

i-STAT EG6+ Cartridge (Kartusche)
 Zur Verwendung mit dem i-STAT 1 Analyzer (Analysator)
 (REF 04P75-01 und 03P75-06)



NAME

i-STAT EG6+ Cartridge (Kartusche) – REF 03P77-25

VERWENDUNGSZWECK

Die i-STAT EG6+ Cartridge (Kartusche) mit dem i-STAT 1 System ist für die *In-vitro*-Quantifizierung von Natrium, Kalium, Hämatokrit, pH-Wert, Sauerstoffpartialdruck und Kohlendioxidpartialdruck 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 Gesamterthrozyten-Volumenstatus helfen, u. a. bei Zuständen wie Anämie, Erythrozytose und Blutverlust im Zusammenhang mit Trauma und chirurgischen Eingriffen. |
| pH-Wert | pH-, PO_2 - und PCO_2 -Messungen werden für die Diagnose, Überwachung und Behandlung von respiratorischen Störungen sowie metabolischen und respiratorischen Störungen des Säure-Basen-Haushalts verwendet. Bicarbonat wird als Marker bei der Diagnose und Behandlung zahlreicher potenziell schwerwiegender Erkrankungen im Zusammenhang mit Veränderungen des Säure-Basen-Haushalts im Körper verwendet. |
| Sauerstoffpartialdruck (PO_2) | |
| Kohlendioxidpartialdruck (PCO_2) | |

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.

pH-Wert

Der pH-Wert ist ein Index der Azidität oder Alkalität des Bluts, wobei ein arterieller pH-Wert $< 7,35$ auf eine Azidämie und $> 7,45$ auf eine Alkalämie hinweist.¹

Sauerstoffpartialdruck (PO_2)

PO_2 (Sauerstoffpartialdruck) ist ein Maß für die Spannung bzw. den Druck des im Blut gelösten Sauerstoffs. Zu den Ursachen für einen verminderten PO_2 zählen u. a. verminderte Lungenventilation (z. B. bei Atemwegsobstruktion oder Hirntrauma), gestörter Gasaustausch zwischen Alveolarluft und Lungenkapillarblut (z. B. bei Bronchitis, Emphysem oder Lungenödem) und Durchblutungsveränderungen im Herzen oder in der Lunge (z. B. bei kongenitalen Herzfehlern oder Beimischung von venösem Blut in das arterielle System durch Shunts ohne Oxygenierung in der Lunge).

Kohlendioxidpartialdruck (PCO_2)

Der PCO_2 wird zusammen mit dem pH-Wert zur Bewertung des Säure-Basen-Haushalts verwendet. Der PCO_2 (Kohlendioxidpartialdruck) ist die respiratorische Komponente des Säure-Basen-Haushalts und ein Maß für die Spannung bzw. den Druck des im Blut gelösten Kohlendioxids. PCO_2 stellt das Gleichgewicht zwischen der zellulären CO_2 -Produktion und der CO_2 -Abatmung (Ventilation) dar, und ein veränderter PCO_2 -Wert weist auf eine Änderung dieses Gleichgewichts hin. Ursachen für eine primäre respiratorische Azidose (Anstieg von PCO_2) sind Atemwegsobstruktion, Sedativa und Anästhetika, Atemnotsyndrom und chronisch obstruktive Lungenerkrankung. Ursachen für eine primäre respiratorische Alkalose (Verminderung von PCO_2) sind Hypoxie (die zu Hyperventilation führt) aufgrund von chronischer Herzinsuffizienz, Ödemen und neurologischen Störungen sowie mechanische Hyperventilation.

TESTPRINZIP

Messwerte:

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.²

Natrium (Na), Kalium (K)

Der jeweilige Analyt wird mittels Potentiometrie mit ionenselektiven Elektroden gemessen. Bei der Berechnung der Ergebnisse wird die Konzentration über die Nernst-Gleichung zum Potenzial in Relation gesetzt.

Hämatokrit (Hct)

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

pH-Wert

Der pH-Wert wird mittels Direktpotentiometrie gemessen. Bei der Berechnung der Ergebnisse für den pH-Wert wird die Konzentration über die Nernst-Gleichung zum Potenzial in Relation gesetzt.

