

i-STAT 6+ Cartridge

Til bruk med i-STAT Alinity Instrument



NAVN

i-STAT 6+ Cartridge – REF 03P80-25

BRUKSOMRÅDE

i-STAT 6+ Cartridge med i-STAT Alinity System er ment å brukes til *in vitro*-kvantifisering av natrium, kalium, klorid, glukose, blodureanitrogen og hematokrit i arterielt, venøst eller kapillært fullblod.

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 metabolsesykdommer, blant annet cystisk fibrose, diabetisk acidose og hydrerings sykdommer.
Glukose (Glu)	Glukosemålinger brukes ved diagnostisering, monitorering og behandling av karbohydratmetabolsesykdommer, 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 metabolsesykdommer.
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.

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 fortynningsshyponatremi (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.

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 glykogenlagringssykdom.

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.

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, polycytemia vera og nedsatt ventilering.

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

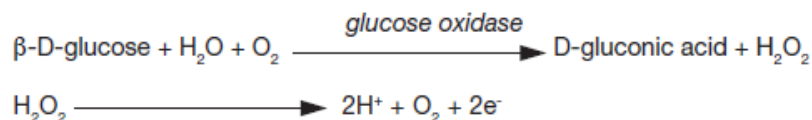
Målt:

Natrium (Na), kalium (K) og klorid (Cl)

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.

Hematokrit (Hct)

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

Beregnet:

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.

Se nedenfor for informasjon om faktorer som påvirker resultatene. Visse stoffer, f.eks. legemidler, kan påvirke analyttnivåer *in vivo*.² 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 6+ 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
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

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 6+ 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: 65 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.

6+-prøvetaking	
Sprøyte	Uten antikoagulerende middel <ul style="list-style-type: none">• Bland prøve umiddelbart før kassetten fylles.• Fyll kassetten innen 3 minutter etter prøvetaking. Med balansert heparinbasert antikoagulerende middel <ul style="list-style-type: none">• Bland prøve umiddelbart før kassetten fylles.• Fyll kassetten innen 30 minutter etter prøvetaking.
Tømt slange	Uten antikoagulerende middel <ul style="list-style-type: none">• Bland prøve umiddelbart før kassetten fylles.• Fyll kassetten innen 3 minutter etter prøvetaking. Med litiumheparinbasert antikoagulerende middel <ul style="list-style-type: none">• Bland prøve umiddelbart før kassetten fylles.• Fyll kassetten innen 30 minutter etter prøvetaking.
Kapillærrør	Med balansert heparinbasert antikoagulerende middel <ul style="list-style-type: none">• Bland prøve umiddelbart før kassetten fylles.• Fyll kassetten innen 3 minutter etter prøvetaking. Med litiumheparinbasert antikoagulerende middel <ul style="list-style-type: none">– hvis merket for måling av elektrolytter.• Bland prøve umiddelbart før kassetten fylles.• Fyll kassetten innen 3 minutter etter prøvetaking.
Fyll kassetten direkte fra hudpunksjon	Selv om en prøve kan overføres direkte fra en hudpunktur til en kassett, foretrekkes bruk av et kapillærrør.

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 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 – 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 simulatoretesten 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 iSTAT 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 ³	
K	mmol/L (mEq/L)	2,0–9,0	3,5–4,9** ³	
Cl	mmol/L (mEq/L)	65–140	98–109 ³	
Glu	mmol/L	1,1–38,9	3,9–5,8 ⁴	
	mg/dL	20–700	70–105 ⁴	
	g/L	0,20–7,00	0,70–1,05 ⁴	
BUN/ureanitrogen	mg/dL	3–140	8–26 ³	
Urea	mmol/L	1–50	2,9–9,4 ³	
	mg/dL	6–300	17–56 ³	
	g/L	0,06–3,00	0,17–0,56 ³	
Hematokrit/Hct	% PCV ***	15–75	38–51**** ³	
	Fraksjon	0,15–0,75	0,38–0,51 ³	
BEREGNET				
Hemoglobin/Hb	g/dL	5,1–25,5	12–17**** ³	
	g/L	51–255	120–170 ³	
	mmol/L	3,2–15,8	7–11 ³	

* 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 3, 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.

Enhetskonvertering

- **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.
- **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.

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 6+ 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)

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, venøst eller kapillært 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 plasma i arterielt, venøst eller kapillært fullblod (dimensjon mmol L⁻¹) til *in vitro*-diagnostikk. BUN-/urea-verdier som er tilordnet til i-STAT Systems kontroller og kalibreringsverifiseringsmaterialer, kan spores til U.S. National Institute of Standards and Technology (NIST)-standardreferansematerialet SRM909.

