

# Medicinsk service

## INSTRUKTION

Process	3.3.2 Bedriva laboratoriemedicin	Godkänt datum	2024-08-12
Godkänd av	Apelqvist, Jenny	Version	1.0
Gäller för	Patientnära analys	Gäller fr.o.m.	2024-08-12
Lokal process	Innehållsmallar		

## Metodbeskrivning: Blodgas- och baskemianalyser på i-STAT

aB-pH (i-STAT)	SKA06847
aB-pCO <sub>2</sub> (i-STAT)	SKA02204
aB-pO <sub>2</sub> (i-STAT)	SKA04623
aB-Oxygenmättnad (i-STAT)	SKA01652
vB-pH (i-STAT)	SKA09818
vB-pCO <sub>2</sub> (i-STAT)	SKA09944
vB-pO <sub>2</sub> (i-STAT)	SKA05930
vB-Oxygenmättnad (i-STAT)	SKA09985
Ecv-Basöverskott (i-STAT)	SKA09230
P-Standardbikarbonat (i-STAT)	SKA07744
P-Natrium (i-STAT)	SKA01305
P-Kalium (i-STAT)	SKA07334
P-Klorid (i-STAT)	SKA06525
B-Calciumjon (i-STAT)	SKA08838
P-Anjongap, exkl. kalium (i-STAT)	SKA05569
P-Kreatinin (i-STAT)	SKA07306
P-Glukos (i-STAT)	SKA01985
aB-Laktat (i-STAT)	SKA09369
vB-Laktat (i-STAT)	SKA03617
B-EVF (i-STAT)	SKA03225
B-Hb (i-STAT)	SKA02800

## Innehåll

Metodbeskrivning: Blodgas- och baskemiparametrar på i-STAT .....	1
1 Bakgrund .....	6
2 Metodik/mätprincip .....	6
3 Hygienregler, skyddsutrustning och övriga säkerhetsåtgärder .....	6
4 Instrument och tillbehör .....	6
5 Kemikalier och reagens .....	7
6 Provmaterial .....	7
6.1 Provtagningsmaterial .....	7
6.2 Provhantering .....	7
6.3 Provvolymer .....	8
7 Utförande .....	8
7.1 Analys av patientprov .....	8
7.2 Analys av internkontroll (manuell) .....	10
7.3 Nedladdning av värdetilldelningsblad .....	12
7.4 Analys av internkontroll (eVAS) .....	15
7.5 Test av instrument med elektronisk simulator .....	17
8 Teknisk bedömning .....	18
9 Svarsrapportering .....	18
10 Avfallshantering .....	18
11 Arkivering av rådata och dokument .....	18
12 Kvalitetsuppföljning .....	19
12.1 Kalibrator .....	19
12.1.1 Kalibreringsförfarande .....	19
12.1.2 Kalibreringsfrekvens .....	19
12.2 Kontroller .....	19
12.2.1 Interna kontroller .....	19
12.2.2 Extern elektronisk simulator .....	19
12.2.3 Externkontroll .....	20
13 Metodreferenser .....	20
14 Information till Kund (Beställare och provtagare) .....	22

14.1 Analysportalen .....	22
14.1.1 Sidrubrik.....	22
14.1.2 Remiss .....	22
14.1.3 Svarstid.....	22
14.1.4 Ackrediterad.....	22
14.1.5 Provtagningsmaterial .....	22
14.1.6 Provtagning .....	22
14.1.7 Provhantering, förvaring och transport .....	22
14.1.8 Referensintervall .....	22
15 Bilagor.....	23
16 Ansvariga personer.....	24
17 Läs mer.....	25
17.1 Bakgrund .....	25
17.1.1 pH.....	25
17.1.2 pCO <sub>2</sub> .....	25
17.1.3 pO <sub>2</sub> .....	26
17.1.4 Oxygenmättnad (sO <sub>2</sub> ).....	26
17.1.5 Basöverskott (Base Excess) .....	26
17.1.6 Standardbikarbonat (HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup> , st) .....	26
17.1.7 Laktat .....	26
17.1.8 Natrium .....	27
17.1.9 Kalium.....	27
17.1.10 Klorid .....	28
17.1.11 Calciumjon .....	29
17.1.12 Kreatinin.....	29
17.1.13 Anjongap .....	30
17.1.14 Glukos .....	30
17.1.15 EVF (erythrocyter volymfraktion) .....	31
17.1.16 Hemoglobin (Hb) .....	31
17.2 Metodik/mätprincip.....	32
17.2.1 pH.....	32
17.2.2 pCO <sub>2</sub> .....	32

17.2.3 pO <sub>2</sub> .....	32
17.2.4 Oxygenmättnad (sO <sub>2</sub> ).....	32
17.2.5 Basöverskott (Base Excess) .....	32
17.2.6 Standardbikarbonat (HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup> , st) .....	32
17.2.7 Laktat .....	33
17.2.8 Natrium, kalium, klorid och joniserat calcium .....	33
17.2.9 Kreatinin.....	33
17.2.10 Anjongap .....	33
17.2.11 Glukos .....	33
17.2.12 EVF (erythrocyter volymfraktion) .....	33
17.2.13 Hemoglobin (Hb) .....	33
17.3 Interferenser och felkällor .....	34
17.3.1 pH, pCO <sub>2</sub> , pO <sub>2</sub> och sO <sub>2</sub> .....	34
17.3.2 Laktat .....	34
17.3.3 Calciumjon .....	34
17.3.4 Kreatinin.....	34
17.3.5 Glukos .....	35
17.3.6 EVF .....	35
17.4 Mätområde .....	35
17.5 Detektionsgräns.....	35
17.6 Mätosäkerhet .....	36
17.7 Spårbarhet .....	37
17.7.1 pH.....	37
17.7.2 pCO <sub>2</sub> och pO <sub>2</sub> .....	37
17.7.3 Laktat .....	37
17.7.4 Natrium, kalium, klorid och calciumjon .....	37
17.7.5 Kreatinin.....	37
17.7.6 Glukos .....	37
17.7.7 EVF .....	38
Bilaga 1 Anvisning för provtagning och analys av patientprov.....	39
Bilaga 2 Anvisning för analys av internkontroll (manuell) .....	40
Bilaga 3 Anvisning för analys av internkontroll (eVAS).....	41

Bilaga 4 Anvisning för test med elektronisk simulator.....	42
Bilaga 5 Brev till kund angående uppgradering av i-STAT .....	43
Bilaga 6 Anvisning för uppgradering av i-STAT .....	44
Bilaga 7 Uppgradering från i-STAT till i-STAT .....	45
Bilaga 8 Kontrollblad, nivå 1 .....	46
Bilaga 9 Kontrollblad, nivå 2 .....	47
Bilaga 10 Kontrollblad, nivå 3 .....	48
Bilaga 11 Instruktion för kontrollblad .....	49

## Bakgrund

Se ”1.12 Bakgrund”, under Information till Kund.

## Metodik/mätprincip

Se ”1.13 Metodik/mätprincip”, under Information till Kund.

## Hygienregler, skyddsutrustning och övriga säkerhetsåtgärder

Följ [13-741 Hygien- och klädregler](#).

