

i-STAT CG4+ Cartridge

Til bruk med i-STAT Alinity Instrument



NAVN

i-STAT CG4+ Cartridge – REF 03P85-25

BRUKSOMRÅDE

i-STAT CG4+ Cartridge med i-STAT Alinity System er ment å brukes til *in vitro*-kvantifisering av pH, partialtrykk i oksygen, partialtrykk i karbondioksid og laktat i arterielt, venøst eller kapillært fullblod.

Analytt	Bruksområde
pH	pH-, PO_2 - og PCO_2 - målinger brukes til diagnostisering, monitorering og behandling av respirasjonsforstyrrelser og metabolske og respirasjonsbaserte syre/base-forstyrrelser.
Partialtrykk i oksygen (PO_2)	
Partialtrykk i karbondioksid (PCO_2)	Bikarbonat brukes til diagnostisering og behandling av en rekke potensielt alvorlige sykdommer forbundet med endringer i kroppens syre/base-balanse.
Laktat (Lactate)	i-STAT-laktattesten er nyttig for (1) diagnostisering og behandling av melkesyreacidose i forbindelse med målinger av syre/base-status i blodet, (2) monitorering av vevshypoksi og hard fysisk anstrengelse, og (3) diagnostisering av hyperlaktatemi.

SAMMENDRAG OG FORKLARING / KLINISK SIGNIFIKANS

Målt:

pH

pH er en indeks for surhet eller alkalitet i blodet med en arteriell pH på $< 7,35$, som indikerer en acidemi, og $> 7,45$, som indikerer en alkalemi.¹

Partialtrykk i oksygen (PO_2)

PO_2 (partialtrykk i oksygen) er en måling av spenningen eller trykket i oksygen oppløst i blod. Noen årsaker til reduserte verdier av PO_2 er redusert pulmonal ventilasjon (f.eks. luftveisobstruksjon eller hjerneskade), redusert gassutveksling mellom alveolær luft og pulmonalt kapillærblod (f.eks. bronkitt, emfysem eller lungeødem) og endring i blodstrømmen i hjertet eller lungene (f.eks. medfødte defekter i hjertet eller shunting av venøst blod til det arterielle systemet uten oksygenering i lungene).

Partialtrykk i karbondioksid (PCO_2)

PCO_2 sammen med pH brukes til å vurdere syre/base-balanse. PCO_2 (partialtrykk i karbondioksid), respirasjonskomponenten i syre/base-balanse, er et mål på spenningen eller trykket i karbondioksid som er oppløst i blodet. PCO_2 representerer balansen mellom celleproduksjon av CO_2 , og ventilatorisk fjerning av CO_2 og en endring i PCO_2 indikerer en endring i denne balansen. Årsaker til primær respiratorisk acidose (økning i PCO_2) er luftveisobstruksjon, sedativa og anestetika, lungesviktsyndrom og kronisk obstruktiv lungesykdom. Årsaker til primær respiratorisk alkalose (nedsatt PCO_2) er hypoksi (fører til hyperventilering) på grunn av kronisk hjertesvikt, ødem og nevrologiske sykdommer samt mekanisk hyperventilering.

Laktat (Lac)

Forhøyede laktatnivåer forekommer hovedsakelig ved tilstander med hypoksi, f.eks. sjokk, hypovolemi og venstresidig ventrikkelsvikt, ved tilstander forbundet med sykdommer som diabetes mellitus, neoplasi og leversykdom, og ved tilstander forbundet med legemidler eller giftstoffer som etanol, metanol eller salisylater.²

Hyperlaktatemi er en indikator som vanligvis brukes til å oppdage hypoperfusjon i vev, spesielt ved sepsis^{3 4 5}, men også ved traume^{6 7 8} og i kirurgiske^{9 10 11} situasjoner.

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.¹²

Målt:

pH

pH måles med direkte potensiometri. Ved beregning av resultatene for pH er konsentrasjonen relatert til potensialet gjennom Nernst-ligningen.

PO₂

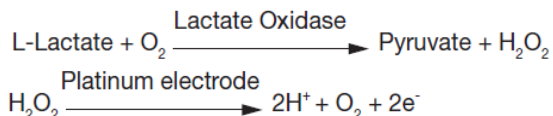
PO₂ måles amperometrisk. Oksygensensoren ligner på en vanlig Clark-elektrode. Oksygen gjennomtrenger en gassgjennomtrengelig membran fra blodprøven til en intern elektrolyttløsning der den reduseres på katoden. Oksygenreduksjonsstrømmen er proporsjonal med konsentrasjonen av oppløst oksygen.

