

i-STAT E3+ Cartridge (Kartusche)
 Zur Verwendung mit dem i-STAT 1 Analyzer (Analysator)
 (REF 04P75-01 und 03P75-06)



NAME

i-STAT E3+ Cartridge (Kartusche) – REF 03P82-25

VERWENDUNGSZWECK

Die i-STAT E3+ Cartridge (Kartusche) mit dem i-STAT 1 System ist für die *In-vitro*-Quantifizierung von Natrium, Kalium und Hämatokrit in arteriellem, venösem oder kapillarem Vollblut vorgesehen.

Analyt	VERWENDUNGSZWECK
Natrium (Na)	Natriummessungen werden zur Überwachung von Störungen des Elektrolythaushalts verwendet.
Kalium (K)	Kaliummessungen werden bei der Diagnose und Überwachung von Krankheiten und klinischen Zuständen verwendet, die mit einem hohen oder niedrigen Kaliumspiegel einhergehen.
Hämatokrit (Hct)	Hämatokritmessungen können bei der Bestimmung und Überwachung eines normalen oder abnormalen Gesamterythrozyten-Volumenstatus helfen, u. a. bei Zuständen wie Anämie, Erythrozytose und Blutverlust im Zusammenhang mit Trauma und chirurgischen Eingriffen.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERLÄUTERUNG/KLINISCHE SIGNIFIKANZ

Messwerte:

Natrium (Na)

Tests auf Natrium im Blut sind von Bedeutung bei der Diagnose und Behandlung von Patienten mit Hypertonie, Nierenversagen oder Nierenfunktionsstörung, Herzstörungen, Desorientierung, Dehydratation, Nausea und Diarrhö. Zu den Ursachen für erhöhte Natriumwerte zählen u. a. Dehydratation, Diabetes insipidus, Salzvergiftung, Verluste über die Haut, Hyperaldosteronismus und ZNS-Störungen. Zu den Ursachen für verminderte Natriumwerte zählen u. a. Verdünnungshyponatriämie (Zirrhose), Hyponatriämie durch Natriumverlust und Syndrom der inadäquaten ADH-Sekretion.

Kalium (K)

Tests auf Kalium im Blut sind von Bedeutung bei der Diagnose und Behandlung von Patienten mit Hypertonie, Nierenversagen oder Nierenfunktionsstörung, Herzstörungen, Desorientierung, Dehydratation, Nausea und Diarrhö. Zu den Ursachen für erhöhte Kaliumwerte zählen u. a. glomeruläre Nierenerkrankungen, Nebennierenrindeninsuffizienz, diabetische Ketoazidose (DKA), Sepsis und *In-vitro*-Hämolyse. Zu den Ursachen für verminderte Kaliumwerte zählen u. a. renal-tubuläre Erkrankungen, Hyperaldosteronismus, Behandlung einer DKA, Hyperinsulinämie, metabolische Alkalose und diuretische Therapie.

Hämatokrit (Hct)

Der Hämatokrit ist ein Maß für den Volumenanteil der Erythrozyten. Dies ist ein entscheidender Indikator für den Hydratationszustand des Körpers, Anämie oder schweren Blutverlust sowie für die Fähigkeit des Bluts zum Sauerstofftransport. Ein verminderter Hämatokritwert kann entweder auf Hyperhydratation und ein hierdurch vergrößertes Plasmavolumen oder auf eine Verringerung der Erythrozytenzahl zurückzuführen sein, die durch eine Anämie oder Blutverlust verursacht wird. Ein erhöhter Hämatokritwert kann auf Flüssigkeitsverlust zurückzuführen sein, z. B. durch Dehydratation, diuretische Therapien und Verbrennungen, oder auf eine Erhöhung der Erythrozytenzahl, z. B. durch Herz-Kreislauf- und Nierenerkrankungen, Polycythaemia vera und Ventilationsstörungen.

TESTPRINZIP

Das i-STAT System verwendet direkte (ohne Verdünnung) elektrochemische Methoden. Die durch direkte Methoden ermittelten Werte können von den durch indirekte (mit Verdünnung) Methoden ermittelten Werten abweichen.¹

Messwerte:

Natrium (Na) und Kalium (K)

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

Hämatokrit (Hct)

Der Hämatokrit wird konduktometrisch bestimmt. Die gemessene Leitfähigkeit steht nach Korrektur aufgrund der Elektrolytkonzentration im umgekehrten Verhältnis zum Hämatokrit.

Berechnete Werte:

Hämoglobin (Hb)

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

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

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

Zur Umrechnung eines Hämoglobinwerts von g/dL in mmol/L wird das angezeigte Ergebnis mit 0,621 multipliziert. Bei der Berechnung von Hämoglobin anhand des Hämatokrits (Hct) wird eine normale mittlere korpuskuläre Hämoglobinkonzentration (MCHC) angenommen.