## Instrument och tillbehör

Benämning	Leverantör/Tillverkare	Beskrivning
i-STAT 1 Analyzer modell 300-G	Abbott Point of Care REF 04P75-01 [1]	Batteridriven bärbar enhet som läser av testkassetten och mäter elektriska signaler från sensorerna på testkassetten.
i-STAT 1 Downloader	Abbott Point of Care [1]	Enhet som omvandlar infraröd överföring av testresultat från analysatorn till elektriskt format och överför dem till laboratedatasystem. Batterierna i analysatorn laddas när analysatorn sitter i downloadern.
Bärbar skrivare	Abbott Point of Care Artikelnummer REF 04P74-01 [1]	Skrivaren tar emot data från analysatorn via IR-överföring eller via en datakabel som är ansluten till downloadern.
Extern simulator	Abbott Point of Care [1]	Kvalitetskontrollenhet som testar instrumentets funktion för avläsning av kassettsignal. Den simulerar elektroniska signaler som belastar instrumentets detekteringsfunktion.

## Kemikalier och reagens

Benämning	Tillverkare/ KLARA id Art.nr/CAS	Förvaring och hållbarhet	Kommentar
Testkassett i-STAT CG4+	Testkassett i-STAT CG4+, 25 kassetter/förpackning, Abbott Point of Care. Artikelnummer REF 03P85-25 [2]	<b>Oöppnad förpackning:</b> Förvaras i 2-8 °C till utgångsdatum. Förvaras i 18-30 °C i 2 månader. <b>Öppnad förpackning:</b> Ska användas omedelbart efter att den tagits ur skyddsförpackningen.	<b>Analyter:</b> pH, pCO <sub>2</sub> , pO <sub>2</sub> , sO <sub>2</sub> , HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup> st, Ecv-BE och laktat.
Testkassett i-STAT CHEM8+	Testkassett i-STAT CHEM8+, 25 kassetter/förpackning, Abbott Point of Care. Artikelnummer REF 09P31-25 [3]	<b>Oöppnad förpackning:</b> Förvaras i 2-8 °C till utgångsdatum. Förvaras i 18-30 °C i 14 dagar. <b>Öppnad förpackning:</b> Ska användas omedelbart efter att den tagits ur skyddsförpackningen.	<b>Analyter:</b> Na, K, Cl, Ca-jon, kreatinin, anjongap, glukos, EVF och Hb.
Internkontroll	Kontrollösning Tricontrol, Abbott Point of Care [1] - Level 1, artikelnr. 5P7101. - Level 2, artikelnr. 5P7201. - Level 3, artikelnr. 5P7301.	<b>Oöppnad förpackning:</b> Förvaras i 2-8 °C till utgångsdatum. Förvaras i 18-30 °C i 5 dagar. <b>Öppnad förpackning:</b> Ska användas omedelbart när ampullen öppnats.	<b>Förpackning:</b> 10 ampuller à 1,7 mL per kartong.
Externkontroll	Blodgas och elektrolyter (248), Equalis AB.		<b>Frekvens:</b> 10/år.

## Provmaterial

### 1.1 Provtagningsmaterial

Vid provtagning, arteriell eller venös, används safePICO blodgasspruta med elektrolytbalanserat heparin. Blodgassprutorna finns i olika utförande, självfyllande för artärprover med eller utan kanyl och aspirationsspruta för venösa blodgaser men passar även för arteriella där infart finns, se [Upphandlade blodgassprutor](#).

### 1.2 Provhantering

Efter provtagningen ska korken sättas på, luft avlägsnas och blod tryckas upp i korken innan sprutan blandas väl.

Provet ska förvaras i rumstemperatur och helst analyseras omgående, men absolut inte senare än 30 min efter provtagning.

### 1.3 Provvolymer

Vid användning av kassetten i-STAT CG4+ och CHEM8+ åtgår 95 µL men minsta rekommenderade provvolymer är 0,7 mL för upphandlade blodgassprutor.

## Utförande

### 1.4 Analys av patientprov

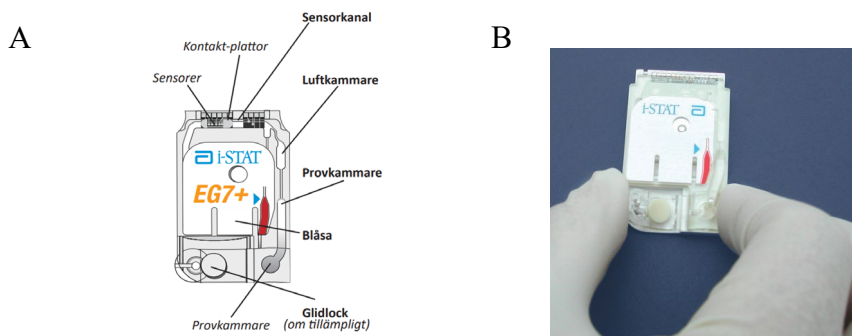
Var god se *Anvisning för provtagning och analys av patientprov*, Bilaga 1 [1].

1. Säkerställ att testkassetten är rumstempererad. Låt en enskild kassett, i en öppen kassettförpackning, stå 5 minuter i rumstemperatur och en hel kartong med kassetter 1 timme i rumstemperatur innan de används.
2. Använd rekommenderade blodgassprutor vid arteriell och venös provtagning. Efter provtagning ska korken sättas på, luft avlägsnas och blod tryckas upp i korken innan sprutan blandas väl. Detta för att undvika kontakt med luft och koagel.
3. Sätt på instrumentet genom att trycka på ON/OFF-tangenten.
4. Välj alternativ 2 i menyn - *i-STAT* kassett.
5. Ange användar-ID (RS-ID). Skanna in användar-ID genom att trycka på *Scan* eller skriv in det manuellt med siffer-tangenterna. Tryck *Ent*.
6. Ange patient-ID. Skanna in patient-ID genom att trycka på *Scan* eller skriv in det manuellt med siffer-tangenterna. Tryck *Ent*.
7. Ange streckkoden på kassettförpackningen. Skanna in streckkoden på kassetts förpackningspåse genom att trycka på *Scan*.

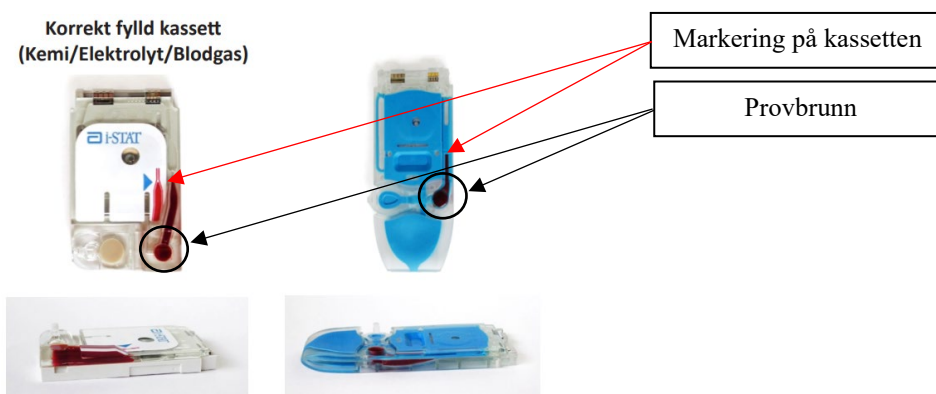


8. Öppna kassettförpackningen och ta fram kassetten. OBS! Vidrör inte kontaktplattorna, blockera inte luftkammaren och tryck inte på etiketten/kassetts ovansida, se bild A. Håll kassetten enligt bild B nedan.





