

i-STAT EG7+ Cartridge (Kartusche)

Zur Verwendung mit dem i-STAT 1 Analyzer (Analysator)

(REF 04P75-01 und 03P75-06)



NAME

i-STAT EG7+ Cartridge (Kartusche) – REF 03P76-25

VERWENDUNGSZWECK

Die i-STAT EG7+ Cartridge (Kartusche) mit dem i-STAT 1 System ist für die *In-vitro*-Quantifizierung von Natrium, Kalium, ionisiertem Calcium, 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 für die Diagnose und Überwachung von Krankheiten und klinischen Zuständen verwendet, die mit einem hohen oder niedrigen Kaliumspiegel einhergehen.
Ionisiertes Calcium (iCa)	Messungen von ionisiertem Calcium werden bei der Diagnose, Überwachung und Behandlung von Zuständen wie Erkrankungen der Nebenschilddrüse, einer Vielzahl von Knochenerkrankungen, chronischen Nierenerkrankungen, Tetanie sowie Komplikationen im Zusammenhang mit einer chirurgischen oder intensivmedizinischen Behandlung verwendet.
Hämatokrit (Hct)	Hämatokrit-Messungen können die Bestimmung und Überwachung des normalen oder abnormalen Erythrozyten-Gesamtvolumens u. a. bei Leiden wie Anämie, Erythrozytose und Blutverlust im Zusammenhang mit Trauma und chirurgischen Eingriffen unterstützen.
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.
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.

Ionisiertes Calcium (iCa)

Ein Großteil des im Blut enthaltenen Calciums ist an Protein gebunden oder bildet einen Komplex mit kleineren anionischen Spezies, die biologisch aktive Fraktion von Calcium ist jedoch freies ionisiertes Calcium. Aufgrund seiner Funktion bei mehreren enzymatischen Reaktionen sowie bei Membrantransportmechanismen ist ionisiertes Calcium lebensnotwendig für die Blutgerinnung, Nervenleitung, neuromuskuläre Übertragung und Muskelkontraktion. Ein erhöhter Spiegel an ionisiertem Calcium (Hyperkalziämie) kann zum Koma führen. Weitere Symptome umfassen neuromuskuläre Störungen, wie z. B. Hyperreflexie, und/oder neurologische Störungen, wie z. B. Neurasthenie, Depressionen oder Psychosen. Ein verringerter Spiegel an ionisiertem Calcium (Hypokalziämie) manifestiert sich oft in Krämpfen (Tetanie), verringerter Herzschlagarbeit und verminderter Linksherzfunktion. Längere Hypokalziämie kann eine Knochendemineralisation (Osteoporose) bewirken, die wiederum Spontanfrakturen zur Folge haben kann. Messungen von ionisiertem Calcium haben sich unter folgenden klinischen Bedingungen als wertvoll erwiesen: Transfusion von Citratblut, Lebertransplantationen, Operationen am offenen Herzen, neonatale Hypokalziämie, Nierenerkrankungen, Hyperparathyreoidismus, Malignitäten, Hypertonie und Pankreatitis.

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 (PO₂)

PO₂ (Sauerstoffpartialdruck) ist ein Maß für die Spannung bzw. den Druck des im Blut gelösten Sauerstoffs. Zu den Ursachen für einen verminderten **PO₂** 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 (PCO₂)

Der **PCO₂** wird zusammen mit dem pH-Wert zur Bewertung des Säure-Basen-Haushalts verwendet. Der **PCO₂** (Kohlendioxidpartialdruck) ist die respiratorische Komponente des Säure-Basen-Haushalts und ein Maß für die Spannung bzw. den Druck des im Blut gelösten Kohlendioxids. **PCO₂** stellt das Gleichgewicht zwischen der zellulären CO₂-Produktion und der CO₂-Abatmung (Ventilation) dar, und ein veränderter **PCO₂**-Wert weist auf eine Änderung dieses Gleichgewichts hin. Ursachen für eine primäre respiratorische Azidose (Anstieg von **PCO₂**) sind Atemwegsobstruktion, Sedativa und Anästhetika, Atemnotsyndrom und chronisch obstruktive Lungenerkrankung. Ursachen für eine primäre respiratorische Alkalose (Verminderung von **PCO₂**) sind Hypoxie (die zu Hyperventilation führt) aufgrund von chronischer Herzinsuffizienz, Ödemen und neurologischen Störungen sowie mechanische Hyperventilation.