PCO₂

PCO₂ måles med direkte potensiometri. Ved beregning av resultatene for PCO₂, er konsentrasjonen relatert til potensialet gjennom Nernst-ligningen.

Laktat (Lac)

Laktat måles amperometrisk. Enzymet laktatoksidase, som er immobilisert i laktatbiosensoren, konverterer selektivt laktat til pyruvat og hydrogenperoksid (H₂O₂). Det frigitte hydrogenperoksidet oksideres ved en platinaelektrode for å gi en strøm som er proporsjonal med prøvelaktatkonsentrasjonen.



Algoritme for temperaturkorreksjon

pH, PO₂ og PCO₂ er temperaturavhengige mengder og måles ved 37 °C. pH-, PO₂- og PCO₂-avlesningene ved en annen kroppstemperatur enn 37 °C kan «korrigeres» ved å angi pasientens temperatur på analyseinstrumentets diagramside. I dette tilfellet vises blodgassresultatene ved både 37 °C og pasientens temperatur.

pH, PO₂ og PCO₂ ved pasientens temperatur (T_p) beregnes på følgende måter:¹³

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

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

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

Beregnet:

HCO₃, TCO₂ og BE

- HCO₃ (bikarbonat), den mest omfattende bufferen i blodplasma, er en indikator på bufferkapasiteten til blod. HCO₃ reguleres hovedsakelig av nyrene og er den metabolske komponenten i syre/base-balansen.
- 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.
- Beregnet TCO₂ fra i-STAT System bestemmes ut fra de målte og rapporterte verdiene for pH og PCO₂ i henhold til en forenklet og standardisert form av Henderson-Hasselbalch-ligningen.¹³
- Denne beregnede TCO₂-målingen er metrologisk sporbar til i-STAT-pH- og PCO₂-målingene, som igjen kan spores til primære standardreferansematerialer for pH og PCO₂. Som alle beregnede parametere rapportert av i-STAT System, kan brukeren uavhengig bestemme TCO₂-verdier fra de rapporterte pH- og PCO₂-målingene ved hjelp av en kombinasjon av ligningen for HCO₃ og ligningen for TCO₂ nedenfor.
- Baseoverskudd av den ekstracellulære væsken (ECF) eller standard baseoverskudd defineres som konsentrasjonen av titrerbar base minus konsentrasjonen av titrerbar syre ved titrering av gjennomsnittlig ECF (plasma pluss interstitiell væske) til en arteriell plasma-pH på 7,40 ved PCO₂ på 40 mmHg ved 37 °C. Baseoverskuddskonsentrasjonen i gjennomsnittlig ECF forblir praktisk talt konstant ved akutte endringer i PCO₂ og gjenspeiler bare den ikke-respiratoriske komponenten i pH-forstyrrelser.

Når en kassett inkluderer sensorer for både pH og PCO₂, beregnes bikarbonat (HCO₃), totalt karbondioksid (TCO₂) og baseoverskudd (BE).¹³

$$\log \text{HCO}_3 = \text{pH} + \log \text{PCO}_2 - 7,608$$

$$\text{TCO}_2 = \text{HCO}_3 + 0,03\text{PCO}_2$$

$$\text{BE}_{\text{ecf}} = \text{HCO}_3 - 24,8 + 16,2(\text{pH} - 7,4)$$

$$\text{BE}_b = (1 - 0,014 \cdot \text{Hb}) \cdot [\text{HCO}_3 - 24,8 + (1,43 \cdot \text{Hb} + 7,7) \cdot (\text{pH} - 7,4)]$$

sO₂

- sO₂ (oksygenmetning) er mengden oksyhemoglobin uttrykt som en brøkdel av den totale mengden hemoglobin som kan binde oksygen (oksyhemoglobin pluss deoksyhemoglobin).
- sO₂ beregnes ut fra målt PO₂ og pH, og ut fra HCO₃ beregnet ut fra målt PCO₂ og pH. Denne beregningen forutsetter imidlertid normal affinitet hos oksygen for hemoglobin. Det tas ikke hensyn til erytrocytt-difosfoglycerat (2,3-DPG)-konsentrasjoner som påvirker oksygendissosiasjonskurven. Beregningen tar heller ikke hensyn til virkningene av føtalt hemoglobin eller dysfunksjonelle hemoglobiner (karboksy-, met- og sulfhemoglobin). Klinisk signifikante feil kan skyldes inkorporering av en slik anslått SO₂-verdi for oksygenmetning i videre beregninger, som shunt-fraksjon, eller ved å forutsette at den oppnådde verdien tilsvarende fraksjonell oksyhemoglobin.