9. Placera kassetten på en plan yta.
10. Bland provet nogga genom att rulla sprutan mellan händerna under minst 5 sekunder och vänd sedan sprutan upp och ner under ytterligare 5 sekunder.
11. Kassera de två första bloddropparna från sprutan och fyll sedan provbrunnen i kassetten med blod upp till markeringen på kassetten.



12. Förslut kassetten genom att trycka fast locket över provbrunnen.



13. Sätt in kassetten i instrumentets kassettport.

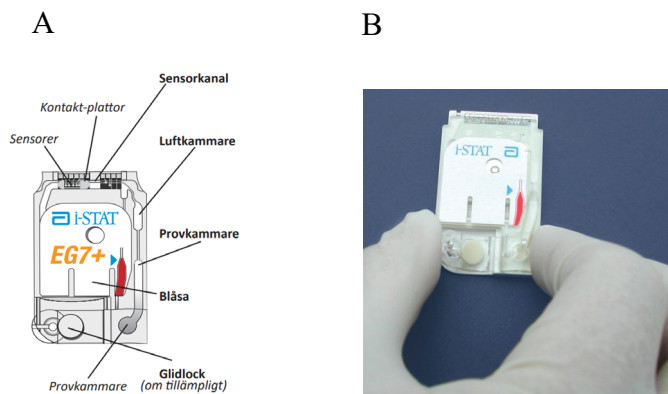


14. Välj provtyp, alternativ 1 för arteriellt prov (*Art*) eller alternativ 2 för venöst prov (*Ven*). Tryck *Ent*.
15. Skanna kundkoden t.ex. HGTEST i fält 1.
16. Skanna ansvarig läkares RS-ID eller order-ID från PMO/eLab i fält 2.
17. Tryck ”pil höger” (→) för att se återstående tid innan analysen är klar. Analystiden är 2-10 minuter.
18. När analysen är klar visas resultatet på skärmen. Önskas utskrift, sätt instrumentet framför skrivaren och tryck *Print*.
19. Överföring av resultat till journalen sker när instrumentet sätts i dockningsstationen. Fungerar dataöverföringen visas ”*Kommunikation pågår*”.
20. Ta ut och kasta kassetten i brännbart avfall när analysen är klar.

## 1.5 Analys av internkontroll (manuell)

Var god se *Anvisning för analys av internkontroll (manuell)*, Bilaga 2 [1].

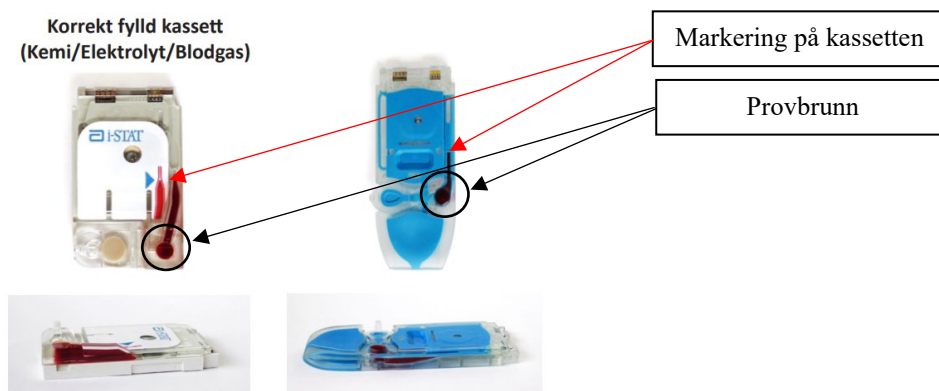
1. Ta fram internkontroll-ampullen före användning för temperaturstabilisering:
  - a. Avser kontrollen kassett CHEM8+ ska ampullen förvaras 30 minuter i rumstemperatur.
  - b. Avser kontrollen kassett CG4+ ska ampullen förvaras 4 timmar i rumstemperatur.
2. Säkerställ att testkassetten är rumstempererad. Låt en enskild kassett, i en oöppnad kassettförpackning, stå 5 minuter i rumstemperatur och en hel kartong med kassetter 1 timme i rumstemperatur innan de används.
3. Använd spruta vid analys av internkontroll.
4. Sätt på instrumentet genom att trycka på ON/OFF-tangenten.
5. Tryck *Menu*.
6. Välj alternativ 3 i menyn - *Kvalitetstest*.
7. Välj alternativ 1 i menyn - *Kontroll*.
8. Ange användar-ID. Skanna in användar-ID (RS-ID) genom att trycka på *Scan* eller skriv in det manuellt med siffer-tangenterna.
9. Ange streckkoden (lot-nummer) på kontrollampullen. Skanna in streckkod på kontrollampullen genom att trycka *Scan*.
10. Ange streckkoden (lot-nummer) på kassettförpackningen. Skanna in streckkoden på kassetts förpackningspåse genom att trycka på *Scan*.
11. Öppna kassettförpackningen och ta fram kassetten. OBS! Vidrör inte kontaktplattorna, blockera inte luftkammaren och tryck inte på etiketten/kassetts ovansida, se bild A. Håll kassetten enligt bild B nedan.



12. Placera kassetten på en plan yta.
13. Omedelbart före användning ska ampullen skakas kraftigt i 5-10 sekunder för att vätske- och gasfasen ska blandas. Håll ampullens topp och botten mellan tummen och pekfingret så att inte lösningens temperatur stiger.



14. Skydda fingrarna med en kompress eller använd en ampull-öppnare när ampullens topp bryts av.
15. Fyll långsamt en spruta med vätska från ampullen.
16. Kassera det två första dropparna från sprutan och fyll omedelbart provbrunnen i kassetten med kontrollösning upp till markeringen på kassetten. Kontrollösningen ska inte komma i kontakt med omgivande luft då det påverkar resultatet.



17. Förslut kassetten genom att trycka fast locket över provbrunnen.

Korrekt stängd kassett



18. Sätt omedelbart in kassetten i instrumentets kassettport.



19. När kassetten kontrollerats tryck ”pil höger” (→). Analystiden är 2-10 minuter.

20. Ange kontrollnivå 1, 2 eller 3 och tryck *Ent*.

21. Ta ut och kasta kassetten i brännbart avfall när analysen är klar. Ampullen kastas i kärl för stickande och skärande avfall efter användning.

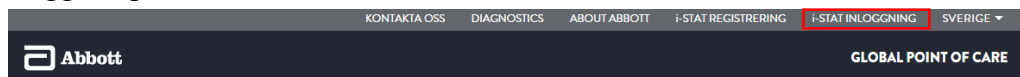
22. Kontrollera internkontrollens resultat mot målvärde på värdetilldelningsbladet. Värdetilldelningsblad laddas ned på Abbotts hemsida [www.globalpointofcare.abbott](http://www.globalpointofcare.abbott).

Internkontrollen måste vara godkänd för att instrumentet ska kunna användas. För in resultaten på Kontrollbladet, se Bilaga 8, 9 och 10.

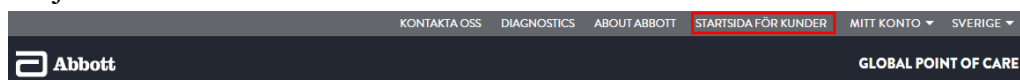
## 1.6 Nedladdning av värdetilldelningsblad

Värdetilldelningsblad dvs. dokument som innehåller information om börvärde och gränser för godkänd internkontroll, laddas ned på Abbotts hemsida [www.globalpointofcare.abbott](http://www.globalpointofcare.abbott).

