

i-STAT EG6+ Cartridge

Til bruk med i-STAT Alinity Instrument

NAVN

i-STAT EG6+ Cartridge – REF 03P77-25



BRUKSOMRÅDE

i-STAT EG6+ Cartridge med i-STAT Alinity System er ment å brukes til *in vitro*-kvantifisering av natrium, kalium, hematokrit, pH, partialtrykk i oksygen og partialtrykk i karbondioksid i arterielt, venøst eller kapillært 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.
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.
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.

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.

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, polycytomia vera og nedsatt ventilering.

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.

TESTPRINSIPP

Målt:

i-STAT System bruker direkte (ufortynnede) elektrokjemiske metoder. Verdier som oppnås ved direkte metoder, kan avvike fra verdier som oppnås ved indirekte (fortynnede) metoder.²

Natrium (Na), kalium (K)

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

Hematokrit (Hct)

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

pH

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

PO_2

PO_2 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.

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 måte³:

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

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

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

Beregnet:

HCO₃, TCO₂ og BE

- HCO₃ (bikarbonat), den mest omfattende bufferen i blodplasmaet, 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.³
- 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 angitt i PCO₂.
- 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 PCO_2 , beregnes bikarbonat (HCO_3), totalt karbondioksid (TCO_2) og baseoverskudd (BE).³

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

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

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

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

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 PO_2 og pH, og ut fra HCO_3 beregnet ut fra målt PCO_2 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 tilsvarer fraksjonell oksyhemoglobin.

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

where $X = PO_2 \cdot 10^{(0,48(pH - 7,4) - 0,0013([HCO_3] - 25))}$

Hemoglobin

i-STAT System gir et beregnet hemoglobinresultat som bestemmes på følgende måte⁴:

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.

Se nedenfor for informasjon om faktorer som påvirker resultatene. Visse stoffer, f.eks. legemidler, kan påvirke analyttnivåer in vivo.⁵ 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 EG6+ Cartridge, er angitt nedenfor:

Sensor	Reaktiv ingrediens	Biologisk kilde	Minste mengde
Na	Natrium (Na ⁺)	–	121 mmol/L
K	Kalium (K ⁺)	–	3,6 mmol/L
pH	Hydrogenion (H ⁺)	–	6,66 pH
PCO_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 EG6+ Cartridge er ment å brukes sammen med i-STAT Alinity Instrument (modellnr. AN-500).

PRØVETAKING OG KLARGJØRING TIL ANALYSE

Prøvetyper

Arterielt, venøst eller 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 syringer til kapasitet, og følg produsentens instruksjoner.

EG6+-prøvetaking	
Sprøyte	Uten antikoagulerende middel • Oppretthold anaerobe betingelser før fylling av denne kassetten. • Bland prøve umiddelbart før kassetten fylles. • Fyll kassetten innen 3 minutter etter prøvetaking. Med balansert heparinbasert antikoagulerende middel • Oppretthold anaerobe betingelser før fylling av denne kassetten. • Bland prøve umiddelbart før kassetten fylles. • Fyll kassetten innen 10 minutter etter prøvetaking.
Tømt slange	Uten antikoagulerende middel • Oppretthold anaerobe betingelser før fylling av denne kassetten. • Bland prøve umiddelbart før kassetten fylles. • Fyll kassetten innen 3 minutter etter prøvetaking. Med litiumheparinbasert antikoagulerende middel • Bland prøve umiddelbart før kassetten fylles. • Fyll kassetten innen 10 minutter etter prøvetaking.
Kapillærrør	Med balansert heparinbasert antikoagulerende middel • Bland prøve umiddelbart før kassetten fylles. • Fyll kassetten innen 3 minutter etter prøvetaking. Med litiumheparinbasert antikoagulerende middel – hvis merket for måling av elektrolytter. • Bland prøve umiddelbart før kassetten fylles. • Fyll kassetten innen 3 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 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	REFERANSE-OMRÅDE (arteriell) (venøs)	
MÅLT				
Na	mmol/L(mEq/L)	100–180	138-146 ⁶	
K	mmol/L(mEq/L)	2,0–9,0	3,5–4,9 ⁶ **	
Hematokrit/Hct	% PCV ***	15–75	38–51 ⁶ ****	
	Fraksjon	0,15–0,75	0,38–0,51 ⁶	
pH		6,50–8,20	7,35–7,45 ⁷	7,31–7,41*****
PO ₂	mmHg	5–800	80–105 ⁶ *****	
	kPa	0,7–106,6	10,7–14,0 ⁶ *****	
PCO ₂	mmHg	5–130	35–45 ⁷	41–51
	kPa	0,67–17,33	4,67–6,00	5,47–6,80
BEREGNET				
Hemoglobin/Hb	g/dL	5,1–25,5	12–17 ⁶	
	g/L	51–255	120–170 ⁶	
	mmol/L	3,2–15,8	7–11 ⁶	
Bikarbonat/HCO ₃	mmol/L (mEq/L)	1,0–85,0	22–26*****	23–28*****
TCO ₂	mmol/L (mEq/L)	5–50	23–27	24–29
Baseoverskudd/BE	mmol/L (mEq/L)	(-30) – (+30)	(-2) – (+3) ⁷	(-2) – (+3) ⁷
sO ₂	%	0–100	95–98	