$$sO_2 = 100 \frac{(X^3 + 150X)}{X^3 + 150X + 23400}$$

where $X = PO_2 \cdot 10^{(0,48(\text{pH}-7,4) - 0,0013[\text{HCO}_3 - 25])}$

Se nedenfor for informasjon om faktorer som påvirker resultatene. Visse stoffer, f.eks. legemidler, kan påvirke analyttnivåer in vivo.¹⁴ 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 referanseelektrode, sensorer for måling av spesifikke analytter og en bufret vandig kalibreringsvæske som inneholder kjente konsentrasjoner av analytter og konserveringsmidler. En liste over reaktive innholdsstoffer som er relevante for i-STAT CG4+ Cartridge, er angitt nedenfor:

Sensor	Reaktiv ingrediens	Biologisk kilde	Minste mengde
pH	Hydrogenion (H ⁺)	–	6,66 pH
PCO ₂	Karbondioksid (CO ₂)	–	25,2 mmHg
Laktat	Laktat	–	1,8 mmol/L
	Laktatoksidase	<i>Aerococcus viridans</i>	0,001 IU

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 CG4+ Cartridge er ment å brukes sammen med i-STAT Alinity Instrument (modellnr. AN-500).

PRØVETAKING OG KLARGJØRING TIL ANALYSE

Prøvetyper

Arterielt, venøst, kapillært 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 springer til kapasitet, og følg produsentens instruksjoner.

CG4+-prøvetaking	
Sprøyte	Uten antikoagulerende middel <ul style="list-style-type: none">• Oppretthold anaerobe betingelser før fylling av denne kassetten.• Fyll kassetten umiddelbart etter prøvetaking. Med balansert heparinbasert antikoagulerende middel <ul style="list-style-type: none">• Oppretthold anaerobe betingelser før fylling av denne kassetten.• Fyll kassetten umiddelbart etter prøvetaking.
Tømt slange	Uten antikoagulerende middel <ul style="list-style-type: none">• Oppretthold anaerobe betingelser før fylling av denne kassetten.• Fyll kassetten umiddelbart etter prøvetaking. Med litiumheparinbasert antikoagulerende middel <ul style="list-style-type: none">• Oppretthold anaerobe betingelser før fylling av denne kassetten.• Fyll kassetten umiddelbart etter prøvetaking.
Kapillærrør	Med balansert heparinbasert antikoagulerende middel <ul style="list-style-type: none">• Fyll kassetten umiddelbart etter prøvetaking. Med litiumheparinbasert antikoagulerende middel <ul style="list-style-type: none">• Fyll kassetten umiddelbart etter prøvetaking.
Fyll kassetten	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 startskjermbildet 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. Skjermbildet 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 nedtellingslinjen. 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 – Instrumentet 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)	REFERANSEOMRÅDE (venøs)
MÅLT				
pH		6,50–8,20	7,35–7,45 ¹⁵	7,31–7,41**
<i>PO</i> ₂	mmHg	5–800	80–105 ^{16***}	
	kPa	0,7–106,6	10,7–14,0 ^{16***}	
<i>PCO</i> ₂	mmHg	5–130	35–45 ¹⁵	41–51
	kPa	0,67–17,33	4,67–6,00	5,47–6,80
Lac	mmol/L	0,30–20,00	0,36–1,25 ^{2****}	0,90–1,70 ^{2****}
	mg/dL	2,7–180,2	3,2–11,3 ^{2****}	8,1–15,3 ^{2****}
BEREGNET				
Bikarbonat/ <i>HCO</i> ₃	mmol/L (mEq/L)	1,0–85,0	22–26**	23–28**
<i>TCO</i> ₂	mmol/L (mEq/L)	5–50	23–27	24–29
Baseoverskudd/BE	mmol/L (mEq/L)	(-30) – (+30)	(-2) – (+3) ¹⁵	(-2) – (+3) ¹⁵
<i>sO</i> ₂	%	0–100	95–98	

* i-STAT System kan konfigureres med de foretrukne enhetene. Gjelder ikke for pH-test.