1. Logga in på *i-STAT INLOGGNING*.



2. Välj *STARTSIDA FÖR KUNDER*.



3. Välj *Värdetilldelningsblad (VAS)* under rubriken *ALLA i-STAT I-RESURSER*.

PRODUKTSUPPORT

ANVÄNDARRESURSER FÖR i-STAT 1

Klicka på knappen nedan för att visa hela menyn med supportmaterial som är tillgängligt för ditt analysinstrument. Använd snabbänkningarna under knapparna för att komma åt de mest använda resurserna.



ALLA i-STAT 1-RESURSER

FRÄMSTA i-STAT 1-RESURSERNA

- Värdetilldelningsblad (VAS)

- För att hitta rätt värdetilldelningsblad måste du ha:
  - CLEW-revision (mjukvaruversion). Tryck på *Menu* (Meny) på instrumentet för att komma till *Administrationsmenyn*. Välj alternativ 1 i menyn - *Analysatorstatus*.
  - Kontrollens lot-nummer som finns på kartongen och ampullen.
  - Kassettyp t.ex. CG4+ eller CHEM8+ och lot-nummer på kassetten som finns på kartongen och förpackningen.
- Så här hittar du rätt intervall för dina kontroller:
  - Välj den CLEW-revision nedan som motsvarar instrumentets nuvarande CLEW.

PRODUKTER OCH LÖSNINGAR KUNSKAP OCH INSIKTER SUPPORT OM OSS

HITTA DITT VARDETILDELNINGSBLAD

För att hitta rätt värdetilldelningsblad måste du ha:

- CLEW-revision (finns på handenhetens statussida)
- Kontroll-/kalibreringsverifieringslotnummer som finns på kartongen (inte den unika batchen för varje nivå som finns på flaskorna i kalibreringsverifieringssetserna)
- Kassettyp och partinummer (finns på kassetten påse eller kartong)

Så här hittar du rätt intervall för dina kontroller:

- Välj den CLEW-revision nedan som motsvarar handenhetens nuvarande CLEW.
- Leta upp och välj kontroll-/kalibreringsverifieringsbatchen och mata in ditt batchnummer nedan.
- Leta reda på kassettyp och partiprefixbokstav INOM värdebladet som motsvarar din kasset.

i-STAT® TriControls Calibration Verification Set

LOT: 15208 (L1 321073, L2 301073, L3 311073, L4 321073, L5 341073)

Exp. 2017-01-31

CLEW: A32

CG4+ & G3+	L1	L2	L3	L4	L5
LOT: 01	6.540	7.061	7.491	7.681	7.914
pH	6.980-6.990	7.050-7.100	7.390-7.490	7.650-7.700	7.900-7.950

i-STAT® TriControls Level 3 Control

LOT: 321073

Exp. 2017-01-31

CLEW: A32

CG4+ & G3+	X (Mean)	R (Range)
LOT: 01	7.681	7.631 - 7.731
pH		

CLEW:

CLEW: A47

A48



- b. Leta upp och välj rätt kontrollnivå, 1,2 eller 3, samt kontrollens lot-nummer.

i-STAT NIVÅ 1 KONTROLL	-
• Lot 101164, för CLEW A47	
• Lot 101170, för CLEW A47	
i-STAT NIVÅ 2 KONTROLL	-
• Lot 111164, för CLEW A47	
• Lot 111170, för CLEW A47	
i-STAT NIVÅ 3 KONTROLL	-
• Lot 121164, för CLEW A47	
• Lot 121170, för CLEW A47	

- c. Leta upp kassettyp t.ex. CG4+ eller CHEM8+ och kontroll-lotens bokstav (partiprefixbokstav) i värdebladet som motsvarar din kassett. I tabellen syns målvärde ( $\bar{x}$  (Mean)) och gränser för godkänd kontroll (R (Range)). OBS! Välj rätt enhet för respektive parameter.

### CG4+

i-STAT® Level 1 Control

LOT 101164

Exp. 2024-08-31

CLEW: A47

CG4+ & G3+

LOT D		$\bar{x}$ (Mean)	R (Range)
pH		7.038	6.988 - 7.088
PCO2	mmHg	54.1	46.6 - 61.6
	kPa	7.21	6.21 - 8.21
PO2	mmHg	90	75 - 105
	kPa	12.0	10.0 - 14.0
Lactate/Lac	mmol/L	7.89	6.82 - 8.95
	mg/dL	71.1	61.4 - 80.6
	g/L	0.711	0.614 - 0.806

### CHEM8+

i-STAT® Level 1 Control

LOT 101164

Exp. 2024-08-31

CLEW: A47

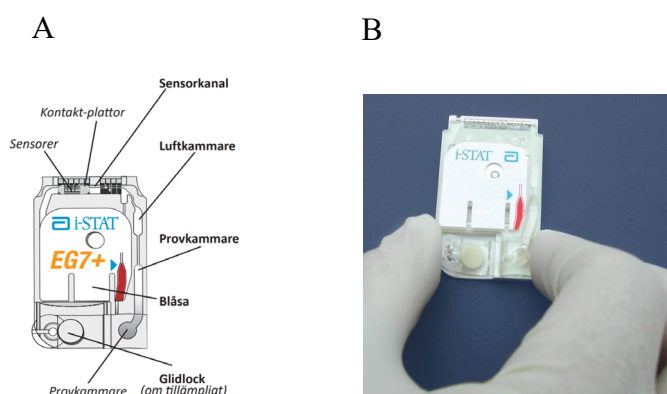
CHEM8+

LOT H		$\bar{x}$ (Mean)	R (Range)
Na	mmol/L, mEq/L	121	116 - 125
K	mmol/L, mEq/L	2.9	2.6 - 3.2
Cl	mmol/L, mEq/L	77	72 - 82
/Ca	mmol/L	1.52	1.41 - 1.64
	mg/dL	6.1	5.6 - 6.6
	mEq/L	3.0	2.8 - 3.3
TCO2	mmol/L, mEq/L	18	9 - 27
Glucose/Glu	mg/dL	42	33 - 51
	g/L	0.42	0.33 - 0.51
	mmol/L	2.3	1.8 - 2.8
Creatinine/Crea	mg/dL	4.5	3.7 - 5.3
	umol/L	398	327 - 469
BUN	mg/dL	60	52 - 68
Urea	mmol/L	21.4	18.6 - 24.3
	mg/dL	128	111 - 146
	g/L	1.28	1.11 - 1.46

## 1.7 Analys av internkontroll (eVAS)

Var god se Anvisning för analys av internkontroll (eVAS), Bilaga 3 [1].

1. Ta fram internkontroll-ampullen före användning för temperaturstabilisering:
  - c. Avser kontrollen kassett CHEM8+ ska ampullen förvaras 30 minuter i rumstemperatur.
  - d. Avser kontrollen kassett CG4+ ska ampullen förvaras 4 timmar i rumstemperatur.
2. Säkerställ att testkassetten är rumstempererad. Låt en enskild kassett, i en öppen kassettförpackning, stå 5 minuter i rumstemperatur och en hel kartong med kassetter 1 timme i rumstemperatur innan de används.
3. Sätt på instrumentet genom att trycka på ON/OFF-tangenten.
4. Tryck *Menu* (Meny) för att komma till *Administrationsmenyn*.
5. Välj alternativ 3 i menyn - *Kvalitetstest*.
6. Välj alternativ 1 i menyn – *Kontroll* (Kontr).
7. Ange användar-ID. Skanna in användar-ID (RS-ID) genom att trycka på *Scan* eller skriv in det manuellt med siffer-tangenterna.
8. Välj alternativ 1 i menyn – *APOC*.
9. Ange kontrollnivå 1, 2 eller 3.
10. Ange streckkoden (lot-nummer) på kontrollampullen. Skanna in streckkod på kontrollampullen genom att trycka *Scan*.
11. Ange streckkoden (lot-nummer) på kassettförpackningen. Skanna in streckkoden på kassetts förpackningspåse genom att trycka på *Scan*.
12. Öppna kassettförpackningen och ta fram kassetten. OBS! Vidrör inte kontaktplattorna, blockera inte luftkammaren och tryck inte på etiketten/kassetts ovansida, se bild A. Håll kassetten enligt bild B nedan.