Weiter unten finden Sie Informationen zu Faktoren, die die Ergebnisse beeinflussen. Bestimmte Substanzen wie Medikamente können sich auf die In-vivo-Analytenkonzentrationen auswirken.² Wenn die Ergebnisse von der klinischen Befundung abzuweichen scheinen, sollte die Patientenprobe erneut mit einer anderen Kartusche analysiert werden.

REAGENZIEN

Inhalt

Jede i-STAT Cartridge (Kartusche) umfasst einen Sensor mit Referenzelektrode, Sensoren für die Messung bestimmter Analyte und eine gepufferte wässrige Kalibrierlösung mit bekannten Konzentrationen an Analyten und Konservierungsstoffen. Die E3+ Cartridge (Kartusche) enthält folgende reaktive Bestandteile:

Sensor	Reaktiver Bestandteil	Biologische Quelle	Mindestmenge
Na	Natrium (Na ⁺)	n. z.	121 mmol/L
K	Kalium (K ⁺)	n. z.	3,6 mmol/L

Warn- und Vorsichtshinweise

- Für den Gebrauch in der *In-vitro*-Diagnostik.
- NICHT WIEDERVERWENDEN — Kartuschen sind nur für den Einmalgebrauch bestimmt.
- Die vollständigen Warn- und Vorsichtshinweise sind der Bedienungsanleitung des i-STAT 1 Systems zu entnehmen.

Lagerbedingungen

- Bei 2–8 °C (35–46 °F) bis zum Verfallsdatum gekühlt lagern.
- Lagerung bei Raumtemperatur bei 18–30 °C (64–86 °F). Die empfohlene Haltbarkeit entnehmen Sie bitte der Kartuschenbox.

GERÄTE

Die E3+ Kartusche ist für den Einsatz mit dem i-STAT 1 Analyzer (Analysator) REF 04P75-01 (Modell 300-G) und REF 03P75-06 (Modell 300W) vorgesehen.

ENTNAHME UND VORBEREITUNG DER PROBEN FÜR DIE ANALYSE

Probentypen

Arteriell, venös oder kapillares Vollblut

Probenvolumen: 65 µL

Blutentnahmoptionen und Testzeitraum (Zeit von der Entnahme bis zur Befüllung der Kartusche)

Analyt	Spritzen	Testzeitpunkt	Vakuurröhrchen	Testzeitpunkt	Kapillarröhrchen	Testzeitpunkt
Natrium Kalium Hämatokrit	Ohne Antikoagulans	3 Minuten	Ohne Antikoagulans	3 Minuten	Mit elektrolytkompensiertem Heparin-Antikoagulans oder Lithium-Heparin oder Lithium-Heparin, wenn für die Messung von Elektrolyten gekennzeichnet	3 Minuten
	Mit elektrolytkompensiertem Heparin-Antikoagulans oder Lithium-Heparin-Antikoagulans (Spritze muss gemäß Herstellerempfehlung gefüllt werden)	30 Minuten	Mit Antikoagulans (Lithium-Heparin) (Röhrchen müssen gemäß Herstellerempfehlung gefüllt werden)	30 Minuten		
	<ul style="list-style-type: none"> • Vor dem Befüllen der Kartusche gründlich mischen. 		<ul style="list-style-type: none"> • Vor dem Befüllen der Kartusche gründlich mischen. 			

VORGEHENSWEISE FÜR KARTUSCHENTESTS

Jede Kartusche ist zum Schutz während der Lagerung in einer Folienverpackung versiegelt – nicht verwenden, wenn der Beutel durchstoßen wurde.

- Eine Kartusche sollte erst bei Raumtemperatur (18–30 °C oder 64–86 °F) aus der Schutzverpackung genommen werden. Um optimale Ergebnisse zu erzielen, sollten die Kartusche und der Analysator Raumtemperatur haben.

- Da Kondensation auf einer kalten Kartusche einen ordnungsgemäßen Kontakt mit dem Analysator verhindern kann, gekühlte Kartuschen vor der Verwendung zum Temperatenausgleich bei Raumtemperatur 5 Minuten lang für eine einzelne Kartusche und 1 Stunde lang für eine ganze Box stehen lassen.
- Eine Kartusche unmittelbar nach dem Herausnehmen aus der Schutzverpackung verwenden. Eine längere Belichtung kann dazu führen, dass eine Kartusche eine Qualitätsprüfung nicht besteht.
- Ungeöffnete, zuvor gekühlte Kartuschen nicht in den Kühlschrank zurückgeben.
- Die Kartuschen können für den auf der Kartuschenpackung angegebenen Zeitraum bei Raumtemperatur gelagert werden.