** Beregnet fra Siggard-Andersen-nomogram.¹

*** Referanseområdene som vises, er for en frisk populasjon. Tolkning av blodgasmålinger avhenger av den underliggende tilstanden (f.eks. pasientens temperatur, ventilasjon, holdning og sirkulasjonsstatus).

**** i-STAT-referanseområdene for fullblod som er angitt ovenfor, er lik referanseområder som er avledet av serum- eller plasmamålinger med standard laboratoriemetoder.

Enhetskonvertering

- ***PO*₂ og *PCO*₂**: Hvis du vil konvertere *PO*₂ og *PCO*₂-resultater fra mmHg til kPa, multipliserer du mmHg-verdien med 0,133.
- **Laktat/Lac**: Hvis du vil konvertere et laktatresultat fra mmol/L til mg/dL, multipliserer du mmol/L-verdien med 9,01.

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 CG4+ 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.

pH

i-STAT-systemtesten for pH måler hydrogenionemengden av stoffkonsentrasjon i plasmafraksjonen av arterielt, venøst eller kapillært fullblod (uttrykt som den negative logaritmen av den relative molale hydrogenioneaktiviteten) til *in vitro*-diagnostikk. PH-verdier som er tilordnet til i-STAT Systems kontroller og kalibreringsverifiseringsmaterialer, kan spores til U.S. National Institute of Standards and Technology (NIST)-standardreferansematerialene SRMs 186-I, 186-II, 185 og 187.

PO₂

i-STAT-systemtesten for partialtrykk i oksygen måler partialtrykket i oksygen i arterielt, venøst eller kapillært fullblod (dimensjon kPa) for *in vitro*-diagnostikk. PO₂-verdier som er tilordnet til i-STAT Systems kontroller og kalibreringsverifiseringsmaterialer, kan spores til U.S. National Institute of Standards and Technology (NIST)-standardreferansematerialet via standarder for kommersielt tilgjengelig sertifisert medisinsk spesialgass.

PCO₂

i-STAT-systemtesten for partialtrykk i karbondioksid måler partialtrykket i karbondioksid i arterielt, venøst eller kapillært fullblod (dimensjon kPa) for *in vitro*-diagnostikk. PCO₂-verdier som er tilordnet til i-STAT Systems kontroller eller kalibreringsverifiseringsmaterialer, kan spores til U.S. National Institute of Standards and Technology (NIST)-standardreferansematerialet via standarder for kommersielt tilgjengelig sertifisert medisinsk spesialgass.

Laktat/Lac

i-STAT-systemtesten for laktat måler L-laktatmengden av stoffkonsentrasjon i plasmafraksjonen av arterielt, venøst eller kapillært fullblod (dimensjon mmol/L⁻¹) til *in vitro*-diagnostikk. For øyeblikket finnes det ingen internasjonal konvensjonell referansemålingsprosedyre eller internasjonal konvensjonell kalibrator for laktat. Laktatverdier som er tilordnet til i-STAT Systems kontroller og kalibreringsverifiseringsmaterialer, kan spores til i-STAT Systems arbeidskalibrator klargjort fra natrium-L-laktat (Sigma-Aldrich Fluka, > 99 % renhet).

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

YTELSESEGENSKAPER

Ytellesdataene som er sammenfattet nedenfor, ble samlet inn hos Abbott Point of Care. Det ble brukt representative kassetter 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		Gjennomsnitt	SD (Standardavvik)	CV (%) [Variasjons- koeffisient (%)]
		kal.verifisering	n			
pH		Svært lavt unormalt	80	6,562	0,005	0,08
		Lavt unormalt	80	7,031	0,004	0,06
		Normalt	80	7,469	0,003	0,04
		Høyt unormalt	80	7,769	0,003	0,04
		Svært høyt unormalt	80	7,986	0,004	0,05