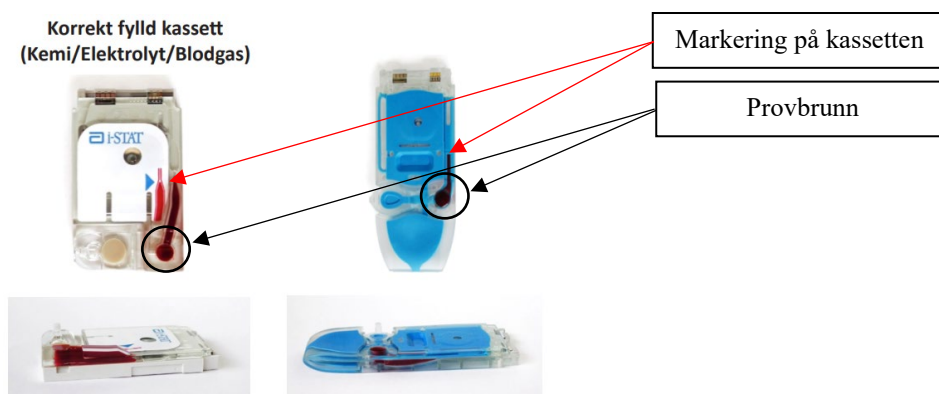


13. Placera kassetten på en plan yta.

14. Omedelbart före användning ska ampullen skakas kraftigt i 5-10 sekunder för att vätske- och gasfasen ska blandas. Håll ampullens topp och botten mellan tummen och pekfingeret så att inte lösningens temperatur stiger.



15. Skydda fingrarna med en kompress eller använd en ampull-öppnare när ampullens topp bryts av.
16. Fyll långsamt en spruta med vätska från ampullen.
17. Kassera det två första dropparna från sprutan och fyll omedelbart provbrunnen i kassetten med kontrollösning upp till markeringen på kassetten. Kontrollösningen ska inte komma i kontakt med omgivande luft då det påverkar resultatet.



18. Förslut kassetten genom att trycka fast locket över provbrunnen.

Korrekt stängd kasset



19. Sätt omedelbart in kassetten i instrumentets kassettport.





20. När kassetten kontrollerats tryck ”pil höger” (→). Analystiden är 2-10 minuter.
21. Är kontrollen godkänd visas *PASS* och kontrollresultat.  
Är kontrollen inte godkänd visas *FAIL* och kontrollresultat tillsammans med ↑ eller ↓.

Control 151024 10:40 14OCT11 i-STAT CHEM8+	Control 151024 10:51 14OCT11 i-STAT CHEM8+
<b>PASS</b>	<b>FAIL</b>
Na mmol/L 120	Na mmol/L 135 ↑
K mmol/L 2.8	K mmol/L 3.7 ↑
Cl mmol/L 77	Cl mmol/L 90 ↑
iCa mmol/L 1.46	iCa mmol/L 1.25 ↓
TCO2 mmol/L 17	TCO2 mmol/L 23
→ Page 1-Test Options	→ Page 1-Test Options

Internkontrollen måste vara godkänd för att instrumentet ska kunna användas. För in resultaten på Kontrollbladet, se Bilaga 8, 9 och 10.

22. Ta ut och kasta kassetten i brännbart avfall när analysen är klar. Ampullen kastas i kärl för stickande och skärande avfall efter användning.

## 1.8 Test av instrument med elektronisk simulator

Var god se Anvisning för test med elektronisk simulator (Bilaga 4) [1].

1. Sätt på instrumentet genom att trycka på ON/OFF-tangenten.
2. Välj *Menu* (Meny).
3. Välj alternativ 3 i menyn - *Kvalitetstest*.
4. Välj alternativ 4 i menyn - *Simulator*.
5. Ange användar-ID. Skanna in användar-ID (RS-ID) genom att trycka på *Scan* eller skriv in det manuellt med siffer-tangenterna. Tryck *Enter* (*Ent*).
6. Skanna in ID-streckkod för simulatören genom att trycka *Scan* eller skriv in det manuellt med siffertangenterna. Tryck *Enter* (*Ent*).
7. Ta bort skyddet över kontaktplattorna och för in simulatören i instrumentet.



8. Testet tar cirka 60 sekunder.
9. När tester är klart visas antingen *PASS* (godkänt) eller *FAIL* (fel).
  - a. *PASS* (godkänt) – instrumentet är godkänt och kan användas för analys av patientprover.
  - b. *FAIL* (fel) – upprepa testet med simulatorn. Om felet kvarstår ska instrumentet inte användas. Kontakta Enheten för patientnära analys för vidare felsökning.
10. Ta ut simulatorn och sätt på skyddet över kontaktplattorna.

## Teknisk bedömning

Interna kontroller ska ligga inom angivna gränser för godkänd kontroll.

## Svarsrapportering

Analyt	Enhet	Antal decimaler
pH	-	2
pCO <sub>2</sub>	kPa	1
pO <sub>2</sub>	kPa	1
Oxygenmättnad	%	0
Basöverskott	mmol/L	1
Standardbikarbonat	mmol/L	0
Laktat	mmol/L	1
Natrium	mmol/L	0
Kalium	mmol/L	1
Klorid	mmol/L	0
Calciumjon	mmol/L	2
Kreatinin	µmol/L	0
Anjongap	mmol/L	0
Glukos	mmol/L	1
EVF	-	2
Hemoglobin	g/L	0

## Avfallshantering

Använda kassetter kasseras som brännbart avfall.

Internkontroll-ampuller kastas i kärl för stickande och skärande avfall.

## Arkivering av rådata och dokument

Kontrollblad sparas 1 år i pärm på respektive vårdenhets.

## Kvalitetsuppföljning

### 1.9 Kalibrator

#### 1.9.1 Kalibreringsförfarande

Varje i-STAT kassett innehåller en referenselektrod, sensorer för mätning av specifika analyter och en buffrad kalibreringsvätska som innehåller kända koncentrationer av de för kassetten aktuella analyterna.

#### 1.9.2 Kalibreringsfrekvens

Kalibrering sker vid varje mättillfälle.

### 1.10 Kontroller

#### 1.10.1 Interna kontroller

Var god se information under *Reagens*. Analysera Level 1 vecka 1, Level 2 vecka 2 och Level 3 vecka 3. En kontroll per vecka enligt schema ovan samt:

- vid ny leverans av testkassetter
- när nytt lot-nummer på testkassetterna tas i bruk
- vid oväntat patientresultat

Dokumentera resultaten på kontrollbladet, se Bilaga 3. Resultatet godkänns om mätningen av internkontroll ligger inom åsatta gränser. Kontrollbladen ska sparas ett år.