PO_2

PO_2 wird amperometrisch gemessen. Der Sauerstoffsensor funktioniert ähnlich wie eine herkömmliche Clark-Elektrode. Sauerstoff aus der Blutprobe dringt durch eine gasdurchlässige Membran in eine interne Elektrolytlösung und wird dort an der Kathode reduziert. Die Stromstärke der Sauerstoffreduktion ist proportional zur Konzentration des gelösten Sauerstoffs.

PCO_2

PCO_2 wird mittels Direktpotentiometrie gemessen. Bei der Berechnung der Ergebnisse für den PCO_2 wird die Konzentration über die Nernst-Gleichung zum Potenzial in Relation gesetzt.

Algorithmus zur Temperaturkorrektur

pH-Wert, PO_2 und PCO_2 sind temperaturabhängige Größen und werden bei 37 °C gemessen. pH-, PO_2 - und PCO_2 -Messungen bei einer von 37 °C abweichenden Körpertemperatur können durch Eingabe der Patiententemperatur auf der Diagramm-Seite des Analyser „korrigiert“ werden. In diesem Fall werden die Blutgaswerte sowohl bei 37 °C als auch bei der Körpertemperatur des Patienten angezeigt. Der pH-, PO_2 - und PCO_2 -Wert bei der Patiententemperatur (T_p) werden wie folgt berechnet³:

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

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

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

Berechnete Werte:

HCO₃, TCO₂ und BE

- HCO₃ (Bicarbonat), der am häufigsten vorkommende Puffer im Blutplasma, ist ein Indikator für die Pufferkapazität des Bluts. HCO₃ wird in erster Linie durch die Nieren reguliert und ist die metabolische Komponente des Säure-Basen-Haushalts.
- TCO₂ ist ein Maß für Kohlendioxid, das in verschiedenen Zuständen vorkommt: CO₂ in physikalischer Lösung oder lose an Proteine gebunden, Bicarbonat(HCO₃)- oder Carbonat(CO₃)-Anionen und Kohlensäure (H₂CO₃). Die Messung von TCO₂ im Rahmen eines Elektrolytprofils ist hauptsächlich für die Bewertung der HCO₃-Konzentration von Nutzen. TCO₂ und HCO₃ sind nützlich bei der Bewertung von Säure-Basen-Ungleichgewicht (zusammen mit pH und **PCO₂**) und Elektrolytentgleisung.
- Der vom i-STAT System berechnete TCO₂-Wert beruht auf den gemessenen und angegebenen Werten für pH und **PCO₂** nach einer vereinfachten und standardisierten Form der Henderson-Hasselbalch-Gleichung.³
- Dieser berechnete TCO₂-Messwert lässt sich messtechnisch auf die i-STAT pH- und **PCO₂**-Messwerte rückführen, welche wiederum auf primärem Standardreferenzmaterial für pH und **PCO₂** beruhen. Wie alle anderen vom i-STAT System berechneten und angegebenen Parameter kann der Anwender auch die TCO₂-Werte aus den angegebenen pH- und **PCO₂**-Messwerten selbst bestimmen, indem er eine Kombination der Gleichung für HCO₃, wie bei **PCO₂** angegeben, verwendet.
- Der Basenüberschuss der Extrazellulärflüssigkeit (EZF) bzw. der Standardbasenüberschuss ist folgendermaßen definiert: Konzentration von titrierbarer Base minus der Konzentration von titrierbarer Säure bei Titration der durchschnittlichen EZF (Plasma plus Interstitialflüssigkeit) auf einen pH-Wert im arteriellen Plasma von 7,40 bei 40 mmHg **PCO₂** und 37 °C. Die überschüssige Basenkonzentration in der durchschnittlichen EZF bleibt während akuter Veränderungen des **PCO₂**-Werts praktisch konstant und gibt nur die nicht respiratorische Komponente pH-Störungen an.

Wenn eine Kartusche Sensoren für pH und **PCO₂** enthält, werden Werte für Bicarbonat (HCO₃), Gesamtkohlendioxid (TCO₂) und den Basenüberschuss (BE) berechnet.³

$$\begin{aligned}\log \text{HCO}_3 &= \text{pH} + \log \text{PCO}_2 - 7,608 \\ \text{TCO}_2 &= \text{HCO}_3 + 0,03 \text{PCO}_2 \\ \text{BE}_{\text{ezf}} &= \text{HCO}_3 - 24,8 + 16,2 (\text{pH} - 7,4) \\ \text{BE}_b &= (1 - 0,014 \cdot \text{Hb}) * [\text{HCO}_3 - 24,8 + (1,43 * \text{Hb} + 7,7) * (\text{pH} - 7,4)]\end{aligned}$$