Test	Enheter	Vandig kal.verifisering	n	Gjennomsnitt	SD (Standardavvik)	CV (%)
						[Variasjons- koeffisient (%)]
PO ₂	mmHg	Svært lavt unormalt	80	72,1	2,02	2,80
		Lavt unormalt	80	84,2	1,60	1,90
		Normalt	80	118,8	2,10	1,77
		Høyt unormalt	80	152,1	3,49	2,29
		Svært høyt unormalt	80	377,1	8,52	2,26
PCO ₂	mmHg	Svært lavt unormalt	80	17,4	0,43	2,5
		Lavt unormalt	80	21,7	0,40	1,8
		Normalt	80	28,7	0,57	2,0
		Høyt unormalt	80	56,2	1,18	2,1
		Svært høyt unormalt	80	84,5	1,93	2,3
Lac	mmol/L	Svært lavt unormalt	80	0,45	0,01	2,44
		Lavt unormalt	80	0,86	0,01	1,16
		Normalt	80	2,12	0,01	0,52
		Høyt unormalt	80	7,68	0,06	0,74
		Svært høyt unormalt	80	17,40	0,25	1,44

*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. ¹⁷ 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	
		n	r
pH		n	187
		Helling	0,990
		r	0,999
		Skjæringspunkt	0,075
		X _{min}	6,592
		X _{maks}	8,189
PO ₂	mmHg	n	192
		Helling	0,986
		r	0,998
		Skjæringspunkt	0,0
		X _{min}	9
		X _{maks}	705
PCO ₂	mmHg	n	149
		Helling	0,989
		r	0,999
		Skjæringspunkt	0,3
		X _{min}	5,1
		X _{maks}	129,8
Lac	mmol/L	n	186
		Helling	0,99
		r	1,000
		Skjæringspunkt	0,01
		X _{min} (%PCV)	0,41
		X _{maks} (%PCV)	19,54

FAKTORER SOM PÅVIRKER RESULTATENE

Følgende stoffer ble evaluert i plasma for relevante analytter ved testkonsentrasjonene anbefalt i CLSI-veiledningen EP7-A2¹⁸, når annet ikke er angitt. For de som identifiseres som interfererende stoffer, beskrives interferensen.

Stoff	Testkonsentrasjon (mmol/l)	Analytt	Interferens (Ja/Nei)	Kommentar
Acetaldehyd	0,045 ¹⁹	Laktat (Lactate)	Nei	
Acetaminofen	1,32	Laktat (Lactate)	Nei	
Acetylcystein	10,2	Laktat (Lactate)	Nei	
Askorbat	0,34	Laktat (Lactate)	Nei	
Bromid	37,5	Laktat (Lactate)	Ja	Reduserte resultater. Bruk en annen metode.
Bromid (terapeutisk)	2,5 ^{20 21 22}	Laktat (Lactate)	Nei	
Dopamin	0,006	Laktat (Lactate)	Nei	
Formaldehyd	0,133 ¹⁹	Laktat (Lactate)	Nei	
Glykolinsyre	10,0 ¹⁹	Laktat (Lactate)	Ja	Økte i-STAT-laktatresultater. Bruk en annen metode.
Hydroksyurea	0,92	Laktat (Lactate)	Ja	Økte i-STAT-laktatresultater. Bruk en annen metode.
β-hydroksybuterat	6,0 ²³	Laktat (Lactate)	Nei	
Pyruvat	0,31	Laktat (Lactate)	Nei	
Salisylat	4,34	Laktat (Lactate)	Nei	
Urinsyre	1,4	Laktat (Lactate)	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 fra bromid, glykolikksyre og hydroksyurea, er angitt nedenfor:
 - Bromid har blitt testet på to nivåer: nivå anbefalt av CLSI og et terapeutisk plasmakonsentrasjonsnivå på 2,5 mmol/L. Sistnevnte er maksimal plasmakonsentrasjon forbundet med halotananestesi, der bromid frigis. APOC har ikke identifisert en terapeutisk tilstand som vil føre til nivåer som samsvarer med det anbefalte nivået fra CLSI. Bromid ved en konsentrasjon på 37,5 mmol/L reduserte i-STAT-laktatresultatene, mens et terapeutisk område av bromid (2,5 mmol/l) ikke påvirket i-STAT-laktatresultatene i vesentlig grad.
 - Glykolinsyre er et produkt av etylenglykolmetabolisme. Uventede økte laktatkonsentrasjoner forårsaket av glykolsyre, kan være et hint til muligheten for inntak av etylenglykol som årsak til en ellers ukjent metabolsk acidose med høyt aniongap.^{24 25} I en studie med 35 pasienter som hadde etylenglykol, tilsvarte innledende glykolsyrekonsentrasjoner på 0 til 38 mmol/L etylenglykolnivåer på 0,97–130,6 mmol/L.²⁵
 - Hydroksyurea har blitt vist å påvirke laktat. Hydroksyurea er en hemmer av DNA-syntese som brukes i behandling av ulike former for kreft, sigdcelleanemi og HIV-infeksjon. Dette legemiddelet brukes til å behandle maligniteter, herunder 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 pasienters blod opprettholdes ved ca. 100 til 500 µmol/L. Høyere konsentrasjoner kan observeres kort tid etter dosering eller ved høyere terapeutiske doser.