#### 1.10.2 Extern elektronisk simulator

Den elektroniska simulatoren är en kvalitetskontrollenhet för instrumentets funktion för avläsning av kassettsignaler. Den simulerar tre nivåer med elektroniska signaler som belastar instrumentets detekteringsfunktion för kassettsignaler, både under och över mätområdena. Simulatoren skall förvaras i sin svarta låda när den inte används.

Test med elektronisk simulator utförs:

- När instrumentet begär test med elektronisk simulator
- Om instrumentet tappats eller skadats på annat sätt
- Vid elektronikproblem i instrumentet

### 1.10.3 Externkontroll

Var god se information under Reagens. Externkontroll Blodgas och elektrolyter (248) från Equalis AB skickas ut tio (10) gånger per år.

### Metodreferenser

1. Abbott i-STAT 1 Systemhandbok. Art: 714336-07R. 18 Mars 2024.
2. Abbott i-STAT CG4+ Cartridge. Art: 765856-07 Rev. C. 29 Sept 2023.
3. Abbott i-STAT CHEM8+ Cartridge. Art: 765786-07 Rev. A. 25 Feb 2020.
4. Rifai, N., et al., Tietz Textbook of Laboratory Medicine. Seventh edition. 2023, St. Louis, Missouri: Elsevier/Saunders.
5. Nilsson-Ehle, P., M. Berggren Söderlund, and E. Theodorsson, Laurells Klinisk kemi i praktisk medicin. Tionde upplagan ed. 2018: Studentlitteratur.
6. Lindoff, B. and B. K., Klinisk gasanalys. 1. uppl. ed. 1988: KF-SIGMA.
7. Radiometer, Referensmanual ABL800 Flex, aktuell version.
8. Edward, C.C., et al., Pediatric reference ranges. 8th ed. 2021. Elsevier.
9. Simonsson, P., *NORIP*. Läkartidningen, 2004. 101:901-5.
10. Soldin, S.J., C. Brugnara, and E.C. Wong, Pediatric reference ranges. 5th ed. 2005, Washington, DC: AACC Press.
11. Endres DB, Rude RK. Mineral and bone metabolism in Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed. 1999, p 1404. WB Saunders Co.
12. Ceriotti, F., Boyd, J.C., Reference intervals for serum creatinine: assessment of available data for global application. *Clinical Chemistry* 2008; 54:3, p 559-566.
13. Mårtensson, *SFKK-meddelande om kreatinin* 2005-11-23.
14. Higgins, C. Clinical Aspects of the anion gap. 2009; Available from: [www.acutecaretesting.org](http://www.acutecaretesting.org).
15. *Vårdprogram för neonatal hypoglykemi version 2*, 17 maj 2010, Svenska Neonatalsektionen 2010.
16. Rustad, P., et al., The Nordic Reference Interval Project 2000: recommended reference intervals for 25 common biochemical properties. *Scand J Clin Lab Invest*, 2004. 64(4): p. 271-84.
17. Definition and diagnosis of diabetes mellitus and intermediate hyperglycemia: report of a WHO/IDF consultation. World Health Organization, 2006.
18. Hoffman, R., Hematology: Basic Principles and Practice. 5th edition. On-line version 2008.
19. Rustad, P., et al., Nordic Reference Interval Project Bio-bank and Database (NOBIDA): a source for future estimation and retrospective evaluation of reference intervals. *Scand J Clin Lab Invest*, 2004. 64(4): p. 431-8.

20. Frid, A.S., Gunnar, Fyra fall av laktatacidos vid metforminbehandling. *Läkartidningen*, 2006(36): p. 2560-2562.
21. Kjelland, C.B. and D. Djogovic, The Role of Serum Lactate in the Acute Care Setting. *Journal of Intensive Care Medicine*, 2010. 25(5): p. 286-300.
22. Kraut, J.A. and N.E. Madias, Serum anion gap: its uses and limitations in clinical medicine. *Clin J Am Soc Nephrol*, 2007. 2(1): p. 162-74.
23. Marx, J.H., Robert. and R. Walls, *Rosen's emergency medicine: concepts and clinical practice*. 2018: Elsevier.
24. Gahrton, G. and B. Lundh, *Blodsjukdomar: lärobok i hematologi*. Tredje upplagan, 1997: Natur och kultur.
25. Burnett, R.W., et al., Recommendations on whole blood sampling, transport, and storage for simultaneous determination of pH, blood gases, and electrolytes. International Federation of Clinical Chemistry Scientific Division. *J Int Fed Clin Chem*, 1994. 6(4): p. 115-20.

## Information till Kund (Beställare och provtagare)

### 1.11 Analysportalen

#### 1.11.1 Sidrubrik

Blodgas- och baskemiparametrar på i-STAT.

#### 1.11.2 Remiss

Patientnära analys.

#### 1.11.3 Svarstid

Inte applicerbart.

#### 1.11.4 Ackrediterad

Nej.

#### 1.11.5 Provtagningsmaterial

Vid provtagning, arteriell eller venös, används safePICO blodgasspruta med elektrolytbalanserat heparin. Blodgassprutorna finns i olika utförande, självfyllande för artärprover med eller utan kanyl och aspirationsspruta för venösa blodgaser men passar även för arteriella där infart finns, se [Upphandlade blodgassprutor](#).

#### 1.11.6 Provtagning

Efter provtagningen ska korken sättas på, luft avlägsnas och blod tryckas upp i korken innan sprutan blandas väl.

#### 1.11.7 Provhantering, förvaring och transport

Provet ska förvaras i rumstemperatur och helst analyseras omgående, men absolut inte senare än 30 min efter provtagning.

#### 1.11.8 Referensintervall

Analyt	Ålder	Referensintervall
aB-pH	-	7,35 – 7,45 [4, 5]
aB-pCO <sub>2</sub>	-	4,6 – 6,0 kPa [5]
aB-pO <sub>2</sub>	< 50 år	10,0 – 13,0 kPa [6]
	>50 år	8,0 – 13,0 kPa [6]
aB-Oxygenmättnad	-	95 – 98 % [4]
Ecv-Basöverskott	-	-3 - +3 mmol/L [5]

