu):** Hvis du vil konvertere mg/dL til mmol/L, multipliserer du mg/dL-verdien med 0,055.
- **BUN/urea:** Hvis du vil konvertere et BUN-resultat i mg/dL til et urearesultat i mmol/L, multipliserer du BUN-resultatet med 0,357. Hvis du vil konvertere et urearesultat i mmol/L til et urearesultat i mg/dL, multipliserer du mmol/L-resultatet med 6. Hvis du vil konvertere et urearesultat i mg/dL til et urearesultat i g/L, deler du mg/dL-resultatet på 100.
- **Kreatinin (Crea):** Hvis du vil konvertere mg/dL til µmol/L, multipliserer du mg/dL-verdien med 88,4.
- **Hematokrit (Hct):** Hvis du vil konvertere et resultat fra % PCV (pakket cellevolum) til fraksjonspakket cellevolum, deler du % PCV-resultatet på 100. For måling av hematokrit kan i-STAT System tilpasses for å samsvare med metoder kalibrert med mikrohematokrit-referansemetoden, ved hjelp av enten det antikoagulerende middelet K₃EDTA eller K₂EDTA. Gjennomsnittlige cellevolum av K₃EDTA-antikoagulert blod er ca. 2–4 % mindre enn K₂EDTA-antikoagulert blod. Selv om valget av antikoagulerende middel påvirker mikrohematokritmetoden som alle hematokritmetodene er kalibrert til, er resultater fra rutinemessige prøver på hematologianalyseinstrumenter uavhengige av det antikoagulerende middelet som brukes. Siden de fleste kliniske hematologianalyseinstrumenter kalibreres med mikrohematokritmetoden ved hjelp av det antikoagulerende middelet K₃EDTA, er i-STAT Systems standardtilpassing K₃EDTA.

i-STAT Alinity har ikke standard referanseområder programmert i instrumentet. Referanseområdene som vises ovenfor, skal brukes som retningslinjer for tolkning av resultater. Siden referanseområdene kan variere med demografiske faktorer som alder, kjønn og arv, anbefales det at referanseområdene bestemmes for populasjonen som testes.

METROLOGISK SPORBARHET

De målte analyttene i i-STAT CHEM8+ Cartridge kan spores til følgende referansematerialer eller -metoder. i-STAT Systems kontroller og kalibreringsverifiseringsmaterialer er validert brukt bare med i-STAT System, og tilordnede verdier er kanskje ikke utbyttbare med andre metoder.

Natrium (Na), kalium (K), klorid (CL) og ionisert kalsium (iCA)

De respektive analyttverdiene som er tilordnet til i-STAT Systems kontroller og kalibreringsverifiseringsmaterialer, kan spores til U.S. National Institute of Standards and Technology (NIST)-standardreferansematerialet SRM956.

Glukose (Glu)

i-STAT-systemtesten for glukose måler glukosemengde av stoffkonsentrasjon i plasmafraksjonen av arterielt eller venøst fullblod (dimensjon mmol/L⁻¹) til *in vitro*-diagnostikk. Glukoseverdier som er tilordnet til i-STAT Systems kontroller og kalibreringsverifiseringsmaterialer, kan spores til U.S. National Institute of Standards and Technology (NIST)-standardreferansematerialet SRM965.

Blodureanitrogen (BUN/urea)

i-STAT-systemtesten for blodureanitrogen/urea måler stoffkonsentrasjonen av blodureanitrogen/ureamengde i plasmafraksjonen i arterielt, venøst fullblod (dimensjon mmol/L⁻¹) til *in vitro*-diagnostikk. BUN-/ureaverdier som er tilordnet til i-STAT Systems kontroller og kalibreringsverifiseringsmaterialer, kan spores til National Institute of Standards and Technology (NIST)-standardreferansematerialet SRM909.

Kreatinin (Crea)

i-STAT-systemtesten for kreatinin måler kreatininmengden av stoffkonsentrasjon i plasmafraksjonen av arterielt eller venøst fullblod (dimensjon µmol L⁻¹) til *in vitro*-diagnostikk. Kreatininverdier som er tilordnet til i-STAT Systems kontroller og kalibreringsverifiseringsmaterialer, kan spores til National Institute of Standards and Technology (NIST)-standardreferansematerialet SRM967.