sO₂

- sO₂ (Sauerstoffsättigung) ist die Menge an Oxyhämoglobin, ausgedrückt als Fraktion der Gesamtmenge an Hämoglobin mit Sauerstoffbindungskapazität (Oxyhämoglobin plus Desoxyhämoglobin).
- Die sO₂-Berechnung erfolgt anhand von gemessenem **PO₂** und pH sowie HCO₃, das sich aus gemessenem **PCO₂** und pH berechnet. Bei dieser Berechnung wird jedoch eine normale Hämoglobinaffinität des Sauerstoffs vorausgesetzt. Nicht berücksichtigt werden die Erythrozyten-Diphosphoglycerat-(2,3-DPG)-Konzentrationen, die Einfluss auf die Sauerstoffdissoziationskurve haben. Die Berechnung berücksichtigt außerdem nicht die Auswirkungen fetalen Hämoglobins bzw. dysfunktioneller Hämoglobine (Carboxy-, Met- und Sulfhämoglobin). Klinisch signifikante Fehler können sich ergeben, wenn ein solcher geschätzter sO₂-Wert für die Sauerstoffsättigung bei weiteren Berechnungen, z. B. des Shuntanteils, verwendet oder davon ausgegangen wird, dass der ermittelte Wert dem Oxyhämoglobinanteil entspricht.

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

where $X = \text{PO}_2 \cdot 10^{(0,48(\text{pH}-7,4)-0,0013[\text{HCO}_3^- - 25])}$

Hämoglobin

Das i-STAT System zeigt einen berechneten Hämoglobinwert an, der folgendermaßen ermittelt wird:⁴

Hämoglobin (g/dL) = Hämatokrit (% PCV) x 0,34

Hämoglobin (g/dL) = Hämatokrit (Dezimalanteil) x 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.⁵ 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 eine Referenzelektrode, Sensoren für die Messung bestimmter Analyte und eine gepufferte wässrige Kalibrierlösung mit bekannten Konzentrationen an Analyten und Konservierungsstoffen. Die i-STAT EG6+ 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 |
| pH-Wert | Wasserstoffion (H ⁺) | n. z. | pH 6,66 |
| PCO ₂ | Kohlendioxid (CO ₂) | n. z. | 25,2 mmHg |

Warn- und Vorsichtshinweise

- Für den Gebrauch in der *In-vitro*-Diagnostik.
- Kartuschen sind nur für den Einmalgebrauch bestimmt. Nicht wiederverwenden.
- 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). Informationen zur Haltbarkeit finden Sie auf der Kartuschenbox.

GERÄTE

Die i-STAT EG6+ Cartridge (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: 95 µL

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

| Analyt | Testzeitpunkt | | Testzeitpunkt | | Testzeitpunkt | |
|--|--|------------|--|------------|--|-----------|
| | Spritzen | | Vakuurröhrchen | | Kapillarröhrchen | |
| pH-Wert PCO ₂ PO ₂ | Ohne Antikoagulans | 3 Minuten | Ohne Antikoagulans | 3 Minuten | Mit elektrolytkompensiertem Heparin-Antikoagulans 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) <ul style="list-style-type: none"> Anaerobe Bedingungen beibehalten. Vor dem Befüllen der Kartusche gründlich mischen. | 10 Minuten | Mit Antikoagulans (Lithium-Heparin) (Röhrchen müssen gemäß Herstellerempfehlung gefüllt werden) <ul style="list-style-type: none"> Anaerobe Bedingungen beibehalten. Vor dem Befüllen der Kartusche gründlich mischen. | 10 Minuten | | |
| Natrium Kalium Hämatokrit | Ohne Antikoagulans | 3 Minuten | Ohne Antikoagulans | 3 Minuten | Mit elektrolytkompensiertem Heparin-Antikoagulans 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) <ul style="list-style-type: none"> Vor dem Befüllen der Kartusche gründlich mischen. | 30 Minuten | Mit Antikoagulans (Lithium-Heparin) (Röhrchen müssen gemäß Herstellerempfehlung gefüllt werden) <ul style="list-style-type: none"> Vor dem Befüllen der Kartusche gründlich mischen. | 30 Minuten | | |