Füllen und Versiegeln der Kartusche (nachdem die Kartusche auf Raumtemperatur gebracht und die Blutprobe entnommen wurde)

1. Die Kartusche auf eine ebene Oberfläche legen.
2. Die Probe gründlich mischen. Ein Lithium-Heparin-Blutentnahmeröhrchen mindestens 10 Mal umdrehen. Wenn die Probe in eine Spritze entnommen wurde, die Spritze 5 Sekunden lang umdrehen und dann 5 Sekunden lang zwischen den Handflächen rollen (Hände parallel zum Boden), anschließend umdrehen und erneut für 5 Sekunden rollen. Das Blut in der Düse der Spritze wird sich nicht vermischen, daher sollten vor dem Füllen einer Kartusche 2 Tropfen abgegeben werden. Beachten Sie, dass es schwierig sein kann, eine Probe in einer 1,0-mL-Spritze ordnungsgemäß zu mischen.
3. Die Kartusche sofort nach dem Mischen füllen. Die Düse der Spritze oder die Spitze des Transfergeräts (Kapillarröhrchen, Pipette oder Dosierspitze) in die Probenmulde der Kartusche führen.
4. Die Probe langsam in die Probenmulde geben, bis die auf der Kartusche angegebene Füllmarkierung erreicht ist. Die Kartusche ist ordnungsgemäß gefüllt, wenn die Probe die Markierung „fill to“ (füllen bis) erreicht und eine geringe Probenmenge in der Probenmulde vorhanden ist. Die Probe sollte kontinuierlich sein und keine Luftblasen oder Unterbrechungen aufweisen (weitere Informationen finden Sie im Systemhandbuch).
5. Den Schnappverschluss über die Probenmulde klappen.

Durchführen der Patientenanalyse

1. Den Netzschalter drücken, um das Handgerät einzuschalten.
2. Die 2 für *i-STAT Cartridge (Kartusche)* drücken.
3. Die Anweisungen auf dem Handgerät befolgen.
4. Die Chargennummer auf dem Kartuschenbeutel scannen.
5. Das normale Verfahren zur Aufbereitung der Probe sowie zum Befüllen und Versiegeln der Kartusche fortsetzen.
6. Die versiegelte Kartusche in die Schnittstelle am Handgerät drücken, bis sie hörbar einrastet. Warten, bis der Test abgeschlossen ist.
7. Die Ergebnisse überprüfen.

Weitere Informationen zu Kartuschestests sind der Bedienungsanleitung des i-STAT 1 Systems unter www.pointofcare.abbott zu entnehmen.

Analysedauer

Ca. 130 bis 200 Sekunden.

Qualitätskontrolle

Das i-STAT-Qualitätssicherungsverfahren umfasst vier Aspekte, die auf einem Systemdesign beruhen, das die Fehlerwahrscheinlichkeit reduziert, darunter:

1. Eine Reihe automatisierter Online-Qualitätsmessungen, die die Sensoren, Fluidik und Geräte bei jedem Test überwachen.
2. Eine Reihe von automatisierten, prozessbezogenen Online-Prüfungen, die den Benutzer bei jedem Test überwachen.
3. Flüssige Materialien können verwendet werden, um die Leistung einer Charge von Kartuschen zu überprüfen, wenn sie zum ersten Mal empfangen werden oder wenn die Lagerbedingungen fraglich sind. Die Durchführung dieses Verfahrens ist keine Herstellersystemanweisung.
4. Traditionelle Qualitätskontrollmessungen, die die Geräte mit einem unabhängigen Gerät überprüfen, das die Eigenschaften der elektrochemischen Sensoren auf eine Weise simuliert, die die Leistungsmerkmale der Geräte betont.

Weitere Informationen zur Qualitätskontrolle sind der Bedienungsanleitung des i-STAT 1 Systems unter www.pointofcare.abbott zu entnehmen.

Kalibrierungsprüfung

Die Calibration Verification (Kalibrierungsprüfung) ist ein Verfahren zur Überprüfung der Genauigkeit der Ergebnisse über den gesamten Messbereich eines Tests. Die Durchführung dieses Verfahrens ist keine Herstellersystemanweisung. Sie kann jedoch von Aufsichtsbehörden oder Akkreditierungsstellen verlangt werden. Das Calibration Verification Set (Kalibrierungsprüfungssatz) umfasst zwar fünf Stufen, die Überprüfung des Messbereichs kann jedoch mit der niedrigsten, höchsten und mittleren Stufe durchgeführt werden.