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. ²

Messwerte:

Natrium (Na), Kalium (K) und ionisiertes Calcium (iCa)

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.

PO₂

PO₂ 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.

PCO₂

PCO₂ wird mittels Direktpotentiometrie gemessen. Bei der Berechnung der Ergebnisse für den PCO₂ wird die Konzentration über die Nernst-Gleichung zum Potenzial in Relation gesetzt.

Algorithmus zur Temperaturkorrektur

pH-Wert, PO₂ und PCO₂ sind temperaturabhängige Größen und werden bei 37 °C gemessen. pH-, PO₂- und PCO₂-Messungen bei einer von 37 °C abweichenden Körpertemperatur können durch Eingabe der Patiententemperatur auf der Diagramm-Seite des Analyzers „korrigiert“ werden. In diesem Fall werden die Blutgaswerte sowohl bei 37 °C als auch bei der Körpertemperatur des Patienten angezeigt.

Die pH-, PO₂- und PCO₂-Werte bei Patiententemperatur (T_p) werden wie folgt berechnet ³:

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

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

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

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 von 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

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

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

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

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

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.

$$s\text{O}_2 = 100 \frac{(X^3 + 150X)}{X^3 + 150X + 23400}$$

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 wird⁴:

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 einen Sensor mit Referenzelektrode, Sensoren für die Messung bestimmter Analyte und eine gepufferte wässrige Kalibrierlösung mit bekannten Konzentrationen an Analyten und Konservierungsstoffen. Die i-STAT EG7+ 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
iCa	Calcium (Ca ²⁺)	n. z.	0,9 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 EG7+ Cartridge (Kartusche) ist für den Einsatz mit dem i-STAT 1 Analyser (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	Spritzen	Testzeitpunkt	Vakuümröhrchen	Testzeitpunkt	Kapillarröhrchen	Testzeitpunkt
Ionisiertes Calcium pH-Wert <i>PCO</i> ₂ <i>PO</i> ₂	Ohne Antikoagulans	3 Minuten	Ohne Antikoagulans	3 Minuten	Mit elektrolytkompensiertem Heparin-Antikoagulans oder Lithium-Heparin bei Kennzeichnung für die Messung von Elektrolyten (nur für pH, <i>PCO</i> ₂ und <i>PO</i> ₂)	3 Minuten
	Mit elektrolytkompensiertem Heparin-Antikoagulans (oder Lithium-Heparin-Antikoagulans nur für pH, <i>PCO</i> ₂ und <i>PO</i> ₂) (Spritze muss gemäß Herstellerempfehlung befüllt 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 Temperausgleich 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. 130–200 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 **}	
iCa	mmol/L	0,25–2,50	1,12–1,32 ⁷	
	mg/dL	1,0–10,0	4,5–5,3 ⁷	
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 ^{*****}
PO ₂	mmHg	5–800	80–105 ^{6 *****}	
	kPa	0,7–106,6	10,7–14,0 ^{6 *****}	
PCO ₂	mmHg	5–130	35–45 ⁷	41–51
	kPa	0,67–17,33	4,67–6,00	5,47–6,80
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:

- o **Ionisiertes Calcium (iCa):** Zur Umrechnung eines Werts von mmol/L in mg/dL wird der Wert in mmol/L mit 4 multipliziert. Zur Umrechnung eines Werts von mmol/L in mEq/L wird der Wert in mmol/L mit 2 multipliziert.
- **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.
- **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 EG7+ 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) und ionisiertes Calcium (iCa)

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 ⁸ des US-amerikanischen Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) entnommen.

pH-Wert

Der i-STAT Systemtest für pH misst den Mengenanteil (Konzentration) von Wasserstoffionen im Plasmaanteil von arteriellem, venösem oder kapillarem Vollblut (angegeben als negativer Logarithmus der relativen molalen Wasserstoffionenaktivität) 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
iCa	mmol/L	Stufe 1	1,60	0,017	1,1
		Stufe 3	0,84	0,012	1,4
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 Richtwert 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
Ionisiertes Calcium/iCa (mmol/L)		Radiometer ICA1	Nova STAT Profil	
Venöse Blutproben wurden in Lithium-Heparin-Vacutainer [®] -Röhrchen entnommen und in zweifacher Ausführung mit dem i-STAT System und den Vergleichsmethoden innerhalb von 10 Minuten nacheinander analysiert.	n	47	57	
	Sxx	0,009	0,017	
	Syy	0,017	0,017	
	Steigung	0,925	0,960	
	Int't	0,113	0,062	
	Sy.x	0,035	0,029	
	Xmin	0,46	0,53	
	Xmax	2,05	2,05	
	r	0,982	0,982	