Hematokrit (Hct)

i-STAT-systemtesten for hematokrit måler fraksjon av pakket volum av røde blodlegemer i arterielt, venøst fullblod (uttrykt som % pakket cellevolum) til *in vitro*-diagnostikk. Hematokrit-verdier som er tilordnet til i-STAT-systemfungerende kalibratorer, kan spores til Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) H7-A3-prosedyren for å bestemme pakket cellevolum ved mikrohematokritmetoden.⁹

Totalt karbondioksid (TCO₂)

i-STAT-systemtesten for totalt karbondioksid (TCPO₂) måler den totale stoffkonsentrasjonen av alle former for karbondioksid i plasmafraksjonen av arterielt, venøst eller kapillært fullblod (dimensjon mmol/L⁻¹) til *in vitro*-diagnostikk. TCO₂-verdier som er tilordnet til i-STAT Systems kontroller og kalibreringsverifiseringsmaterialer, kan spores til International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC) Reference Measurement Procedure for Substance Concentration Determination for Total Carbon Dioxide in Blood, Plasma or Serum²

Mer informasjon om metrologisk sporbarhet er tilgjengelig fra Abbott Point of Care Inc.

YTELSESEGENSKAPER

Ytelsesdataene sammenfattet for natrium, glukose og hematokrit, ble samlet inn av fagpersonell som er opplært i bruk av i-STAT Alinity System og komparative metoder. Ytelsesdataene som er sammenfattet for alle andre tester som er angitt nedenfor, ble samlet inn på Abbott Point of Care. Representative kassetter ble brukt til å samle inn dataene.

Presisjon*

En presisjonsstudie over flere dager ble utført med vandige kalibreringsverifiseringsmaterialer

i representative kassetter. Duplikater av hver vandig væske ble testet to ganger per dag i 20 dager.

Test	Enheter	Vandig kal.verifisering	n	Gjennomsnitt	SD (Standardavvik)	CV (%) [Variasjonskoeffisient (%)]
Na	mmol/L eller mEq/L	Svært lavt unormalt	80	99,5	0,32	0,3
		Lavt unormalt	80	121,2	0,32	0,3
		Normalt	80	133,7	0,34	0,3
		Høyt unormalt	80	160,8	0,38	0,2
		Svært høyt unormalt	80	180,2	0,56	0,3
K	mmol/L	Svært lavt unormalt	80	2,31	0,010	0,4
		Lavt unormalt	80	2,90	0,015	0,5
		Normalt	80	3,81	0,023	0,6
		Høyt unormalt	80	6,16	0,026	0,4
		Svært høyt unormalt	80	7,81	0,039	0,5
Cl	mmol/L	Svært lavt unormalt	80	63,3	0,59	0,9
		Lavt unormalt	80	72,9	0,71	1,0
		Normalt	80	91,7	0,75	0,8
		Høyt unormalt	80	112,4	0,90	0,8
		Svært høyt unormalt	80	124,1	1,08	0,9
iCa	mmol/L	Svært lavt unormalt	80	0,32	0,006	2,0
		Lavt unormalt	80	0,82	0,008	1,0
		Normalt	80	1,29	0,012	1,0
		Høyt unormalt	80	1,56	0,015	1,0
		Svært høyt unormalt	80	2,38	0,027	1,1
Glu	mg/dL	Svært lavt unormalt	80	26,9	0,42	1,6
		Lavt unormalt	80	41,0	0,34	0,8
		Høyt unormalt	80	125,0	0,32	0,3
		Svært høyt unormalt	80	286,7	0,77	0,3
		Høyet unormalt	80	600,6	3,47	0,6
BUN	mg/dL	Svært lavt unormalt	80	4,6	0,19	4,1
		Lavt unormalt	80	6,6	0,15	2,3
		Normalt	80	11,5	0,19	1,6
		Høyt unormalt	80	54,3	0,66	1,2
		Svært høyt unormalt	80	108,4	1,07	1,0
Crea	mg/dL	Lavt unormalt	80	0,27	0,028	10,3
		Normalt	80	1,05	0,025	2,4
		Høyt unormalt	80	3,83	0,083	2,2

Test	Enheter	Vandig kal.verifisering	n	Gjennomsnitt	SD (Standardavvik)	CV (%) [Variasjonskoeffisient (%)]
		Svært høyt unormalt	80	14,63	0,403	2,8
Hct	%PCV	Svært lavt unormalt	80	16,9	0,46	2,7
		Lavt unormalt	80	33,9	0,51	1,5
		Høyt unormalt	80	55,2	0,49	0,9
		Svært høyt unormalt	80	65,0	0,39	0,6
TCO ₂	Mmol/L	Svært lavt unormalt	80	9,2	0,24	2,6
		Lavt unormalt	80	14,9	0,40	2,7
		Normalt	80	19,6	0,58	3,0
		Høyt unormalt	80	29,7	0,86	2,9
		Svært høyt unormalt	80	42,0	1,37	3,3

*Merk: Representative data, individuelle laboratorier kan avvike fra disse dataene.