ERWARTETE WERTE

TEST	EINHEITEN *	ANGABEBEREICH	REFERENZBEREICH	
			arteriell	venös
MESSWERT				
Na	mmol/L (mEq/L)	100–180	138–146 ³	
K	mmol/L (mEq/L)	2,0–9,0	3,5–4,9** ³	
Hämatokrit/Hct	% PCV ***	15–75	38–51**** ³	
	Anteil	0,15–0,75	0,38–0,51 ³	
BERECHNETE WERTE				
Hämoglobin/Hb	g/dL	5,1–25,5	12–17**** ³	
	g/L	51–255	120–170 ³	
	mmol/L	3,2–15,8	7–11 ³	

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

** Der Referenzbereich für Kalium wurde gegenüber dem in Literaturverweis 3 angegebenen Bereich um 0,2 mmol/L verringert, um der Differenz zwischen den Ergebnissen für Serum und Plasma Rechnung zu tragen.

*** PCV, packed cell volume (Zellpackungsvolumen)

**** Die Referenzbereiche für Hämatokrit und Hämoglobin umfassen sowohl die weibliche als auch die männliche Population.

Einheitenumrechnung:

Hämatokrit (Hct): Um ein Ergebnis von % PCV (Zellpackungsvolumen) in das Zellpackungsvolumen als Fraktion umzurechnen, wird das Ergebnis in % PCV durch 100 geteilt. Für die Hämatokritmessung kann das i-STAT System so angepasst werden, dass es mit Methoden übereinstimmt, die mit der Mikrohämatokrit-Referenzmethode mit K₃-EDTA- oder K₂-EDTA-Antikoagulans kalibriert wurden. Die mittleren Zellvolumen von mit K₃-EDTA antikoagulierte Blut liegen etwa 2 bis 4 % unter denen von mit K₂-EDTA antikoagulierte Blut. Die Wahl des Antikoagulans wirkt sich zwar auf die Mikrohämatokritmethode aus, mit der alle Hämatokritmethoden kalibriert werden, die Ergebnisse von Routineproben auf Hämatologie-Analysesystemen sind jedoch unabhängig vom verwendeten Antikoagulans. Da die meisten klinischen Hämatologie-Analysesysteme mit der Mikrohämatokritmethode und K₃-EDTA-Antikoagulans kalibriert werden, ist das i-STAT System standardmäßig für K₃-EDTA konfiguriert.

Die im Analysator programmierten und oben angegebenen Referenzbereiche sind als Richtwerte für die Interpretation der Ergebnisse bestimmt. Da Referenzbereiche von demografischen Faktoren wie Alter, Geschlecht und Herkunft abhängen, wird empfohlen, Referenzbereiche für die zu testende Population zu bestimmen.

METROLOGISCHE RÜCKFÜHRBARKEIT

Die gemessenen Analyten in der i-STAT E3+ Cartridge (Kartusche) sind auf die unten genannten Referenzmaterialien bzw. -methoden rückführbar. Die i-STAT Kontrolllösungen und das Material für die Kalibrierungsprüfung sind nur für das i-STAT System validiert. Die zugewiesenen Werte treffen für andere Verfahren u. U. nicht zu.

Natrium (Na) und Kalium (K)

Die Werte des jeweiligen Analyten der i-STAT Kontrolllösungen und des Materials für die Kalibrierungsprüfung sind dem Standardreferenzmaterial SRM956 des US-amerikanischen National Institute of Standards and Technology (NIST) entnommen.

Hämatokrit (Hct)

Der i-STAT Systemtest für Hämatokrit misst den Volumenanteil gepackter Erythrozyten im arteriellen, venösen oder kapillaren Vollblut (angegeben als % Zellpackungsvolumen) für die *In-vitro*-Diagnose. Die Hämatokritwerte der i-STAT Kalibratoren sind dem Verfahren H7-A3 zur Bestimmung des Zellpackungsvolumens nach der Mikrohämatokritmethode des US-amerikanischen Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) entnommen.⁴

Weitere Informationen zur metrologischen Rückführbarkeit erhalten Sie von der Abbott Point of Care Inc.

LEISTUNGSMERKMALE

Die unten aufgeführten typischen Leistungsdaten wurden in medizinischen Einrichtungen von medizinischem Fachpersonal gesammelt, das im Gebrauch des i-STAT Systems und in Vergleichsmethoden geschult ist.

Präzision

Die Präzisionsdaten wurden folgendermaßen an mehreren Standorten erfasst und getestet: Duplikate jeder Kontrollflüssigkeit wurden an fünf Tagen am Morgen und am Nachmittag getestet (insgesamt 20 Wiederholungen). Die gemittelten statistischen Werte sind unten aufgeführt.