P-Standardbikarbonat	-	22 – 27 mmol/L [5]
<b>Analyt</b>	<b>Ålder</b>	<b>Referensintervall</b>
aB-Laktat	-	0,5 – 1,6 mmol/L [7]
vB-Laktat	< 2 år	1,0 – 3,3 mmol/L [8]
	≥ 2 år	0,5 – 2,2 mmol/L [5]
P-Natrium	-	137 – 145 mmol/L [4, 8, 9]
P-Kalium	< 1 år	3,3 – 5,8 mmol/L [10]
	≥ 1 år	3,5 – 4,4 mmol/L [9, 10]
P-Klorid	-	98 – 110 mmol/L [5]
B-Calciumjon	< 1 år	1,10 – 1,48 mmol/L [11]
	1 – 18 år	1,20 – 1,38 mmol/L [11]
	≥ 18 år	1,15 – 1,33 mmol/L [4]
P-Kreatinin	0 - 2 mån	14 – 81 µmol/L [12]
	2 mån – 7 år	14 – 42 µmol/L [12]
	7 - 11 år	28 – 57 µmol/L [12]
	11 - 15 år	37 – 72 µmol/L [12]
	≥ 15 år (M)	60 – 105 µmol/L [13]
	≥ 15 år (K)	45 – 90 µmol/L [13]
P-Anjongap (exkl. K <sup>+</sup> )	-	6 – 10 mmol/L [14]
P-Glukos (Referensintervallet förutsätter fastprov)	0 - 2 dgr	2,6 – 3,3 mmol/L [15]
	2 dgr – 1 mån	2,8 – 4,4 mmol/L [4]
	1 mån – 18 år	3,3 – 5,6 mmol/L [4]
	≥ 18 år	4,2 – 6,0 mmol/L [16, 17]
B-EVF	0 – 1 dag	0,45 – 0,59 [18]
	1 – 6 dgr	0,57 – 0,74 [18]
	6 – 14 dgr	0,47 – 0,59 [18]
	14 dgr – 1 mån	0,38 – 0,52 [18]
	1 mån – 1 år	0,34 – 0,42 [18]
	1 – 10 år	0,37 – 0,41 [18]
	10 – 18 år	0,38 – 0,45 [18]
	≥ 18 år (M)	0,39 – 0,50 [19]
	≥ 18 år (K)	0,35 – 0,46 [19]
B-Hb	0 – 1 dag	150 – 240 g/L [18]
	1 – 6 dgr	140 – 220 g/L [18]
	6 – 14 dgr	130 – 200 g/L [18]
	2 – 4 veckor	100 – 180 g/L [18]
	1 – 3 mån	100 – 160 g/L [18]
	3 – 12 mån	100 – 140 g/L [18]
	1 – 6 år	100 – 150 g/L [18]
	6 – 10 år	105 – 150 g/L [18]
	10 – 18 år	110 – 160 g/L [18]
	≥ 18 år (M)	134 – 170 g/L [19]
	≥ 18 år (K)	117 – 153 g/L [19]

## Bilagor

Bilaga 1 Anvisning för provtagning och analys av patientprov

Bilaga 2 Anvisning för analys av internkontroll (manuell)

- Bilaga 3 Anvisning för analys av internkontroll (eVAS)
- Bilaga 4 Anvisning för test med elektronisk simulator
- Bilaga 5 Brev till kund angående uppgradering av i-STAT
- Bilaga 6 Anvisning för uppgradering av i-STAT
- Bilaga 7 Uppgradering från i-STAT till i-STAT
- Bilaga 8 Kontrollblad, nivå 1
- Bilaga 9 Kontrollblad, nivå 2
- Bilaga 10 Kontrollblad, nivå 3
- Bilaga 11 Instruktion för kontrollblad

## **Ansvariga personer**

Processledare och medicinsk ansvarig

Jenny Apelqvist

Metodansvarig

Freddi Andersson

Driftsansvarig

Eva Rask



## Läs mer

### 1.12 Bakgrund

#### Blodgasparametrar

I blodgasanalysen ingår pH, pCO<sub>2</sub>, pO<sub>2</sub>, laktat samt de beräknade parametrarna oxygenmättnad (sO<sub>2</sub>), standardbikarbonat (HCO<sub>3</sub><sup>-</sup>) och basöverskott (BE). Analys av dessa komponenter ger en bild av kroppens grundläggande respiratoriska och metabola tillstånd samt hur olika kompensationsmekanismer aktiveras för att normalisera rubbningarna. De säger dock sällan något om grundorsaken till rubbningar. Analyserna kan därför användas vid många olika kliniska sammanhang, inklusive toxikologi. Komponenterna är ofta inbördes beroende så att förändringar exempelvis i pCO<sub>2</sub> leder till förändringar i pH och den metabola markören basöverskott.

Syrgasomsättningen kan uppdelas i fyra faser: upptag, transport, avgivning och vävnadssyresättning. Upptaget kan mätas med pO<sub>2</sub> och transporten med sO<sub>2</sub>. För att kunna bedöma pO<sub>2</sub> och sO<sub>2</sub> krävs en arteriell blodgas. Vävnadssyresättningen kan följas med laktat som stiger vid vävnadshypoxi[5, 6].

Analys är indicerad för att klarlägga och följa patientens respiratoriska och metabola tillstånd. Blodgaser ingår i en panel av olika och varierande utredningar och analyser.

#### 1.12.1 pH

Arteriellt pH återspeglar kroppens sammantagna syrabasstatus, som främst påverkas av respiratoriska (pCO<sub>2</sub>) och metabola, endogena eller exogena, komponenter, men säger ensamt inget om orsaken till förskjutningen i syrabasbalansen. Acidosis med sänkt pH ses vid försämrad utandning av koldioxid (pCO<sub>2</sub>) och vid anrikning av sura metaboliter till exempel vid cirkulationssvikt och diabetesketoacidosis eller förekomst av exogena substanser som sänker pH, till exempel alkoholmetaboliter och läkemedel [5].

#### 1.12.2 pCO<sub>2</sub>

Koldioxid bildas vid metabolism i kroppens celler och transporteras i flera olika former via buffertsystemen i blodet till lungorna, där elimination sker. Den största delen transporteras i form av bikarbonatjon i plasma samt som bikarbonat- och vätejon bunden till hemoglobin i erytrocyten. Sänkt pCO<sub>2</sub> ses vid hyperventilation till exempel vid kompensation av en metabolisk acidosis [5].

### 1.12.3 pO<sub>2</sub>

Syrgastrycket bedöms tillsammans med de övriga parametrarna för att påvisa ventilations-perfusionsrubbningar och övriga syrabasrubbningar. Analysen är också indicerad vid behandling av akuta och kroniska lungsjukdomar för att styra syrgas- eller respiratorbehandling. Samtidigt sänkt pO<sub>2</sub> och förhöjt pCO<sub>2</sub> talar för hypoventilation, som kan vara primär eller en kompensation för en metabol alkalos [5].

### 1.12.4 Oxygenmättnad (sO<sub>2</sub>)

Oxygenmättnaden, som är en beräknad parameter, utgör ett direkt mått på hur stor del av hemoglobinet syrebindande kapacitet som är nyttjad [5].

### 1.12.5 Basöverskott (Base Excess)

Ecv-Basöverskott, som är en beräknad parameter, är ett mått på förändringar i samtliga buffertar i blodet. Det definieras som den mängd syra (mmol/L) som måste tillföras en liter blod för att förskjuta pH till 7,4 vid 37°C, aktuell syrgasmättnad och pCO<sub>2</sub> 5,3 kPa. Basöverskott beräknas från pH, pCO<sub>2</sub> och ett standardiserat Hb [5].

### 1.12.6 Standardbikarbonat (HCO<sub>3</sub><sup>-</sup>, st)

Standardbikarbonat, som är en beräknad parameter, kan användas som mått på metaboliska förändringar i blodets syrabasbalans. Parametern, som är oberoende av patientens respiratoriska status, definieras som koncentrationen av bikarbonat i plasma hos en respiratoriskt kompenserad individ med pCO<sub>2</sub> 5,3 kPa och pO<sub>2</sub> > 13,3 kPa vid 37° C. Bikarbonat svarar för ca 2/3 av den totala buffertkapaciteten i blod. Bestämning av P-Totalkolsyra kan användas som alternativ om patienten saknar tecken på respiratorisk rubbning. Sänkta värden föreligger vid metabolisk acidosis och förhöjda värden vid metabol alkalos [5].