Metodesammenligning

Metodesammenligning ble demonstrert i en studie som sammenligner i-STAT Alinity med i-STAT 1 Wireless (i-STAT 1W) ved hjelp av representative kassetter. Studiene var basert på CLSI-veiledning EP9-A3.¹⁰ Fullblodsprøver antikoagulert med litiumheparin ble evaluert. Prøvene ble analysert i duplikat på begge systemene. En vektet Deming-regresjonsanalyse ble utført ved hjelp av det første replikatresultatet fra i-STAT Alinity sammenlignet med gjennomsnittet av duplikatene fra i-STAT 1W.

I metodesammenligningstabellen er n antall prøver, og r er korrelasjonskoeffisienten.

Test	Enheter	Komparativ metode i-STAT 1W	
Na	mmol/L	n	174
		Helling	1,0
		r	0,999
		Skjæringspunkt	-1
		X _{min}	115
		X _{maks}	173
K	mmol/L	n	195
		Helling	1,00
		r	1,00
		Skjæringspunkt	-0,01
		X _{min}	2,0
		X _{maks}	9,0
Cl	mmol/L	n	189
		Helling	1,01
		r	0,999
		Skjæringspunkt	-0,76
		X _{min}	66

Test	Enheter	Komparativ metode i-STAT 1W	
iCa	mmol/L	X _{maks}	140
		n	194
		Helling	1,005
		r	1,000
		Skjæringspunkt	-0,001
		X _{min}	0,40
Glu	mg/dL	X _{maks}	2,44
		n	188
		Helling	1,00
		r	1,000
		Skjæringspunkt	1,17
		X _{min}	24
BUN/urea	mg/dL	X _{maks}	671
		n	194
		Helling	1,01
		r	0,999
		Skjæringspunkt	-0,02
		X _{min}	3
Crea	mg/dL	X _{maks}	137
		n	194
		Helling	0,988
		r	0,999
		Skjæringspunkt	0,003
		X _{min}	0,2
Hct	%PCV	X _{maks}	19,2
		n	229
		Helling	1,02
		r	0,993
		Skjæringspunkt	-0,36
		X _{min}	18
TCO ₂	mmol/L	X _{maks}	70
		n	195
		Helling	0,980
		r	0,994
		Skjæringspunkt	0,3
		X _{min}	10
		X _{maks}	49

FAKTORER SOM PÅVIRKER RESULTATENE

Følgende stoffer ble evaluert i plasma for relevante analytter ved testkonsentrasjonene anbefalt i CLSI-veiledningen EP7-A2¹¹, når annet ikke er angitt. For de som identifiseres som interfererende stoffer, beskrives interferensen.

Stoff	Testkonsentrasjon (mmol/l)	Analytt	Interferens (Ja/Nei)	Kommentar
-------	-------------------------------	---------	-------------------------	-----------

Stoff	Testkonsentrasjon (mmol/l)	Analytt	Interferens (Ja/Nei)	Kommentar
Acetaldehyd	0,045 ¹²	Glu	Nei	
		Crea	Nei	
Acetaminofen	1,32	Na	Nei	
		K	Nei	
		Cl	Nei	
		iCa	Ja	Reduserte resultater
		Glu	Nei	
		BUN	Nei	
		Crea	Ja	Økte resultater
Acetaminofen (terapeutisk)	0,132 ¹²	iCa	Nei	
		Glu	Nei	
		Crea	Nei	
Acetoacetat	2,0	Glu	Nei	
Acetylcystein	10,2	Na	Nei	
		K	Nei	
		Cl	Ja	Økte resultater
		iCa	Ja	Reduserte resultater
		Glu	Ja	Reduserte resultater
		BUN	Nei	
		Crea	Ja	Økte resultater
Acetylcystein (terapeutisk)	0,3 ^{13 14}	Cl	Nei	
		iCa	Nei	
		Glu	Nei	
		Crea	Nei	
Askorbat	0,34	Na	Nei	
		K	Nei	
		Cl	Nei	
		iCa	Nei	
		Glu	Nei	
		BUN	Nei	
		Crea	Ja	Økt med opptil 0,3 mg/dL
Bikarbonat	35,0	Crea	Nei	
Bilirubin	0,342	Crea	Nei	
Bromid	37,5	Na	Ja	Økte resultater. Bruk en annen metode.
		K	Ja	Økte resultater og grad av stjerne (***) ut. Bruk en annen metode.
		Cl	Ja	Økte resultater. Bruk en annen metode.
		iCa	Ja	Økte resultater. Bruk en annen metode.
		Glu	Ja	Reduserte resultater. Bruk en