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
	n		
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.	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	
		iCa	Ja	Verringerte Ergebnisse
Paracetamol (therapeutisch)	0,132	iCa	Nein	
Acetylcystein	10,2	Na	Nein	
		K	Nein	
		iCa	Ja	Verringerte Ergebnisse
Acetylcystein (therapeutisch)	0,30 ^{12 13}	iCa	Nein	
Ascorbat	0,34	Na	Nein	
		K	Nein	
		iCa	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.
		iCa	Ja	Erhöhte Ergebnisse. Eine andere Methode verwenden.
		Hct	Ja	Mehr unterdrückte Ergebnisse (Anzeige von Sternchen ***)
Bromid (therapeutisch)	2,5 ^{14 15 16}	Na	Nein	
		K	Nein	
		iCa	Nein	
		Hct	Nein	
β-Hydroxybutyrat	6,0 ¹⁷	Na	Nein	
		K	Nein	
		iCa	Nein	

Substanz	Testkonzentration (mmol/L)	Analyt	Auswirkung (Ja/Nein)	Kommentar
Laktat	6,6	Na	Nein	
		K	Nein	
		iCa	Ja	Verringerung der Ergebnisse um bis zu 0,07 mmol/L
Leflunomid	0,03	iCa	Ja	Verringerte Ergebnisse
Magnesiumchlorid	1,0	Na	Nein	
		K	Nein	
		iCa	Ja	Erhöhung der Ergebnisse um bis zu 0,04 mmol/L
Natriumthiosulfat	16,7 ¹⁸	Na	Ja	Erhöhte Ergebnisse
		K	Ja	Verringerte Ergebnisse
		iCa	Ja	Verringerte Ergebnisse
Salicylat	4,34	Na	Nein	
		K	Nein	
		iCa	Ja	Verringerte Ergebnisse
Salicylat (therapeutisch)	0,5 ¹⁹	iCa	Ja	Verringerung der Ergebnisse um bis zu 0,03 mmol/L
Thiocyanat	6,9	iCa	Ja	Verringerte Ergebnisse. Eine andere Methode verwenden.

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 Paracetamol, Acetylcystein, Bromid, Leflunomid, Natriumthiosulfat und Salicylat sind nachstehend aufgeführt:
 - Bei einer Paracetamolkonzentration von 1,32 mmol/L hat sich eine Auswirkung auf die iCa-Ergebnisse im i-STAT System ergeben. Dies ist eine nach der CLSI-Richtlinie verbotene toxische Konzentration. Paracetamol in einer Konzentration von 0,132 mmol/L, dem oberen Ende des therapeutischen Konzentrationsbereichs, hat keine signifikante Auswirkung auf die iCa-Ergebnisse im i-STAT System gezeigt.
 - Acetylcystein wurde in zwei Konzentrationen getestet: Der vom CLSI empfohlenen Konzentration von 10,2 mmol/L und einer Konzentration von 0,30 mmol/L. Letztere ist das Dreifache der therapeutischen Spitzenkonzentration im Plasma bei Behandlung einer Paracetamolvergiftung. APOC hat keine therapeutische Situation identifiziert, in der Konzentrationen auftreten, die der vom CLSI empfohlenen Konzentration entsprechen.
 - 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.
 - Leflunomid wirkt sich in einer Konzentration von 0,03 mmol/L auf die iCa-Ergebnisse aus. Leflunomid gehört zur Gruppe der Isoxazole und ist ein Immunmodulator, der die Dihydroorotat-Dehydrogenase hemmt, ein Enzym, das an der *De-novo*-Pyrimidinsynthese beteiligt ist. Leflunomid hat außerdem eine antiproliferative Wirkung. Es wird zur Behandlung bestimmter Immunerkrankungen eingesetzt. Nach oraler Gabe wird Leflunomid in den aktiven Metaboliten Teriflunomid verstoffwechselt, der grundsätzlich für alle seine *In-vivo*-Aktivitäten verantwortlich ist. Der aktive Metabolit Teriflunomid erreicht nach einer Sättigungsdosis von 100 mg eine Plasmakonzentration von 8,5 µg/mL (0,031 mmol/L). Bei der Behandlung entzündlicher Polyarthropathien liegt nach 24 Wochen Erhaltungsdosis von 25 mg/Tag²⁰ eine anhaltende Gleichgewichtskonzentration von 63 µg/mL (0,23 mmol/L) vor.