ANDRE FAKTORER SOM PÅVIRKER RESULTATENE

Faktor	Analytt	Effekt
Eksposering av prøven for luft	PO_2	Eksposering av prøven for luft fører til en økning i PO_2 når verdiene er under 150 mmHg, og en reduksjon i PO_2 når verdiene er over 150 mmHg (ca. PO_2 for omgivelsesluft).
	pH	Eksponeeres prøven for luft, slippes CO_2 ut, noe som fører til at PCO_2 blir redusert og pH øker, og at HCO_3 og TCO_2 blir underestimert.
	PCO_2	
	HCO_3	
	TCO_2	
Venestase	pH	Venestase (langvarig bruk av turniké) og anstrengelse av underarmen kan redusere pH på grunn av lokalisert produksjon av melkesyre.
Hemodilusjon	pH	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-, ionisert kalsium- og pH-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).
Kald temperatur	PO_2	Ikke legg prøver på is før testing – PO_2 -resultatene kan bli feilaktig forhøyet i kalde prøver. Ikke bruk en kald kassett – PO_2 -resultatene kan bli feilaktig redusert hvis kassetten er kald.
Prøvetaking	Laktat (Lactate)	Særlige prøvetaksprosedyrer er nødvendig for å hindre endringer i laktat både under og etter at blodet er tappet. For laktatkonsentrasjoner i stabil tilstand bør pasienten hvile i 2 timer og faste. Venøse prøver bør tas uten bruk av turniké eller umiddelbart etter at turnikeen er festet. Både venøse og arterielle prøver kan tas i hepariniserte sprøyter.
La blodet stå (uten eksposering for luft)	pH	pH reduseres ved å stå anaerobt ved romtemperatur ved en hastighet på 0,03 pH-enheter per time. ¹
	PO_2	Å stå anaerobt ved romtemperatur vil redusere PO_2 ved en hastighet på 2–6 mmHg per time. ¹
	PCO_2	Å stå anaerobt ved romtemperatur vil øke PCO_2 med ca. 4 mmHg per time.
	HCO_3	Å la blodet stå (uten eksposering for luft) før testing øker PCO_2 og reduserer pH, noe som vil føre til at HCO_3 og TCO_2 blir overestimert på grunn av metabolske prosesser.
	TCO_2	
Laktat (Lactate)	Prøver for laktat bør analyseres umiddelbart ved tapping, siden laktat øker med så mye som 70 % innen 30 minutter ved 25 °C som et resultat av glykolyse. ²	
Under fylling eller delvis tapping	PCO_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 PCO_2 -, HCO_3 - og TCO_2 -verdier. Underfylling av blodprøvetaksrør kan også føre til reduserte PCO_2 -, HCO_3 - og 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.
	HCO_3	
	TCO_2	
Beregningsmetode	sO_2	Beregnete sO_2 -verdier fra en målt PO_2 og en antatt oksyhemoglobindissosiasjonskurve kan avvike betydelig fra den direkte målingen. ¹³
Kliniske tilstander	HCO_3	Årsaker til primær metabolsk acidose (reduksjonsberegnet HCO_3) er ketoacidose, laktatacidose (hypoksi) og diaré. Årsaker til primær metabolsk alkalose (økingsberegnet HCO_3) er oppkast og antacidbehandling.
Propofol (Diprivan®) eller tiopentalnatrium	PCO_2	Det anbefales å bruke CG4+ Cartridge, som er uten klinisk signifikant interferens ved alle relevante terapeutiske doser.
PO_2 -sensitivitet	PCO_2	I pasientprøver der PO_2 er > 100 mmHg over normalområdet (80-105

Faktor	Analytt	Effekt
		<p>mmHg), kan en økning i PCO_2 på ca. 1,5 mmHg (med et område på 0,9 til 2,0 mmHg) observeres for hver 100 mmHg økning i PO_2.</p> <p>For eksempel, hvis en oksygenert pasient har målt PO_2 av 200 mmHg, og en normal PO_2 er 100 mmHg, kan påvirkningen på PCO_2-resultatet økes med ca. 1,5 mmHg.</p>

SYMBOLFORKLARING

Symbol	Definisjon/bruk
	2 måneders oppbevaring ved romtemperatur ved 18–30 °C.
	Siste forbruksdato eller utløpsdato. En utløpsdato uttrykt som AAAA-MM-DD, betyr 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 hjemmesiden på www.pointofcare.abbott.