Stoff	Testkonsentrasjon (mmol/l)	Analytt	Interferens (Ja/Nei)	Kommentar
				annen metode.
		BUN	Ja	Redusert resultat og økt grad av stjerne (***) ut. Bruk en annen metode.
		Hct	Ja	Økt grad av stjerne (***) ut.
Bromid (terapeutisk)	2,5 ^{15 16 17}	Na	Nei	
		K	Nei	
		Cl	Ja	Økte resultater. Bruk en annen metode.
		iCa	Nei	
		Glu	Ja	Reduserte resultater
		BUN	Nei	
		Crea	Ja	Økte resultater
		Hct	Nei	
Kalsiumklorid	5,0	Crea	Nei	
Kreatin	0,382	Crea	Ja	Økt med opptil 0,3 mg/dL. Se Andre faktorer som påvirker resultatene nedenfor for kreatin.
Dopamin	0,006	Glu	Nei	
		Crea	Nei	
Formaldehyd	0,133 ¹²	Glu	Nei	
		Crea	Nei	
β-hydroksybutyrat	6,0 ¹⁸	Na	Nei	
		K	Nei	
		Cl	Nei	
		iCa	Nei	
		Glu	Nei	
		BUN	Nei	
		Crea	Nei	
Glykolinsyre	10,0	Crea	Ja	Reduserte resultater. Bruk en annen metode.
Hydroksyurea	0,92	Glu	Ja	Økte resultater. Bruk en annen metode.
		BUN	Ja	Økte resultater.
		Crea	Ja	Økte resultater. Bruk en annen metode.
Jodid	2,99	Cl	Ja	Økte resultater.
	0,4	Cl	Nei	
Laktat	6,6	Na	Nei	
		K	Nei	
		Cl	Nei	
		iCa	Ja	Reduserte resultater med opptil 0,07 mmol/L.
		Glu	Nei	

Stoff	Testkonsentrasjon (mmol/l)	Analytt	Interferens (Ja/Nei)	Kommentar
		BUN	Nei	
		Crea	Nei	
Leflunomid	0,03	iCa	Ja	Reduserte resultater
Magnesiumklorid	1,0	Na	Nei	
		K	Nei	
		iCa	Ja	Økte resultater med opptil 0,04 mmol/L.
Maltose	13,3	Glu	Nei	
Metyldopa	0,071	Crea	Nei	
Nitidot (natriumtiosulfat)	16,7 ¹⁹	Na	Ja	Økte resultater
		K	Ja	Reduserte resultater
		Cl	Ja	Økte resultater
		iCa	Ja	Reduserte resultater
		Glu	Ja	Reduserte resultater
		BUN	Ja	Reduserte resultater
		Crea	Ja	Økte resultater
Pyruvat	0,31	Glu	Nei	
		Crea	Nei	
Salisylat	4,34	Na	Nei	
		K	Nei	
		Cl	Ja	Økte resultater. Bruk en annen metode.
		iCa	Ja	Reduserte resultater
		Glu	Nei	
		BUN	Nei	
		Crea	Nei	
Salisylat (terapeutisk)	0,5 ²⁰	Cl	Nei	
		iCa	Ja	Reduserte resultater med opptil 0,03 mmol/L.
Tiocyanat	6,9	Cl	Ja	Økte resultater. Bruk en annen metode
		iCa	Ja	Reduserte resultater. Bruk en annen metode.
		Glu	Ja	Reduserte resultater
		BUN	Nei	
Tiocyanat (terapeutisk)	0,5 ¹²	Glu	Nei	
Urinsyre	1,4	Glu	Nei	
		Crea	Nei	

Graden av interferens ved andre konsentrasjoner enn rapportert ovenfor, kan kanskje ikke beregnes. Det er mulig at det forekommer andre interfererende stoffer enn de som er testet.

Relevante kommentarer vedrørende interferens av acetaminofen, acetylcystein, bromid, hydroksyurea, jodid, leflunomid, nitidot og salisylat, er angitt nedenfor:

- Acetaminofen har vist seg å påvirke ionisert kalsium- og kreatininresultater i i-STAT ved 1,32 mmol/L, en toksisk konsentrasjon proskribert av CLSI-veiledningen. Acetaminofen ved 0,132 mmol/L, som representerer den øvre enden av det terapeutiske konsentrasjonsområdet, har vist seg ikke å vesentlig påvirke ionisert kalsium- og kreatininresultater i i-STAT.
- Acetylcystein er testet på to nivåer: nivå anbefalt av CLSI på 10,2 mmol/L og en konsentrasjon på 0,30 mmol/L. Sistnevnte er tre ganger maksimal terapeutisk plasmakonsentrasjon forbundet med behandling for å reversere acetaminofenforgiftning. APOC har ikke identifisert en terapeutisk tilstand som vil føre til nivåer som samsvarer med det anbefalte nivået fra CLSI.
- Bromid ble testet på to nivåer: nivå anbefalt av CLSI og terapeutisk plasmakonsentrasjon på 2,5 mmol/L. Sistnevnte er maksimal plasmakonsentrasjon forbundet med halotanestesi, der bromid frigis. APOC har ikke identifisert en terapeutisk tilstand som vil føre til nivåer som samsvarer med det anbefalte nivået fra CLSI.
- Hydroksyurea har vist seg å påvirke glukose-, BUN- og kreatininresultater ved 0,92 mmol/L. Hydroksyurea er en hemmer av DNA-syntese som brukes i behandling av sigdcelleanemi, HIV-infeksjon og ulike former for kreft. Maligniteter som behandles, omfatter melanom, metastatisk eggstokkreft og kronisk myelogen leukemi. Det brukes også til behandling av polycytemia vera, trombocytemi og psoriasis. Ved typiske doser fra 500 mg til 2 g/dag kan konsentrasjoner av hydroksyurea i pasientens blod opprettholdes ved ca. 100 til 500 µmol/L. Høyere konsentrasjoner kan observeres kort tid etter dosering eller ved høyere terapeutiske doser.
- Jodid er testet ved det CLSI-anbefalte nivået på 2,99 mmol/l, som er nær maksimal konsentrasjon etter en dødelig dose. En dødelig dose er rapportert å være i området 2–4 gram, som tilsvarer 3,1–6,3 mmol/l, forutsatt at dosen er fullstendig fordelt i et typisk blodvolum²¹ på 5 L. Jodid kan brukes til å behandle tyreoidesykdom (dvs. hypertyreoidisme). En studie viste at serumjodid nådde gjennomsnittlig maksimal konsentrasjon mellom 1,8 mg/L (0,014 mmol/L) og 2,2 mg/L (0,017 mmol/L) etter en måned med supplement ved 50 mg/dag.²² Jodid har vist seg å påvirke i-STAT-kloridresultater ved 2,99 mmol/L. Den laveste konsentrasjonen som er testet ved APOC på 0,4 mmol/L, har vist seg å ikke påvirke i-STAT-kloridresultater i vesentlig grad. APOC har ikke identifisert en terapeutisk tilstand som vil føre til nivåer som samsvarer med det anbefalte CLSI-nivået.
- Leflunomid har vist seg å påvirke ionisert kalsium-resultater ved 0,03 mmol/L. Leflunomid er et isoksazolimmunmodulerende legemiddel som hemmer dihydroorotatdehydrogenase, et enzym som er involvert i *de novo*-pyrimidinsyntese, og som har antiproliferativ aktivitet. Det brukes til behandling av visse immunsykdommer. Etter oral administrering metaboliseres leflunomid til en aktiv metabolitt, teriflunomid, som er ansvarlig for praktisk talt all *in vivo*-aktivitet. Den aktive metabolitten teriflunomid når en plasmakonsentrasjon på 8,5 µg/mL (0,031 mmol/L) etter en startdose på 100 mg, og konsentrasjonen i stabil tilstand opprettholdes på 63 µg/ml (0,23 mmol/L) etter 24 ukers vedlikeholdsdose ved 25 mg/dag²³ ved behandling av inflammatorisk polyartropati.
- Nitiodot (natriumtiosulfat) har vist seg å påvirke natrium-, kaliumklorid-, ionisert kalsium-, glukose-, BUN- og kreatininresultater ved 16,7 mmol/L. Nitiodot (natriumtiosulfat) er indisert til behandling av akutt cyanidforgiftning. Tidsskriftsartikkelen «Falsely increased chloride and missed anion gap elevation during treatment with sodium thiosulfate» indikerte at natriumtiosulfat kan brukes i behandlingen av kalsifylakse, og at «den høyeste konsentrasjonen som sannsynligvis vil bli sett i plasma, [er] etter infusjon av en 12,5 g natriumtiosulfatpentahydrat. Hvis det forutsettes at 12,5 g-dosen med natriumtiosulfatpentahydrat distribueres i et typisk blodvolum på 5 L med en hematokrit på 40 %, er forventet maksimal plasmakonsentrasjon av natriumtiosulfat 16,7 mmol/L.»¹⁹
- Salisylat har vist seg å påvirke i-STAT-kloridresultatet ved 4,34 mmol/L, en toksisk konsentrasjon proskribert av CLSI-veiledningen. Salisylat ved 0,5 mmol/l, som representerer den øvre enden av det terapeutiske konsentrasjonsområdet, har vist seg å ikkevesentlig påvirke i-STAT-kloridresultater og har ikke vist seg å redusere resultater for ionisert kalsium med ca. 0,03 mmol/L.