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 arbeidskalibratorer, kan spores til Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) H7-A3-prosedyren for å bestemme pakket cellevolum ved mikrohematokritmetoden.⁵

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

YTELSESEGENSKAPER

Ytelsesdataene 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 kal.verifisering	n	Gjennomsnitt	SD (Standardavvik)	CV (%) [Variasjonskoeffisient (%)]
Na	mmol/L	Svært lavt unormalt	80	99,5	0,32	0,3
	eller	Lavt unormalt	80	121,2	0,32	0,3

Test	Enheter	Vandig kal.verifisering	n	Gjennomsnitt	SD (Standardavvik)	CV (%) [Variasjonskoeffisient (%)]
	mEq/L	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
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
		Høyest 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
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

*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. ⁶ 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

Test	Enheter	Komparativ metode i-STAT 1W	
K	mmol/L	X _{min}	115
		X _{maks}	173
		n	195
		Helling	1,00
		r	1,00
		Skjæringspunkt	-0,01
		X _{min}	2,0
Cl	mmol/L	X _{maks}	9,0
		n	189
		Helling	1,01
		r	0,999
		Skjæringspunkt	-0,76
		X _{min}	66
Glu	mg/dL	X _{maks}	140
		n	188
		Helling	1,00
		r	1,000
		Skjæringspunkt	1,17
		X _{min}	24
Urea	mg/dL	X _{maks}	671
		n	194
		Helling	1,01
		r	0,999
		Skjæringspunkt	-0,02
		X _{min}	3
Hct	%PCV	X _{maks}	137
		n	229
		Helling	1,02
		r	0,993
		Skjæringspunkt	-0,36
		X _{min} (%PCV)	18
X _{maks} (%PCV)	70		

FAKTORER SOM PÅVIRKER RESULTATENE

Følgende stoffer ble evaluert i plasma for relevante analytter ved testkonsentrasjonene anbefalt i CLSI-veiledningen EP7-A2⁷, 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 ⁸	Glu	Nei	
Acetaminofen	1,32	Na	Nei	
		K	Nei	
		Cl	Nei	

Stoff	Testkonsentrasjon (mmol/l)	Analytt	Interferens (Ja/Nei)	Kommentar
		Glu	Ja	Økte resultater
		BUN	Nei	
Acetaminofen (terapeutisk)	0,132 ⁸	Glu	Nei	
Acetoacetat	2,0	Glu	Nei	
Acetylcystein	10,2	Na	Nei	
		K	Nei	
		Cl	Ja	Økte resultater
		Glu	Ja	Reduserte resultater
		BUN	Nei	
Acetylcystein (terapeutisk)	0,30 ^{9 10}	Cl	Nei	
		Glu	Nei	
Askorbat	0,34	Na	Nei	
		K	Nei	
		Cl	Nei	
		Glu	Nei	
		BUN	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.
		Glu	Ja	Reduserte resultater. Bruk en 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 ^{11 12 13}	Na	Nei	
		K	Nei	
		Cl	Ja	Økte resultater. Bruk en annen metode.
		Glu	Ja	Reduserte resultater
		BUN	Nei	
		Hct	Nei	
Dopamin	0,006	Glu	Nei	
Formaldehyd	0,133 ⁸	Glu	Nei	
β-hydroksybutyrat	6,0 ¹⁴	Na	Nei	
		K	Nei	
		Cl	Nei	
		Glu	Nei	
		BUN	Nei	
Hydroksyurea	0,92	Glu	Ja	Økte resultater. Bruk en annen metode.
		BUN	Ja	Økte resultater
Jodid	2,99	Cl	Ja	Økte resultater
	0,4	Cl	Nei	
Laktat	6,6	Na	Nei	
		K	Nei	
		Cl	Nei	
		Glu	Nei	

Stoff	Testkonsentrasjon (mmol/l)	Analytt	Interferens (Ja/Nei)	Kommentar
		BUN	Nei	
Magnesiumklorid	1,0	Na	Nei	
		K	Nei	
Maltose	13,3	Glu	Nei	
Nitidot (natriumtiosulfat)	16,7 ¹⁵	Na	Ja	Økte resultater
		K	Ja	Reduserte resultater
		Cl	Ja	Økte resultater
		Glu	Ja	Reduserte resultater
		BUN	Ja	Reduserte resultater
Pyruvat	0,31	Glu	Nei	
Salisylat	4,34	Na	Nei	
		K	Nei	
		Cl	Ja	Økte resultater. Bruk en annen metode.
		Glu	Nei	
		BUN	Nei	
Salisylat (terapeutisk)	0,5 ¹⁶	Cl	Nei	
Tiocyanat	6,9	Cl	Ja	Økte resultater. Bruk en annen metode
		Glu	Ja	Reduserte resultater
		BUN	Nei	
Tiocyanat (terapeutisk)	0,5 ⁸	Glu	Nei	
Urinsyre	1,4	Glu	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, nitidot og salisylat, er angitt nedenfor:

- Acetaminofen har vist seg å påvirke glukoseresultater i i-STAT ved en konsentrasjon proskribert av CLSI-veiledningen, 1,32 mmol/L, som representerer en toksisk konsentrasjon. Acetaminofen ved 0,132 mmol/L, som representerer den øvre enden av den terapeutiske konsentrasjonen, har vist seg å ikke vesentlig påvirke i-STAT-glukoseresultater.
- 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 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 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- og BUN-resultatene 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 gram¹⁷, som tilsvarer 3,1–6,3 mmol/l, forutsatt at dosen er fullstendig fordelt i et typisk blodvolum 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.¹⁸ 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.

- Nitidot (natriumtiosulfat) har vist seg å påvirke natrium-, kalium-, klorid-, glukose- og BUN-resultater 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
- 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 ikke påvirke i-STAT-kloridresultater i vesentlig grad.

ANDRE FAKTORER SOM PÅVIRKER RESULTATENE














Faktor	Analytt	Effekt
Natriumheparin	Na	Natriumheparin kan øke natriumresultatene opp til 1 mmol/L. ¹⁹
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- og kloridresultater. 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	
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.
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. ²⁰
Prøvetype	K	Serumkaliumresultatene kan være 0,1 til 0,7 mmol/L høyere enn kaliumresultater fra antikoagulerede prøver fordi kalium frigis fra blodplater 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.
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.
Erytrocyttse- dimentering	Hct	<ul style="list-style-type: none"> 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.

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>	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							
		<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.³ 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. 							
Natrium	Hct	Prøveelektrolyttkonsentrasjonen brukes til å korrigere den målte konduktiviteten før hematokritresultatene rapporteres. Faktorer som påvirker natrium, vil derfor også påvirke hematokrit.							

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. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 3rd ed. ed. Washington, DC: American Association of Clinical Chemistry; 1990.
3. Statland BE. *Clinical Decision Levels for Lab Tests*. Oradell, NJ: Medical Economic Books; 1987.
4. Painter PC, Cope JY, Smith JL. Reference Ranges, Table 41–20. In: C.A. Burtis and E.R. Ashwood, ed. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. Second Edition ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company; 1994.
5. CLSI. Procedure for Determining Packed Cell Volume by the Microhematocrit Method; Approved Standard-Third Edition. *CLSI document H07-A3*. 2000.
6. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition. *CLSI document EP09-A3*. 2013.
7. Clinical and Laboratory Standards Institute. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition. *CLSI document EP7-A2*. 2005.
8. Wu AHB. *Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests*: Elsevier Health Sciences; 2006.
9. Whillier S, Raftos JE, Chapman B, Kuchel PW. Role of N-acetylcysteine and cystine in glutathione synthesis in human erythrocytes. *Redox Report*. 2009;14(3):115-121.
10. Ventura P, Panini R, Pasini MC, Scarpetta G, Salvioli G. N-acetyl-cysteine reduces homocysteine plasma levels after single intravenous administration by increasing thiols urinary excretion. *Pharmacological Research*. 1999;40(4):345-350.
11. Kharasch ED, Hankins D, Mautz D, Thummel KE. Identification of the enzyme responsible for oxidative halothane metabolism: Implications for prevention of halothane hepatitis. *Lancet*. May 1996;347(9012):1367-1371.
12. Morrison JE, Friesen RH. Elevated serum bromide concentrations following repeated halothane anaesthesia in a child. *Canadian Journal of Anaesthesia*. October 1990;37(7):801-803.
13. Hankins DC, Kharasch ED. Determination of the halothane metabolites trifluoroacetic acid and bromide in plasma and urine by ion chromatography. *Journal of Chromatography B: Biomedical Applications*. May 1997;692(2):413-418.
14. Charles RA, Bee YM, Eng PHK, Goh SY. Point-of-care blood ketone testing: Screening for diabetic ketoacidosis at the emergency department. *Singapore Medical Journal*. November 2007;48(11):986-989.
15. Wendroth SM, Heady TN, Haverstick DM, et al. Falsely increased chloride and missed anion gap elevation during treatment with sodium thiosulfate. *Clinica Chimica Acta*. April 2014;431:77-79.
16. 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.
17. Gosselin RE, Smith RP, Hodge HC. *Clinical Toxicology of Commercial Products*. Baltimore: Williams and Wilkins; 1984.

18. 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.
19. 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.
20. 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.