Test	Einheiten	Wässrige Kontrolle	Mittel	SD (Standardabweichung)	VK (%) [Variationskoeffizient (%)]
Na	mmol/L oder mEq/L	Stufe 1	120,0	0,46	0,4
		Stufe 3	160,0	0,53	0,3
K	mmol/L oder mEq/L	Stufe 1	2,85	0,038	1,3
		Stufe 3	6,30	0,039	0,6
Hct	% PCV (gepacktes Zellvolumen)	Niedrig	30,0	0,44	1,5
		Hoch	49,0	0,50	1,0

Methodenvergleich

Methodenvergleichsdaten wurden unter Verwendung der CLSI-Richtlinie EP9-A erhoben. ⁵

Eine Deming-Regressionsanalyse ⁶ wurde bei der ersten Replikation jedes Probensatzes durchgeführt. In der Methodenvergleichstabelle steht n für die Anzahl der Proben im Datensatz, Sxx und Syy für Schätzwerte der Ungenauigkeit, die auf den Duplikaten der Vergleichs- bzw. i-STAT-Methoden basieren, Sy.x ist der Standardfehler der Schätzung, und r ist der Korrelationskoeffizient. *

Methodenvergleiche variieren von Standort zu Standort aufgrund von Unterschieden bei der Probenhandhabung, vergleichender Methodenkalibrierung und anderen standortspezifischen Variablen.

* Die übliche Warnung bezüglich der Verwendung der Regressionsanalyse ist hier als Erinnerung zusammengefasst. Für jeden Analyten: „Wenn die Daten über einen engen Bereich erhoben werden, ist die Schätzung der Regressionsparameter relativ ungenau und kann verzerrt sein. Daher können Prognosen aus diesen Schätzungen ungültig sein.“ ⁶ Der Korrelationskoeffizient r kann als Richtwert verwendet werden, um die Eignung des Vergleichsmethodenbereichs zur Lösung dieses Problems zu bewerten, und als Richtwert kann der Datenbereich für $r > 0,975$ als angemessen angesehen werden.

Natrium/Na (mmol/L oder mEq/L)		Beckman Synchron CX [®] 3	Kodak Ektachem [™] 700	Nova STAT Profile [®] 5
Venöse Blutproben wurden in Lithium-Heparin-Vacutainer [®] -Röhrchen entnommen und in Duplikaten im i-STAT System analysiert. Ein Teil der Probe wurde zentrifugiert, und das separierte Plasma wurde innerhalb von 20 Minuten nach der Entnahme in zweifacher Ausführung mittels Vergleichsmethoden analysiert.	n	189	142	192
	Sxx	0,74	0,52	0,54
	Syy	0,53	0,58	0,53
	Steigung	1,00	0,98	0,95
	Int't	-0,11	3,57	5,26
	Sy.x	1,17	1,04	1,53
	Xmin	126	120	124
	Xmax	148	148	148
	r	0,865	0,937	0,838

Kalium/K (mmol/L oder mEq/L)		Beckman Synchron CX®3	Kodak Ektachem™ 700	Nova STAT Profile® 5
Venöse Blutproben wurden in Lithium-Heparin-Vacutainer®-Röhrchen entnommen und in Duplikaten im i-STAT System analysiert. Ein Teil der Probe wurde zentrifugiert, und das separierte Plasma wurde innerhalb von 20 Minuten nach der Entnahme in zweifacher Ausführung mittels Vergleichsmethoden analysiert.	n	189	142	192
	Sxx	0,060	0,031	0,065
	Syy	0,055	0,059	0,055
	Steigung	0,97	1,06	0,99
	Int't	0,02	-0,15	-0,01
	Sy.x	0,076	0,060	0,112
	Xmin	2,8	3,0	2,8
	Xmax	5,7	9,2	5,8
	r	0,978	0,993	0,948

Hämatokrit/Hct (% PCV) (% gepacktes Zellvolumen)		Coulter® S Plus	Nova STAT Profile® 5	Abbott Cell-Dyn 4000	Sysmex SE9500
Venöse Blutproben wurden in Lithium-Heparin-Vacutainer®-Röhrchen entnommen und innerhalb von 20 Minuten nach der Entnahme in zweifacher Ausführung mit dem i-STAT System und mittels Vergleichsmethoden auf Hämatokrit analysiert.	n	142	192	29	29
	Sxx	0,50	0,46	0,41	0,53
	Syy	1,09	1,31	0,77	0,76
	Steigung	0,98	1,06	1,06	1,11
	Int't	1,78	-3,98	-1,42	-4,19
	Sy.x	2,03	2,063	1,13	0,98
	Xmin	18	21	19	24
	Xmax	51	50	46	47
	r	0,952	0,932	0,993	0,980

FAKTOREN MIT EINFLUSS AUF DIE ERGEBNISSE

Sofern nicht anders angegeben, wurden die folgenden Substanzen im Plasma auf relevante Analyten mit den in der CLSI-Richtlinie EP7-A2⁷ empfohlenen Testkonzentrationen bewertet. Bei identifizierten Störsubstanzen wird die jeweilige Auswirkung beschrieben.