ANDRE FAKTORER SOM PÅVIRKER RESULTATENE














Faktor	Analytt	Effekt
Natriumheparin	Na	Natriumheparin kan øke natriumresultatene opp til 1 mmol/L. ²⁴
Venestase	iCa	Venestase (langvarig bruk av turniké) og anstrengelse av underarmen kan redusere ionisert kalsium på grunn av en reduksjon i pH forårsaket av lokalisert produksjon av melkesyre. ²⁵
Slangetapping	Hct	Lave hematokritresultater kan skyldes kontaminering av flushløsninger i arterielle eller venøse slanger. Spyl igjennom en slange med tilstrekkelig mengde blod til å fjerne intravenøse løsninger, heparin eller legemidler som kan kontaminere prøven. Det anbefales å bruke fem til seks ganger volumet av kateteret, koblingene og nålen.
Heparin	iCa	Heparin binder kalsium. Hver enhet heparin som tilsettes per mL blod, vil redusere ionisert kalsium med 0,01 mmol/L. ²⁵ Derfor må riktig forhold mellom heparinbasert antikoagulerende middel og blod oppnås ved prøvetaking. Intravenøs injeksjon av 10 000 enheter heparin har vist seg hos voksne å forårsake en signifikant reduksjon av ionisert kalsium på ca. 0,03 mmol/L. ²⁵ Bruk bare ikke-hepariniserte prøveoverføringsapparater ved bruk av i-STAT Systems vandige kontroll- og kalibreringsverifiseringsmaterialer.
Eksponering av prøven for luft	iCa	Eksponering av prøven for luft vil føre til en økning i pH på grunn av tap av CO ₂ , noe som vil redusere ionisert kalsium.
	TCO ₂	Eksponeres prøven for luft, slippes CO ₂ ut, noe som gjør at TCO ₂ blir underestimert.
Hemodilusjon	Na	Hemodilusjon av plasmaet med mer enn 20 % forbundet med priming av kardiopulmonale bypasspumper, plasmavolumekspansjon eller annen væskeadministreringsbehandling ved bruk av visse løsninger kan forårsake klinisk signifikant feil på natrium-, klorid- og ionisert kalsium-resultater. Disse feilene er forbundet med løsninger som ikke samsvarer med de ioniske egenskapene til plasma. For å minimere disse feilene ved hemodilusjon med mer enn 20 % må det brukes fysiologisk balanserte multielektrolyttløsninger som inneholder lavmobilitetsanioner (f.eks. glukonat).
	Cl	
	iCa	
Kald temperatur	K	Kaliumverdier vil øke i isede prøver.
La blodet stå (uten eksponering for luft)	K	Hvis heparinisert fullblod får stå før testing, vil kaliumverdiene først synke litt og deretter øke over tid.
	Glu	Glukoseverdiene reduseres i fullblodsprøver over tid. Venøs blodglukose er så mye som 7 mg/dL mindre enn kapillær blodglukose som et resultat av vevsbruk. ²⁶
	TCO ₂	Mulighet til å la blodprøver stå (uten eksponering for luft) før testing fører til at TCO ₂ blir overestimert på grunn av metabolske prosesser.
Prøvetype	K	Serumkaliumresultatene kan være 0,1 til 0,7 mmol/L høyere enn kaliumresultater fra antikoagulerte prøver fordi kalium frigis fra blodplater ¹ og røde blodlegemer under koaguleringsprosessen.
Blanding av prøver	Hct	Prøver fra 1 mL-sprøyter bør ikke brukes til å bestemme hematokrit hvis testingen er forsinket.