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

** Referanseområdet for kalium er redusert med 0,2 mmol/L fra det området som er nevnt i referanse 6, 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

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

***** Beregnet fra Siggard-Andersen-nomogram. ¹

Enhetskonvertering

- **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 standardtilpasning K₃EDTA.

- **PO₂ og PCO₂:** Hvis du vil konvertere PO₂ og PCO₂-resultater fra mmHg til kPa, multipliserer du mmHg-verdien med 0,133.

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 EG6+ 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) og kalium (K)

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.

Hematokrit (Hct)

i-STAT-systemtesten for hematokrit måler fraksjon av pakket volum av røde blodlegemer i arterielt, venøst eller kapillært fullblod (uttrykt som % pakket cellevolum) til *in vitro*-diagnostikk. Hematokritverdier som er tilordnet til i-STAT Systems arbeidskalibratorene, kan spores til Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) H7-A3-prosedyren for å bestemme pakket cellevolum ved mikrohematokritmetoden.⁸

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.

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

YTELSESEGENSKAPER

Ytelsesdataene sammenfattet for natrium 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 (%) [Variasjons- koeffisient (%)]
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
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
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
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

*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, ⁹ 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
Hct	%PCV	n	229
		Helling	1,02
		r	0,993
		Skjæringspunkt	-0,36
		X _{min} (%PCV)	18
		X _{maks} (%PCV)	70
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

FAKTORER SOM PÅVIRKER RESULTATENE

Følgende stoffer ble evaluert i plasma for relevante analytter ved testkonsentrasjonene anbefalt i CLSI-veiledningen EP7-A2 ¹⁰, når annet ikke er angitt. For de som identifiseres som interfererende stoffer, beskrives interferensen.

Stoff	Testkonsentrasjon (mmol/l)	Analytt	Interferens (Ja/Nei)	Kommentar
Acetaminofen	1,32	Na	Nei	
		K	Nei	
Acetylcystein	10,2	Na	Nei	
		K	Nei	
Askorbat	0,34	Na	Nei	
		K	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.
		Hct	Ja	Økt grad av stjerne (***) ut.
Bromid (terapeutisk)	2,5 ^{11 12 13}	Na	Nei	
		K	Nei	
		Hct	Nei	
β-hydroksybutyrat	6,0 ¹⁴	Na	Nei	
		K	Nei	
Laktat	6,6	Na	Nei	
		K	Nei	
Magnesiumklorid	1,0	Na	Nei	
		K	Nei	
Nitidot (natriumtiosulfat)	16,7 ¹⁵	Na	Ja	Økte resultater.
		K	Ja	Reduserte resultater.
Salisylat	4,34	Na	Nei	
		K	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 og nitidot, 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.
 - Nitidot (natriumtiosulfat) har vist seg å påvirke natrium- og kaliumresultater ved 16,7 mmol/L. Nitidot (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.» ¹⁵