Substanz	Testkonzentration (mmol/L)	Analyt	Auswirkung (Ja/Nein)	Kommentar
Paracetamol	1,32	Na	Nein	
		K	Nein	
Acetylcystein	10,2	Na	Nein	
		K	Nein	
Ascorbat	0,34	Na	Nein	
		K	Nein	
Bromid	37,5	Na	Ja	Erhöhte Ergebnisse. Eine andere Methode verwenden.
		K	Ja	Erhöhte Ergebnisse und mehr unterdrückte Ergebnisse (Anzeige von Sternchen ***). Eine andere Methode verwenden.
		Hct	Ja	Mehr unterdrückte Ergebnisse (Anzeige von Sternchen ***)

Substanz	Testkonzentration (mmol/L)	Analyt	Auswirkung (Ja/Nein)	Kommentar
Bromid (therapeutisch)	2,5 ^{8 9 10}	Na	Nein	
		K	Nein	
		Hct	Nein	
β-Hydroxybutyrat	6,0 ¹¹	Na	Nein	
		K	Nein	
Laktat	6,6	Na	Nein	
		K	Nein	
Magnesiumchlorid	1,0	Na	Nein	
		K	Nein	
Natriumthiosulfat	16,7 ¹²	Na	Ja	Erhöhte Ergebnisse
		K	Ja	Verringerte Ergebnisse
Salicylat	4,34	Na	Nein	
		K	Nein	

Das Ausmaß der Auswirkung bei anderen Konzentrationen als den oben aufgeführten kann möglicherweise nicht vorhergesagt werden. Es ist möglich, dass andere Störsubstanzen als die getesteten entdeckt werden.

Wichtige Anmerkungen zur Auswirkung von Bromid und Natriumthiosulfat:

- Bromid wurde in zwei Konzentrationen getestet: Der vom CLSI empfohlenen Konzentration und einer therapeutischen Plasmakonzentration von 2,5 mmol/L. Letztere ist die Spitzenkonzentration im Plasma während einer Halothan-Narkose, bei der Bromid freigesetzt wird. APOC hat keine therapeutische Situation identifiziert, in der Konzentrationen auftreten, die der vom CLSI empfohlenen Konzentration entsprechen.
- Natriumthiosulfat wirkt sich bei einer Konzentration von 16,7 mmol/L auf die Ergebnisse von Natrium und Kalium aus. Natriumthiosulfat wird zur Behandlung einer akuten Cyanidvergiftung angewendet. Im Fachartikel „Falsely increased chloride and missed anion gap elevation during treatment with sodium thiosulfate“ wird beschrieben, dass Natriumthiosulfat zur Behandlung von Calciphylaxie verwendet werden kann. Weiter wird darin ausgeführt, dass die höchste absehbare, im Plasma nachweisbare Konzentration nach der Infusion einer Dosis von 12,5 g Natriumthiosulfat-Pentahydrat auftritt. In der Annahme, dass die 12,5-g-Dosis Natriumthiosulfat-Pentahydrat in einem typischen Blutvolumen von 5 L mit einem Hämatokrit von 40 % verteilt wird, beträgt die erwartete Spitzenkonzentration von Natriumthiosulfat im Plasma 16,7 mmol/L.¹²








WEITERE FAKTOREN MIT EINFLUSS AUF DIE ERGEBNISSE

Faktor	Analyt	Wirkung
Heparin-Natrium	Na	Heparin-Natrium kann die Natriumwerte um bis zu 1 mmol/L erhöhen. ¹³
Hämodilution	Na	Eine Hämodilution des Plasmas von mehr als 20 % durch Spülflüssigkeit von Herz-Lungen-Maschinen, Plasmaexpander oder andere Flüssigkeitstherapien mit bestimmten Lösungen kann klinisch signifikante Fehler bei den Ergebnissen von Natrium und Chlorid verursachen. Diese Fehler sind durch Lösungen bedingt, die nicht dieselben Ioneneigenschaften wie Plasma aufweisen. Zur Minimierung dieser Fehler bei einer Hämodilution von mehr als 20 % physiologisch balancierte Multi-Elektrolytlösungen mit wenig beweglichen Anionen (z. B. Gluconat) verwenden.