Faktor	Analytt	Effekt
Under fylling eller delvis tapping	TCO ₂	Bruk av partialtappingsrør (tømte rør som er justert for å tappe mindre enn rørvolumet, f.eks. et 5 mL rør med nok vakuum til å tappe bare 3 mL) anbefales ikke på grunn av potensialet for reduserte TCO ₂ -verdier. Underfylling av blodprøvetakingsrør kan også føre til reduserte TCO ₂ -resultater. Det må utvises forsiktighet for å eliminere «bobling» av prøven med en pipette når du fyller en kassett, for å unngå tap av CO ₂ i blodet.
pH-avhengighet	Glu	Avhengigheten av i-STAT-glukosetesten med hensyn til pH er som følger: Verdier under pH 7,4 ved 37 °C reduserer resultater med ca. 0,9 mg/dL (0,05 mmol/L) per 0,1 pH-enhet. Verdier over pH 7,4 ved 37 °C øker resultatene med ca. 0,8 mg/dL (0,04 mmol/L) per 0,1 pH-enhet.
PO ₂ -avhengighet	Glu	i-STAT-glukosetestens avhengighet med hensyn til PO ₂ er som følger: Oksygennivåer på mindre enn 20 mmHg (2,66 kPa) ved 37 °C kan redusere resultatene.
Kreatin	Kreatinin (Creatinine)	Det normale kreatininkonsentrasjonsområdet i plasma er 0,17–0,70 mg/dL (13–53 µmol/L) hos menn og 0,35–0,93 mg/dL (27–71 µmol/L) hos kvinner. ¹² Kreatin kan være forhøyet hos pasienter som bruker kreatintilskudd, opplever muskeltraume eller andre primære eller sekundære myopatiser, tar statiner for hyperlipidemikontroll, eller hos pasienter med hypertyreoidisme eller en sjelden genetisk defekt i kreatinbærerprotein.
CO ₂ -avhengighet	Kreatinin (Creatinine)	Avhengigheten mellom i-STAT-kreatinintesten og karbondioksid (CO ₂) er som følger: For kreatininresultater ≤ 2,0 mg/dL er det ikke nødvendig med korreksjon for PCO ₂ . For kreatininresultater > 2,0 mg/dL gjelder følgende korreksjon: $\text{Kreatinin}_{\text{korrigeret}} = \text{kreatinin} * (1 + 0,0025 * (\text{PCO}_2 - 40))$
Erytrocyttse- dimentering	Hct	<ul style="list-style-type: none"> Måling av visse blodprøver med høye erytrocyttse- dimenteringer (ESR) kan påvirkes av analyseinstrumentets vinkel. Under testing av blodprøver som starter 90 sekunder etter at kassetten er satt inn, bør analyseinstrumentet forbli plant til det er oppnådd et resultat. En jevn overflate inkluderer kjøring av den håndholdte enheten i nedlasteren/laderen. Hematokritresultater kan påvirkes av at røde blodlegemer i prøvetakingsapparatet bunnfelles. Den beste måten å unngå virkningen av bunnfelling på er å teste prøven umiddelbart. Hvis det er en forsinkelse i testingen med ett minutt eller mer, må prøven blandes grundig på nytt.
Antall hvite blodlegemer (WBC)	Hct	Kraftig forhøyede antall hvite blodlegemer kan øke resultatene.
Lipider	Hct	Unormalt høye lipidnivåer kan øke resultatene. Interferens fra lipider vil være omtrent to tredjedeler av størrelsen på interferensen fra protein.

Faktor	Analytt	Effekt							
Totalt protein	Hct	Hematokritresultater påvirkes av nivået av totalt protein på følgende måte:							
		<table border="1"> <thead> <tr> <th>Vistresultat</th> <th>Totalt protein (TP) < 6,5 g/dL</th> <th>Totalt protein (TP) > 8,0 g/dL</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>HCT < 40 % PCV</td> <td>Hct ble redusert med ~1 % PCV for hver reduksjon på 1 g/dL TP</td> <td>Hct økte med ~1 % PCV for hver økning på 1 g/dL TP</td> </tr> <tr> <td>HCT > 40 % PCV</td> <td>Hct ble redusert med ~0,75 % PCV for hver reduksjon på 1 g/dL TP</td> <td>Hct økte med ~0,75 % PCV for hver økning på 1 g/dL TP</td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> Totalt protein-nivåer kan være lave i populasjoner av nyfødte og brannskadde pasienter og i flere kliniske populasjoner som er oppført i Statland.⁵ Totalt protein-nivåer kan også reduseres hos pasienter som gjennomgår kardiopulmonal bypass (CPB) eller ekstrakorporeal membranoksygenering (ECMO), og hos pasienter som får store mengder saltvannsbaserte intravenøse (IV) væsker. Det må utvises forsiktighet ved bruk av hematokritresultater fra pasienter med totale proteinnivåer under referanseområdet for voksne (6,5 til 8 g/dL). CPB-prøvetypen kan brukes til å korrigere hematokritresultatet for fortynningseffekten til pumpeprimingen ved kardiovaskulær kirurgi. CPB-algoritmen forutsetter at celler og plasma fortynnes likt, og at pumpeprimingsløsningen ikke har tilsatt albumin eller andre kolloide eller pakkede røde blodlegemer. Siden perfusjonspraksis varierer, anbefales det at hver praksis verifiserer bruken av CPB-prøvetypen og hvor lenge CPB-prøvetypen skal brukes i rehabiliteringsperioden. Merk at for hematokritverdier over 30 % PCV er CPB-korrigeringen $\leq 1,5$ % PCV. Størrelsen på korrigeringen på dette nivået bør ikke påvirke transfusjonsavgjørelser. 	Vistresultat	Totalt protein (TP) < 6,5 g/dL	Totalt protein (TP) > 8,0 g/dL	HCT < 40 % PCV	Hct ble redusert med ~1 % PCV for hver reduksjon på 1 g/dL TP	Hct økte med ~1 % PCV for hver økning på 1 g/dL TP	HCT > 40 % PCV
Vistresultat	Totalt protein (TP) < 6,5 g/dL	Totalt protein (TP) > 8,0 g/dL							
HCT < 40 % PCV	Hct ble redusert med ~1 % PCV for hver reduksjon på 1 g/dL TP	Hct økte med ~1 % PCV for hver økning på 1 g/dL TP							
HCT > 40 % PCV	Hct ble redusert med ~0,75 % PCV for hver reduksjon på 1 g/dL TP	Hct økte med ~0,75 % PCV for hver økning på 1 g/dL TP							
Natrium	Hct	Prøveelektrolyttkonsentrasjonen brukes til å korrigere den målte konduktiviteten før hematokritresultatene rapporteres. Faktorer som påvirker natrium, vil derfor også påvirke hematokrit.							
Klinisk tilstand	Aniongap (Anion Gap)	Beregnet aniongap kan være bare litt forhøyet ved diaré og nyresvikt, men forhøyet (ofte > 25) på grunn av en økning i organiske anioner ved melkesyreacidose, ketoacidose (alkoholisk, diabetisk, sult) og uremi, en økning i uorganiske anioner ved uremi og en økning i anioner fra legemidler som salisylat og karbenicillin eller giftstoffer som metanol og etanol.							