ANDRE FAKTORER SOM PÅVIRKER RESULTATENE

Faktor	Analytt	Effekt
Natriumheparin	Na	Natriumheparin kan øke natriumresultatene opp til 1 mmol/L. ¹⁶

Faktor	Analytt	Effekt
Eksponering av prøven for luft	PO_2	Eksponering 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	Eksponeres 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.
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.
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-, 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).
	pH	
Kald temperatur	PO_2	Ikke legg prøver på is før testing siden PO_2 -resultatene kan bli feilaktig forhøyet i kalde prøver. Ikke bruk en kald kassett siden PO_2 -resultatene kan bli feilaktig redusert hvis kassetten er kald.
	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.
	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 eksponering 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	
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									
Hemolyse	K	Kaliumverdier fra hudpunksjonsprøver kan variere på grunn av hemolyse eller en økning i vevsvæske fra feil teknikk under prøvetakingsprosedyren.									
Under fylling eller delvis tapping	PCO₂	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 PCO₂ -, HCO₃ - og TCO₂ -verdier. Underfylling av blodprøvetakingsrør kan også føre til reduserte PCO₂ -, HCO₃ - og TCO₂ -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.									
	HCO₃										
	TCO₂										
Beregningsmetode	SO ₂	Beregnete sO ₂ -verdier fra en målt PO₂ og en antatt oksyhemoglobindissosiasjonskurve kan avvike betydelig fra den direkte målingen. ³									
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.									
Erytrocyttse- dimeringsrate	Hct	- Måling av visse blodprøver med høye erytrocyttse- dimeringsrater (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.									
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> Totalt protein-nivåer kan være lave i populasjoner av nyfødte og brannskadde pasienter og i flere kliniske populasjoner som er oppført i Statland.⁶ 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	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
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									

Faktor	Analytt	Effekt
		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.
Natrium	Hct	Prøveelektrolyttkonsentrasjonen brukes til å korrigere den målte konduktiviteten før hematokritresultatene rapporteres. Faktorer som påvirker natrium, vil derfor også påvirke hematokrit.
Propofol (Diprivan®) eller tiopentalnatrium	PCO₂	Det anbefales å bruke EG6+ Cartridge, som er uten klinisk signifikant interferens ved alle relevante terapeutiske doser.

SYMBOLFORKLARING

Symbol	Definisjon/bruk
	2 måneders oppbevaring ved romtemperatur ved 18–30 °C
	Siste forbruksdato eller utløpsdato. En utløpsdato uttrykt som ÅÅÅÅ-MM-DD, betyr den siste dagen produktet kan brukes.
	Produsentens partinummer. Partinummeret vil stå 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. Tietz NW, Pruden EL, Siggaard-Andersen O. Electrolytes. In: C.A. Burtis and E.R. Ashwood, ed. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. Second Edition ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company; 1994.
3. CLSI. *Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements; Approved Guideline*. Wayne, Pennsylvania; 2001.
4. Evaluation of Formed Elements of Blood. In: Bower JD, Ackerman PG, Toto G, eds. *Clinical Laboratory Methods*. St. Louis: The C.V. Mosby Company; 1974.
5. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 3rd ed. ed. Washington, DC: American Association of Clinical Chemistry; 1990.
6. Statland BE. *Clinical Decision Levels for Lab Tests*. Oradell, NJ: Medical Economic Books; 1987.
7. Painter PC, Cope JY, Smith JL. Reference Ranges, Table 41–20. In: C.A. Burtis and E.R. Ashwood, ed. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. Second Edition ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company; 1994.
8. CLSI. *Procedure for Determining Packed Cell Volume by the Microhematocrit Method; Approved Standard-Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2000.
9. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition. *CLSI document EP09-A3*. 2013.
10. Clinical and Laboratory Standards Institute. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition. *CLSI document EP7-A2*. 2005.
11. 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.

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

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



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



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