Faktor	Analyt	Wirkung
Probenentnahme über Zugang	Hct	Niedrige Hämatokritwerte können durch Verunreinigung der Spüllösungen in arteriellen oder venösen Zugängen verursacht werden. Zugang mit einer ausreichenden Menge Blut rückspülen, um intravenöse Lösungen, Heparin oder Medikamente zu entfernen, die die Probe kontaminieren könnten. Es wird das Fünf- bis Sechsfache des Volumens von Katheter, Konnektoren und Kanüle empfohlen.
Kalte Temperatur	K	Kaliumwerte fallen in geeisten Proben erhöht aus.
Blut stehen lassen (ohne Kontakt mit Luft)	K	Wird heparinisertes Vollblut vor dem Test stehen gelassen, verringern sich die Kaliumwerte zunächst leicht und erhöhen sich dann im Laufe der Zeit.
Probentyp	K	Aufgrund der Freisetzung von Kalium aus Thrombozyten ¹ und Erythrozyten während des Gerinnungsprozesses können die Kaliumergebnisse im Serum 0,1 bis 0,7 mmol/L höher ausfallen als die Kaliumergebnisse von antikoagulierten Proben.
Probenmischung	Hct	Proben aus 1-mL-Spritzen dürfen nicht zur Bestimmung des Hämatokrits verwendet werden, wenn der Test verzögert wird.
Hämolyse	K	Kaliumwerte, die aus per Hautpunktion entnommenen Proben gewonnen werden, können aufgrund von Hämolyse oder einer Zunahme der Gewebeflüssigkeit aufgrund unsachgemäßer Entnahmetechnik variieren.
Blutsenkungsgeschwindigkeit	Hct	<ul style="list-style-type: none"> Die Messung bestimmter Blutproben mit hoher Blutsenkungsgeschwindigkeit (BSG) kann durch den Analyser-Winkel beeinflusst werden. Während der Analyse von Blutproben, die 90 Sekunden nach Einsetzen der Kartusche beginnt, muss der Analyzer waagrecht liegen, bis ein Ergebnis vorliegt. Dazu kann das Handgerät beispielsweise im Downloader/in der Basisstation betrieben werden. Hämatokritergebnisse können durch Senkung der Erythrozyten in der Entnahmevorrichtung beeinträchtigt werden. Zur Vermeidung dieser Wirkung sollte die Probe am besten sofort getestet werden. Bei einer Verzögerung des Tests von einer Minute oder mehr muss die Probe erneut gründlich gemischt werden.
Leukozytenzahl	Hct	Eine stark erhöhte Leukozytenzahl kann die Ergebnisse erhöhen.
Lipide	Hct	Abnormal hohe Lipidwerte können die Ergebnisse erhöhen. Die Interferenz durch Lipide entspricht etwa zwei Dritteln der Interferenz durch Protein.

Faktor	Analyt	Wirkung									
Gesamtprotein	Hct	<p>Die Hämatokritwerte werden folgendermaßen vom Gesamtproteinspiegel beeinflusst:</p> <table border="1" data-bbox="586 285 1386 485"> <thead> <tr> <th data-bbox="586 285 797 331">Angezeigtes Ergebnis</th> <th data-bbox="797 285 1084 331">Gesamtprotein (GP) < 6,5 g/dL</th> <th data-bbox="1084 285 1386 331">Gesamtprotein (GP) > 8,0 g/dL</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="586 331 797 411">HCT < 40 % PCV</td> <td data-bbox="797 331 1084 411">Hct-Verringerung um ~1 % PCV je 1 g/dL GP-Abnahme</td> <td data-bbox="1084 331 1386 411">Hct-Anstieg um ~1 % PCV je 1 g/dL GP-Zunahme</td> </tr> <tr> <td data-bbox="586 411 797 485">HCT > 40 % PCV</td> <td data-bbox="797 411 1084 485">Hct-Verringerung um ~0,75 % PCV je 1 g/dL GP-Abnahme</td> <td data-bbox="1084 411 1386 485">Hct-Anstieg um ~0,75 % PCV je 1 g/dL GP-Zunahme</td> </tr> </tbody> </table> <ul data-bbox="586 499 1422 1289" style="list-style-type: none"> • Der Gesamtproteinspiegel kann bei Populationen aus Neugeborenen und Patienten mit Verbrennungen sowie bei zusätzlichen, in Statland aufgeführten klinischen Populationen niedrig sein.³ Der Gesamtproteinspiegel kann auch bei Patienten, die einen kardiopulmonaren Bypass (CPB) erhalten oder sich einer extrakorporalen Membranoxygenierung (ECMO) unterziehen, sowie bei Patienten, denen große Mengen Flüssigkeit auf Kochsalzbasis intravenös infundiert werden, geringer sein. Bei der Verwendung von Hämatokritergebnissen, die von Patienten mit einem Gesamtproteinspiegel unter dem Referenzbereich für Erwachsene (6,5 bis 8 g/dL) stammen, ist Vorsicht geboten. • Der CPB-Probentyp kann verwendet werden, um das Hämatokritergebnis bezüglich der Verdünnungswirkung beim Priming der Herz-Lungen-Maschine in der kardiovaskulären Chirurgie zu korrigieren. Für den CPB-Algorithmus wird angenommen, dass sowohl Blutkörperchen als auch Plasma gleichermaßen verdünnt werden und dass die Priming-Lösung der Herz-Lungen-Maschine keine Albumin- oder sonstigen Kolloidzusätze und kein Erythrozytenkonzentrat enthält. Aufgrund unterschiedlicher Perfusionspraktiken wird empfohlen, in jedem Fall die Verwendung des CPB-Probentyps und die Zeitdauer, in der die CPB-Probe während der Erholungszeit verwendet werden sollte, zu überprüfen. Bei Hämatokritwerten über 30 % PCV beträgt die CPB-Korrektur ≤ 1,5 % PCV. Bei diesen Werten sollte die Korrekturgröße keinen Einfluss auf Entscheidungen hinsichtlich einer Transfusion haben. 	Angezeigtes Ergebnis	Gesamtprotein (GP) < 6,5 g/dL	Gesamtprotein (GP) > 8,0 g/dL	HCT < 40 % PCV	Hct-Verringerung um ~1 % PCV je 1 g/dL GP-Abnahme	Hct-Anstieg um ~1 % PCV je 1 g/dL GP-Zunahme	HCT > 40 % PCV	Hct-Verringerung um ~0,75 % PCV je 1 g/dL GP-Abnahme	Hct-Anstieg um ~0,75 % PCV je 1 g/dL GP-Zunahme
Angezeigtes Ergebnis	Gesamtprotein (GP) < 6,5 g/dL	Gesamtprotein (GP) > 8,0 g/dL									
HCT < 40 % PCV	Hct-Verringerung um ~1 % PCV je 1 g/dL GP-Abnahme	Hct-Anstieg um ~1 % PCV je 1 g/dL GP-Zunahme									
HCT > 40 % PCV	Hct-Verringerung um ~0,75 % PCV je 1 g/dL GP-Abnahme	Hct-Anstieg um ~0,75 % PCV je 1 g/dL GP-Zunahme									
Natrium	Hct	Die Elektrolytkonzentration der Probe wird dazu verwendet, die vor der Ausgabe der Hämatokritergebnisse gemessene Leitfähigkeit zu korrigieren. Natrium beeinflussende Faktoren betreffen daher auch Hämatokrit.									