For BUN/urea vil ikke endogene ammoniumioner påvirke resultatene.

SYMBOLFORKLARING

Symbol	Definisjon/bruk
	14 dagers oppbevaring ved romtemperatur ved 18–30 °C
	Siste forbruksdato eller utløpsdato. Utløpsdatoen, angitt som ÅÅÅÅ-MM-DD, angir den siste dagen produktet kan brukes.
	Produsentens partinummer. Partinummeret vises ved siden av dette symbolet.
	Tilstrekkelig til <n> tester
	Autorisert representant for juridiske saker i EU
	Temperaturbegrensninger. Øvre og nedre grense for oppbevaring står ved siden av øvre og nedre arm.
	Katalognummer, listenummer eller referanse
	Må ikke brukes på nytt.
	Produsent
	Se bruksanvisningen eller systemhåndboken for instruksjoner.
	Medisinsk utstyr til <i>in vitro</i> -diagnostikk
	Samsvar med EU-direktivet om <i>in vitro</i> -diagnostisk utstyr (98/79/EF)
	Kun til bruk på resept

Mer informasjon: Mer produktinformasjon og teknisk støtte finnes på Abbotts hjemmeside på www.pointofcare.abbott.

Referanser

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. Burnett RW, Covington AK, Fogh-Andersen N, et al. IFCC reference measurement procedure for substance concentration determination of total carbon dioxide in blood, plasma or serum. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*. 2001;39(3):283-289.
3. Levey AS, Coresh J, Greene T, et al. Using standardized serum creatinine values in the modification of diet in renal disease study equation for estimating glomerular filtration rate. *Annals of Internal Medicine*. August 2006;145(4):247-254.
4. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 3rd ed. ed. Washington, DC: American Association of Clinical Chemistry; 1990.
5. Statland BE. *Clinical Decision Levels for Lab Tests*. Oradell, NJ: Medical Economic Books; 1987.
6. 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.
7. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, eds. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics*. 4th Edition ed: Elsevier Saunders Inc.; 2006.
8. Pruden EL, Siggaard-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.
9. CLSI. Procedure for Determining Packed Cell Volume by the Microhematocrit Method; Approved Standard-Third Edition. *CLSI document H07-A3*. 2000.
10. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition. *CLSI document EP09-A3*. 2013.
11. Clinical and Laboratory Standards Institute. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition. *CLSI document EP7-A2*. 2005.
12. Wu AHB. *Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests*: Elsevier Health Sciences; 2006.
13. 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.
14. 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.
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. 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.

18. 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.
19. 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.
20. 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.
21. Gosselin RE, Smith RP, Hodge HC. *Clinical Toxicology of Commercial Products*. Baltimore: Williams and Wilkins; 1984.
22. Abraham GE. Serum inorganic iodide levels following ingestion of a tablet form of Lugol solution: Evidence for an enterohepatic circulation of iodine. *The Original Internist*. 2005;11(3):112-118.
23. 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>.
24. 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.
25. 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.
26. 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.