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 Temperatúrausgleich 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 der Kartusche 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. 130–200 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 | REFERENZ-BEREICH | |
|-----------------------------|-------------------|---------------|------------------------------|------------------------|
| | | | (arteriell) | (venös) |
| MESSWERT | | | | |
| Natrium/Na | mmol/L (mEq/L) | 100–180 | 138–146 ⁶ | |
| Kalium/K | mmol/L (mEq/L) | 2,0–9,0 | 3,5–4,9 ⁶ *** | |
| Hämatokrit/Hct | % PCV *** | 15–75 | 38–51 ⁶ **** | |
| | Anteil | 0,15–0,75 | 0,38–0,51 ⁶ | |
| pH-Wert | | 6,50–8,20 | 7,35–7,45 ⁷ | 7,31–7,41***** |
| PO₂ | mmHg | 5–800 | 80–105 ⁶ ***** | |
| | kPa | 0,7–106,6 | 10,7–14,0 ⁶ ***** | |
| PCO₂ | mmHg | 5–130 | 35–45 ⁷ | 41–51 |
| | kPa | 0,67–17,33 | 4,67–6,00 | 5,47–6,80 |
| BERECHNETE WERTE | | | | |
| Hämoglobin/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 | |
| Bicarbonat/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 |
| Basenüberschuss/BE | mmol/L (mEq/L) | (-30)–(+30) | (-2)–(+3) ⁷ | (-2)–(+3) ⁷ |
| sO ₂ | % | 0–100 | 95–98 | |

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

- ** Der Referenzbereich für Kalium wurde gegenüber dem in Literaturverweis 6 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.
- ***** Die angegebenen Referenzbereiche gelten für eine gesunde Population. Die Interpretation der Blutgaswerte hängt von den zugrundeliegenden Bedingungen ab (z. B. Körpertemperatur, Ventilation, Körperhaltung und Kreislaufsituation des Patienten).
- ***** Berechnet mittels Siggaard-Andersen-Nomogramm ¹.

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 antikoaguliertem Blut liegen etwa 2 bis 4 % unter denen von mit K₂-EDTA antikoaguliertem 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.
- **PO₂ und PCO₂:** Zur Umrechnung von PO₂- und PCO₂-Ergebnissen von mmHg in kPa wird der mmHg-Wert mit 0,133 multipliziert.

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 EG6+ 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. ⁸

pH-Wert

Der i-STAT Systemtest für pH misst den Mengenanteil (Konzentration) der Wasserstoffionen im Plasmaanteil von arteriellem, venösem oder kapillarem Vollblut (ausgedrückt als negativer Logarithmus der relativen molaren Wasserstoffionen-Aktivität) für die *In-vitro*-Diagnose. Die pH-Werte der i-STAT Kontrolllösungen und des Materials für die Kalibrierungsprüfung sind dem Standardreferenzmaterial SRM 186-I, 186-II, 185 und 187 des US-amerikanischen National Institute of Standards and Technology (NIST) entnommen.

PO₂

Der i-STAT Systemtest für den Sauerstoffpartialdruck misst den Sauerstoffpartialdruck in arteriellem, venösem oder kapillarem Vollblut (in kPa) für die *In-vitro*-Diagnose. Die PO₂-Werte der i-STAT Kontrolllösungen und des Materials für die Kalibrierungsprüfung sind speziellen, handelsüblichen und zertifizierten Standards für medizinische Gase entnommen und entsprechen dem Standardreferenzmaterial des US-amerikanischen National Institute of Standards and Technology (NIST).

PCO₂

Der i-STAT Systemtest für den Kohlendioxidpartialdruck misst den Kohlendioxidpartialdruck in arteriellem, venösem oder kapillarem Vollblut (in kPa) für die *In-vitro*-Diagnose. Die PCO₂-Werte der i-STAT Kontrolllösungen und des Materials für die Kalibrierungsprüfung sind speziellen, handelsüblichen und zertifizierten Standards für medizinische Gase entnommen und entsprechen dem Standardreferenzmaterial des US-amerikanischen National Institute of Standards and Technology (NIST).