SYMBOLERLÄUTERUNG

Symbol	Definition/Verwendung
14 	14 Tage Lagerung bei Raumtemperatur bei 18–30 °C
	Verwendbar bis oder Verfallsdatum. Ein Verfallsdatum im Format JJJJ-MM-TT gibt den letzten Tag an, an dem das Produkt noch verwendet werden kann.
LOT	Losnummer oder Chargenbezeichnung des Herstellers. Neben diesem Symbol wird die Losnummer oder Chargenbezeichnung angegeben.
	Inhalt ausreichend für <n> Tests.
EC REP	Bevollmächtigter für regulatorische Angelegenheiten in der Europäischen Gemeinschaft.
	Temperaturbegrenzung. Oben und unten werden der obere und untere Temperaturgrenzwert für die Lagerung angegeben.
REF	Katalognummer, Listenummer oder Referenznummer
	Nicht wiederverwenden.
	Hersteller
	Gebrauchsanweisung oder Systemhandbuch lesen.
IVD	<i>In-vitro</i> -Diagnostikum
CE	Entspricht der EG-Richtlinie über <i>In-vitro</i> -Diagnostika (98/79/EG).
Rx ONLY	Verschreibungspflichtig

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

Literaturverweise

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. CLSI. *Procedure for Determining Packed Cell Volume by the Microhematocrit Method; Approved Standard-Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2000.
5. CLSI. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline. *CLSI document EP9-A*. 1995.
6. Cornbleet PJ, Gochman N. Incorrect least-squares regression coefficients in method-comparison analysis. *Clinical Chemistry*. 1979;25(3).
7. Clinical and Laboratory Standards Institute. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition. *CLSI document EP7-A2*. 2005.
8. 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.
9. 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.
10. 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.
11. 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.
12. 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.
13. 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.

Vacutainer is a trademark of Becton Dickinson and Company, Franklin Lakes, NJ USA.

CX®3, LX20, CX9, Coulter S Plus are trademark of Beckman Coulter Incorporated, Fullerton, CA USA.

Ektachem was a trademark of Kodak Clinical Diagnostics. This system is now the Vitros® distributed by Ortho-Clinical Diagnostics, Rochester, NY, USA.

Stat Profile is a trademark of Nova Biomedical, Waltham, MA USA.

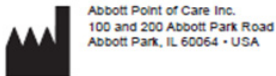
ICA 1 is a trademark of Radiometer Medical A/S, Copenhagen, Denmark.

The Bayer 860 analyzer is manufactured by Bayer Diagnostics, Tarrytown, NY USA.

Dimension RxL-Xpand is a trademark of Dade Behring Inc., Deerfield, IL USA.

Cell-Dyn is a trademark of Abbott Laboratories, Abbott Park, IL USA.

SE9500 is a trademark of Sysmex America Inc., Mundelein, IL USA.



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands



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