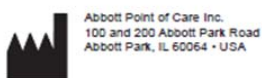
Referanser

1. Pruden EL, Siggard-Andersen O, Tietz NW. Blood Gases and pH. In: C.A. Burtis and E.R. Ashwood, ed. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. Second Edition ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company; 1994.
2. Sacks DB. Carbohydrates. In: Burtis CA, Ashwood ER, eds. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. 2nd ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company; 1994.
3. Jones AE, Puskarich MA. Sepsis-Induced Tissue Hypoperfusion. *Critical Care Clinics*. October 2009;25(4):769-779.
4. Dellinger RP, Levy MM, Carlet JM, et al. Surviving Sepsis Campaign: International guidelines for management of severe sepsis and septic shock: 2008. *Intensive Care Medicine*. January 2008;34(1):17-60.
5. Shapiro NI, Fisher C, Donnino M, et al. The Feasibility and Accuracy of Point-of-Care Lactate Measurement in Emergency Department Patients with Suspected Infection. *Journal of Emergency Medicine*. July 2010;39(1):89-94.
6. Crowl ACM, Young JSM, Kahler DMM, Claridge JAM, Chrzanowski DSB, Pomphrey MR. Occult Hypoperfusion Is Associated with Increased Morbidity in Patients Undergoing Early Femur Fracture Fixation. *J Trauma*. 2000;48(2):260-267.
7. Paladino L, Sinert R, Wallace D, Anderson T, Yadav K, Zehtabchi S. The utility of base deficit and arterial lactate in differentiating major from minor injury in trauma patients with normal vital signs. *Resuscitation*. June 2008;77(3):363-368.
8. Blow, Osbert MD P, Magliore LB, Claridge JAM, Butler KR, Young JSM. The Golden Hour and the Silver Day: Detection and Correction of occult hypoperfusion within 24 hours improves outcome from major trauma. *Journal of Trauma and Acute Care Surgery*. 1999;47(5):964.
9. Bakker J, De Lima AP. Increased blood lactate levels: An important warning signal in surgical practice
10. Husain FA, Martin MJ, Mullenix PS, Steele SR, Elliott DC. Serum lactate and base deficit as predictors of mortality and morbidity. Paper presented at: American Journal of Surgery, 2003.
11. Rossi AF, Khan DM, Hannan R, Bolivar J, Zaidenweber M, Burke R. Goal-directed medical therapy and point-of-care testing improve outcomes after congenital heart surgery. *Intensive Care Med*. 2005;31(1):98-104.
12. Tietz NW, Pruden EL, Siggard-Andersen O. Electrolytes. In: C.A. Burtis and E.R. Ashwood, ed. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. Second Edition ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company; 1994.
13. CLSI. Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements; Approved Guideline. *CLSI document C46-A*. 2001.
14. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 3rd ed. ed. Washington, DC: American Association of Clinical Chemistry; 1990.
15. 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.
16. Statland BE. *Clinical Decision Levels for Lab Tests*. Oradell, NJ: Medical Economic Books; 1987.

17. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition. *CLSI document EP09-A3*. 2013.
18. Clinical and Laboratory Standards Institute. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition. *CLSI document EP7-A2*. 2005.
19. Wu AHB. *Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests*; Elsevier Health Sciences; 2006.
20. 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.
21. 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.
22. 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.
23. 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.
24. Morgan TJ, Clark C, Clague A. Artfactual elevation of measured plasma L-lactate concentration in the presence of glycolate. *Crit Care Med*. 1999;27(10):2177-2179.
25. Porter WH, Crellin M, Rutter PW, Oeltgen P. Interference by Glycolic Acid in the Beckman Synchron Method for Lactate: A Useful Clue for Unsuspected Ethylene Glycol Intoxication. *Clin Chem*. 2000;46(6):874-875.

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

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



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands



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