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: 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 |
| pH- Wert | | Stufe 1 | 7,165 | 0,005 | 0,08 |
| | | Stufe 3 | 7,656 | 0,003 | 0,04 |
| PO ₂ | mmHg | Stufe 1 | 65,1 | 3,12 | 4,79 |
| | | Stufe 3 | 146,5 | 6,00 | 4,10 |
| PCO ₂ | mmHg | Stufe 1 | 63,8 | 1,57 | 2,5 |
| | | Stufe 3 | 19,6 | 0,40 | 2,0 |

Methodenvergleich

Methodenvergleichsdaten wurden unter Verwendung der CLSI-Richtlinie EP9-A erhoben. ⁹

Eine Deming-Regressionsanalyse ¹⁰ wurde bei der ersten Replikation jeder Probe 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.“ ¹⁰ Der Korrelationskoeffizient r kann als Leitfaden verwendet werden, um die Eignung des Vergleichsmethodenbereichs zur Lösung dieses Problems zu bewerten. 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 |
| pH-Wert | | IL BGE | Radiometer ICA 1 | Nova STAT Profile 5 | Radiometer ABL500 |
| Venöse Blutproben wurden in Vakuüm Röhrchen entnommen, und arterielle Proben wurden in Blutgasspritzen mit Lithium-Heparin-Antikoagulans entnommen. Alle Proben wurden im i-STAT System und in den Vergleichsmethoden innerhalb von 10 Minuten nacheinander in zweifacher Ausführung analysiert. Arterielle Blutproben wurden von Krankenhauspatienten in 3-mL-Blutgasspritzen entnommen und in zweifacher Ausführung auf dem i-STAT System und mithilfe der Vergleichsmethode innerhalb von 5 Minuten nacheinander analysiert. | n | 62 | 47 | 57 | 45 |
| | Sxx | 0,005 | 0,011 | 0,006 | 0,004 |
| | Syy | 0,009 | 0,008 | 0,008 | 0,008 |
| | Steigung | 0,974 | 1,065 | 1,058 | 1,0265 |
| | Int't | 0,196 | -0,492 | -0,436 | -0,1857 |
| | Sy.x | 0,012 | 0,008 | 0,010 | 0,0136 |
| | Xmin | 7,210 | 7,050 | 7,050 | --- |
| | Xmax | 7,530 | 7,570 | 7,570 | --- |
| | r | 0,985 | 0,990 | 0,9920 | 0,986 |
| Sauerstoffpartialdruck/PO₂ (mmHg) | | Radiometer ABL500 | Radiometer ABL700 | Bayer 845 | |
| Arterielle Blutproben wurden von Krankenhauspatienten in 3-cc-Blutgasspritzen entnommen und in zweifacher Ausführung auf dem i-STAT System und mithilfe der Vergleichsmethode innerhalb von 5 Minuten nacheinander analysiert. | n | 45 | 29 | 30 | |
| | Sxx | 3,70 | 2,04 | 3,03 | |
| | Syy | 2,78 | 2,64 | 3,28 | |
| | Steigung | 1,023 | 0,962 | 1,033 | |
| | Int't | -2,6 | 1,2 | -2,9 | |
| | Sy.x | 2,52 | 3,53 | 3,44 | |
| | Xmin | --- | 39 | 31 | |
| | Xmax | --- | 163 | 185 | |
| | r | 0,996 | 0,990 | 0,996 | |

| Kohlendioxidpartialdruck/ PCO_2 (mmHg) | | IL BGE | Radiometer ABL500 |
|--|----------|--------|-------------------|
| Venöse Blutproben wurden in Blutgasspritzen entnommen. Alle Proben wurden im i-STAT System und in den Vergleichsmethoden innerhalb von 10 Minuten nacheinander in zweifacher Ausführung analysiert. Arterielle Blutproben wurden von Krankenhauspatienten in 3-cc-Blutgasspritzen entnommen und in zweifacher Ausführung auf dem i-STAT System und mithilfe der Vergleichsmethode innerhalb von 5 Minuten nacheinander analysiert. | n | 62 | 29 |
| | Sxx | 0,69 | 0,74 |
| | Syy | 1,24 | 0,53 |
| | Steigung | 1,003 | 1,016 |
| | Int't | -0,8 | 1,1 |
| | Sy.x | 1,65 | 0,32 |
| | Xmin | 30,4 | 28 |
| | Xmax | 99,0 | 91 |
| | r | 0,989 | 0,999 |