- Bei einer Natriumthiosulfatkonzentration von 16,7 mmol/L hat sich eine Auswirkung auf Natrium-, Kalium- und iCa-Ergebnisse 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.¹⁹
- Salicylat in einer Konzentration von 4,34 mmol/L verringert die iCa-Werte wesentlich. Dies ist eine nach der CLSI-Richtlinie verbotene toxische Konzentration. Salicylat in einer Konzentration von 0,5 mmol/L, dem oberen Ende des therapeutischen Konzentrationsbereichs, verringert die iCa-Werte um ca. 0,03 mmol/L.

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. ²¹
Venöse Stauung	iCa	Venöse Stauung (längere Tourniquet-Applikation) und Unterarmbewegungen können den iCa-Wert erhöhen. Grund hierfür ist eine pH-Abnahme, die durch lokale Laktatproduktion entsteht. ²²
	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.
Heparin	iCa	Heparin bindet Calcium. Jede Einheit Heparin, die pro mL Blut hinzugefügt wird, verringert den iCa-Wert um 0,01 mmol/L. ²² Daher muss bei der Probenentnahme das korrekte Verhältnis von Heparin-Antikoagulans zu Blut erreicht werden. Intravenöse Injektionen von 10,000 Einheiten Heparin haben bei Erwachsenen eine erhebliche Verringerung des iCa-Spiegels um etwa 0,03 mmol/L ergeben. ²² Bei Verwendung von i-STAT Kontrolllösungen auf Wasserbasis und des Materials für die Kalibrierungsprüfung sind daher nur nicht heparinisierte Probentransfersysteme zu verwenden.
Probe der Luft aussetzen	iCa	Wird die Probe der Luft ausgesetzt, steigt der pH-Wert aufgrund des CO ₂ -Abfalls, was wiederum den iCa-Spiegel verringert.
	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		

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.
	iCa	
	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	Wird das Blut (ohne Luftkontakt) vor dem Test stehen gelassen, steigt der PCO ₂ -Wert.
	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 ² 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 (Vakuümöhrchen, 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
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.

Faktor	Analyt	Wirkung									
Blutsenkungs- geschwindigkeit	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.									
Gesamtprotein	Hct	<p>Die Hämatokritwerte werden folgendermaßen vom Gesamtproteinspiegel beeinflusst:</p> <table border="1" data-bbox="571 846 1378 1106"> <thead> <tr> <th data-bbox="571 846 751 936">Angezeigte s Ergebnis</th> <th data-bbox="751 846 1070 936">Gesamtprotein (GP) < 6,5 g/dL</th> <th data-bbox="1070 846 1378 936">Gesamtprotein (GP) > 8,0 g/dL</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="571 936 751 1016">HCT < 40 % PCV</td> <td data-bbox="751 936 1070 1016">Hct-Verringerung um ~1 % PCV je 1 g/dL GP-Abnahme</td> <td data-bbox="1070 936 1378 1016">Hct-Anstieg um ~1 % PCV je 1 g/dL GP-Zunahme</td> </tr> <tr> <td data-bbox="571 1016 751 1106">HCT > 40 % PCV</td> <td data-bbox="751 1016 1070 1106">Hct-Verringerung um ~0,75 % PCV je 1 g/dL GP-Abnahme</td> <td data-bbox="1070 1016 1378 1106">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 $\leq 1,5$ % PCV. Bei diesen Werten sollte die Korrekturgröße keinen Einfluss auf Entscheidungen hinsichtlich einer Transfusion haben.</p>	Angezeigte s 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
Angezeigte s 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 EG7+ 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 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. 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.
13. 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.
14. 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.
15. 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.
16. 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.

17. 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.
18. 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.
19. 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.
20. Sanofi-Aventis Canada Inc. Product Monograph PrARAVA® Submission, Control No.: 187857. Date of Revision: December 23, 2015. Available at: <http://products.sanofi.ca/en/arava.pdf>.
21. 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.
22. Fraser D, Jones G, Kooh SW, Raddle I. Calcium and Phosphate Metabolism. 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.

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.

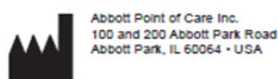
Trapanal is a registered trademark of Chemische Fabrik Promonta, Germany.

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.