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-A2 ¹¹ 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 ***). |
| Bromid (therapeutisch) | 2,5 ^{12 13 14} | Na | Nein | |
| | | K | Nein | |
| | | Hct | Nein | |
| β -Hydroxybutyrat | 6,0 ¹⁵ | Na | Nein | |
| | | K | Nein | |
| Laktat | 6,6 | Na | Nein | |
| | | K | Nein | |
| Magnesiumchlorid | 1,0 | Na | Nein | |
| | | K | Nein | |

| Substanz | Testkonzentration (mmol/L) | Analyt | Auswirkung (Ja/Nein) | Kommentar |
|-------------------|----------------------------|--------|----------------------|-------------------------|
| Natriumthiosulfat | 16,7 ¹⁶ | 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.
 - Bei einer Natriumthiosulfatkonzentration von 16,7 mmol/L hat sich eine Auswirkung auf Natrium- und Kaliumergebnisse ergeben. 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.¹⁶

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. ¹⁷ |
| Probe der Luft aussetzen | PO_2 | Wird die Probe der Luft ausgesetzt, führt dies bei Werten unter 150 mmHg zu einem PO_2 -Anstieg und bei Werten über 150 mmHg (ungefährer PO_2 -Wert der Raumluft) zu einem PO_2 -Abfall. |
| | pH-Wert | Wenn die Probe der Luft ausgesetzt wird, kann CO_2 entweichen, was zu einer Verringerung des PCO_2 -Werts, einer Erhöhung des pH-Werts und einer Unterschätzung des HCO_3^- - und TCO_2 -Werts führt. |
| | PCO_2 | |
| | HCO_3^- | |
| | TCO_2 | |
| Venöse Stauung | pH-Wert | Venöse Stauung (längere Tourniquet-Applikation) und Unterarmbewegungen können den pH-Wert aufgrund von lokaler Laktatproduktion vermindern. |
| 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. |

| Faktor | Analyt | Wirkung |
|--|--------------------------------------|--|
| 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, Chlorid, ionisiertem Calcium und pH-Wert 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. |
| | pH-Wert | |
| Kalte Temperatur | PO ₂ | Die Proben dürfen vor der Analyse nicht geeist werden, da die PO ₂ -Ergebnisse in kalten Proben falsch erhöht sein können. Keine kalten Kartuschen verwenden, da die PO ₂ -Ergebnisse in diesem Fall falsch niedrig ausfallen können. |
| | K | Kaliumwerte fallen in geeisten Proben erhöht aus. |
| Blut stehen lassen (ohne Kontakt mit Luft) | K | Wird heparinisiertes Vollblut vor dem Test stehen gelassen, verringern sich die Kaliumwerte zunächst leicht und erhöhen sich dann im Laufe der Zeit. |
| | pH-Wert | Der pH-Wert sinkt um 0,03 pH-Einheiten stündlich, wenn die Probe unter anaeroben Bedingungen bei Raumtemperatur steht. ¹ |
| | PO ₂ | Steht die Probe unter anaeroben Bedingungen bei Raumtemperatur, so sinkt der PO ₂ -Wert um 2 bis 6 mmHg pro Stunde. ¹ |
| | PCO ₂ | Steht die Probe unter anaeroben Bedingungen bei Raumtemperatur, so steigt der PCO ₂ -Wert um etwa 4 mmHg stündlich. |
| | HCO ₃ TCO ₂ | Wird das Blut (ohne Luftkontakt) vor dem Test stehen gelassen, steigt der PCO ₂ -Wert und der pH-Wert sinkt. Dadurch werden HCO ₃ und TCO ₂ aufgrund metabolischer Prozesse überbewertet. |
| 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. |
| Unterfüllung oder Partial-Entnahme | PCO ₂ | Die Verwendung von Partial-Entnahmeröhrchen (Vakuumröhrchen, die weniger als das Röhrchenvolumen aufziehen können, z. B. ein 5-mL-Röhrchen, dessen Vakuum nur zum Aufziehen von 3 mL ausreicht) wird nicht empfohlen, da die Gefahr besteht, dass die Werte für PCO ₂ , HCO ₃ und TCO ₂ möglicherweise geringer ausfallen. Eine unzureichende Füllung der Blutentnahmeröhrchen kann ebenfalls zu einer Verringerung der PCO ₂ -, HCO ₃ - und TCO ₂ -Ergebnisse führen. Es ist darauf zu achten, dass beim Befüllen einer Kartusche mit einer Pipette die Blutprobe keine Bläschen bildet, um den Verlust von CO ₂ im Blut zu vermeiden. |
| | HCO ₃ | |
| | TCO ₂ | |
| Berechnungsmethode | sO ₂ | Die anhand des PO ₂ -Messwerts berechnete sO ₂ -Werte und eine angenommene Oxyhämoglobindissoziationskurve können erheblich von der direkten Messung abweichen. ³ |

| Faktor | Analyt | Wirkung | | | | | | | | | |
|-----------------------------|---|---|----------------------|-------------------------------|-------------------------------|----------------|--|---|----------------|---|--|
| Klinische Bedingungen | HCO ₃ | Ursachen für eine primäre metabolische Azidose (Verminderung des berechneten HCO ₃) sind Ketoazidose, Laktatazidose (Hypoxie) und Diarrhö. Ursachen für eine primäre metabolische Alkalose (Anstieg des berechneten HCO ₃) sind Erbrechen und eine Antiazida-Behandlung. | | | | | | | | | |
| 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 Entnahmeverrichtung 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. | | | | | | | | | |
| Gesamtprotein | Hct | <p>Die Hämatokritwerte werden folgendermaßen vom Gesamtproteinspiegel beeinflusst:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Angezeigtes Ergebnis</th> <th>Gesamtprotein (GP) < 6,5 g/dL</th> <th>Gesamtprotein (GP) > 8,0 g/dL</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>HCT < 40 % PCV</td> <td>Hct-Verringerung um ~1 % PCV je 1 g/dL GP-Abnahme</td> <td>Hct-Anstieg um ~1 % PCV je 1 g/dL GP-Zunahme</td> </tr> <tr> <td>HCT > 40 % PCV</td> <td>Hct-Verringerung um ~0,75 % PCV je 1 g/dL GP-Abnahme</td> <td>Hct-Anstieg um ~0,75 % PCV je 1 g/dL GP-Zunahme</td> </tr> </tbody> </table> <ul 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. ⁶ 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. <p>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.</p> | 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 | | | | | | | | | |

| Faktor | Analyt | Wirkung |
|--|------------------------|--|
| 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. |
| Propofol (Diprivan®) oder Thiopental-Natrium | PCO₂ | Es wird empfohlen, die EG6+ Cartridge (Kartusche) zu verwenden, die frei von klinisch signifikanten Interferenzen bei allen relevanten therapeutischen Dosen ist. |

SYMBOLERLÄUTERUNG

| Symbol | Definition/Verwendung |
|---|--|
|  | 2 Monate 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. |
|  | Losnummer oder Chargenbezeichnung des Herstellers. Neben diesem Symbol wird die Losnummer oder Chargenbezeichnung angegeben. |
|  | Inhalt ausreichend für <n> Tests. |
|  | Bevollmächtigter für regulatorische Angelegenheiten in der Europäischen Gemeinschaft. |
|  | Temperaturbegrenzung. Oben und unten werden der obere und untere Temperaturgrenzwert für die Lagerung angegeben. |
|  | Katalognummer, Listennummer oder Referenznummer |
|  | Nicht wiederverwenden. |
|  | Hersteller |
|  | Gebrauchsanweisung oder Systemhandbuch lesen. |
|  | <i>In-vitro</i> -Diagnostikum |
|  | Entspricht der EG-Richtlinie über <i>In-vitro</i> -Diagnostika (98/79/EG). |
|  | Verschreibungspflichtig |

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

Literaturverweise

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, Siggard-Andersen O. Electrolytes. In: C.A. Burtis and E.R. Ashwood, ed. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. Second Edition ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company; 1994.
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. CLSI. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline. *CLSI document EP9-A*. 1995.
10. Cornbleet PJ, Gochman N. Incorrect least-squares regression coefficients in method-comparison analysis. *Clinical Chemistry*. 1979;25(3).
11. Clinical and Laboratory Standards Institute. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition. *CLSI document EP7-A2*. 2005.
12. 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.
13. 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.
14. 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.
15. 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.
16. 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.

17. 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.

Pentothal Sodium is a registered trademark of Abbott Labs., USA.

Nesdonal Sodium is a registered trademark of Specia, France.

Intraval Sodium is a registered trademark of May and Baker, Ltd., England.

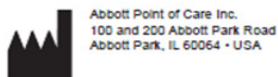
Trapanal is a registered trademark of Chemische Fabrik Promonta, Germany.

BGE is a registered trademark of Instrumentation Laboratory, Lexington, MA USA.

ICA 1 and ABL are trademark of Radiometer Medical A/S, Copenhagen, Denmark.

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

Bayer 845 is manufactured by Bayer Diagnostics (Siemens), Tarrytown, NY USA



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands



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