### 1.12.7 Laktat

Glukos omsätts till pyruvat genom glykolysen. Under anaeroba förhållanden reduceras pyruvat till laktat som kan utsöndras i urinen eller tas upp i levern och där omvandlas till glukos. Ökade laktathalter i blod beror antingen på ökad bildning, p.g.a. snabbt insättande uttalad vävnadshypoxi, eller på minskad elimination via lever och njure, och den förhöjda laktathalten leder oftast till en laktacidosis. Muskelansträngning kan ge en mer än 10-faldig ökning av laktathalten, som i vila dock snabbt sjunker till en normal nivå [5].

Laktat är indicerat för att följa patienter med sviktande cirkulation eller dålig syresättning till exempel vid kardiogen och hypovolem chock, lungödem och

andningsdepression, eller patienter med leversvikt, njurinsufficiens, short bowel syndrome, diabetes mellitus och vissa förgiftningar (metanol, etylenglykol). En allvarlig form av laktacidosis kan uppkomma hos diabetiker som behandlas med metformin, speciellt vid samtidig försämring av njurfunktionen [20]. Flera ärftliga enzymbrister som leder till laktatansamling finns beskrivna. Analysen har inom akutmedicinen stor prognostisk betydelse och förhöjd nivå talar för försämrad prognos [21].

### 1.12.8 Natrium

Med en koncentration kring 140 mmol/L är natrium den dominerande katjonen i extracellulärrummet (intracellulärt cirka 10 mmol/L) och bidrar starkt till blodets osmolalitet. Natrium är därför viktigt för att upprätthålla den extracellulära volymen (ECV). Normalt sker utsöndringen via njurarna, men stora förluster kan även uppkomma vid kraftig svettning. Njurarnas utsöndring av natrium, vilken huvudsakligen styrs av plasmanivåerna på kortisol och aldosteron, är den viktigaste faktorn för organismens natriumbalans. Plasmakoncentrationen avspeglar inte tillgången på natrium i organismen, d.v.s. förekomst av brist eller överskott. P-Natrium är indicerat för att få information om vätske-, syrabas- och jonbalansen i kroppen.

Hypernatremi kan bland annat ses vid minskad utsöndring av natrium (ödem), bristande tillförsel av vatten (spädbarn, åldringar, vid medvetlöshet och sväljningsbesvär), ökade förluster av vatten (hög feber, respiratorvård, osmotisk diures, diabetes insipidus), minskad glomerulär filtration (njursvikt) och ökad mineralkortikoidaktivitet.

Hyponatremi kan bero på såväl natriumbrist som vattenöverskott eller en kombination och kan bland annat ses vid kräkningar, diarré, fistlar, dränage, brännskador, massiv svettning, interna gastrointestinala förluster, diuretika, binjurebarksinsufficiens och renala förluster, hypotyreoos, SIADH, viss läkemedelsbehandling, ökad frisättning av ADH, polydipsi, njursvikt, nefrotiskt syndrom, hjärtsvikt och levercirros [5].

### 1.12.9 Kalium

Omkring 98% av organismens kalium finns intracellulärt där koncentrationen ligger kring 140 mmol/L. Extracellulärt uppgår koncentrationen till cirka 4 mmol/L. Vid metabol jämvikt elimineras omkring 90% av kalium via njurarna. En liten del utsöndras via faeces, men denna andel kan öka vid snabb tarmpassage. Den viktigaste faktorn som påverkar njurutsöndringen är tillgången på natrium vilken bl.a. regleras via aldosteron som även direkt stimulerar kaliumutsöndring. Utsöndringen i njuren påverkas bland annat av

syrabas-läget, tillgången på anjoner och vissa steroider (kortisol, aldosteron m.fl.). Kaliumnivån i serum regleras inom snäva gränser och såväl hypo- som hyperkalemi kan leda till livshotande tillstånd där framför allt rytmrubbningar i hjärtat är fruktade. P-Kalium är indicerad för att få information om vätske-, syrabas- och jonbalansen i kroppen. P-Kalium måste alltid bedömas i relation till patientens njurfunktion, syrabas-status, allmäntillstånd och eventuella hormonrubbningar.

Hyperkalemi kan bland annat ses vid acidosis, cirkulationschock, binjurebarkinsufficiens, svår njurinsufficiens och ökat vävnadssönderfall (t.ex. massiv hemolys eller vävnadsskada). Pseudohyperkalemi är ett in vitro-fenomen som kan ses hos patienter med kraftig trombocytos eller leukocytos där sköra celler läcker kalium.

Hypokalemi kan bland annat ses vid långvarig parenteral nutrition, metabol alkalos, långvariga kräknings- och diarrétillstånd, långvarigt missbruk av laxermedel, Cushings syndrom, hyperaldosteronism, Bartters syndrom, renal tubulär acidosis samt vid diuretikabehandling utan adekvat kaliumsubstitution [5].

#### 1.12.10 Klorid

Omkring 80 % av organismens klorid finns extracellulärt där kloridjonen är den kvantitativt dominerande anjonen. Klorid är därför viktig för att upprätthålla den extracellulära volymen. Plasmahalten av klorid beror på såväl natrium- som bikarbonathalten (syra-basläget) och normalt utsöndras 95 % via njurarna. Stora förluster kan även uppkomma efter långvariga kräkningar och vid kraftig svettning. P-Klorid kan vara indicerat för att få information om vätske-, syrabas- och jonbalansen i kroppen, speciellt för att bedöma vätskebalansstatus hos patienter med metabol alkalos och för att beräkna ”anjongapet” vid exempelvis mjölksyra-acidosis, metanolförgiftning och uremi. För diagnos av cystisk fibros bestäms klorid i svett. P-Klorid måste bedömas i relation till patientens njurfunktion, syrabas-status och allmäntillstånd.

Förhöjd plasmanivå ses vid metabolisk acidosis samt vid hyperosmolalitet (uttorkning).

Sänkt nivå ses vid förluster av saltsyra från magtarmkanalen (kräkningar, dränage), diuretikabehandling, tillstånd med ökad bikarbonathalt i plasma (metabolisk alkalos och kompenserad respiratorisk acidosis), vid en del hormonella rubbningar, Bartters syndrom samt vid hypoosmolala tillstånd [5].

### 1.12.11 Calciumjon

Skelettet innehåller 99 % av kroppens calcium. I plasma förekommer calcium i tre former: proteinbundet (40 %), huvudsakligen till albumin, komplexbundet med fosfat, citrat etc. (10 %) samt fritt i jonform, s.k. ”joniserat kalk” (50 %), vilket är den biologiskt aktiva formen. Bundet och fritt calcium står i en pH-beroende jämvikt; stigande pH ökar bindningen till albumin. Extracellulärt calcium är bl.a. viktigt för enzymreaktioner, cellpermeabilitet, sekretion, muskelkontraktion och neuronaktivitet varför halten i plasma hålls inom snäva gränser. Plasmahalten av calcium regleras via D-vitamin, parathormon och kalcitonin.

Analys av calciumjon bör utföras vid misstanke på rubbad calciumomsättning. Analysen är motiverad på vida indikationer, till exempel vid metabolisk ”screening”, vid hypoalbuminemi och vid njurinsufficiens. Vid de senare tillstånden är bestämning av calciumjonkoncentration nödvändig eftersom totalcalcium i dessa fall kan ge en felaktig bild av calciumläget. Då patienter fått stora blodtransfusioner (citratblod) kan man också behöva mäta nivån av calciumjon. Eftersom calciumjoner är den kliniskt intressanta calciumformen gör direktmätning att flera felkällor som är välkända för P-Calcium inte behöver beaktas.

En förhöjd koncentration av Calciumjoner talar därför alltid för hyperkalcemi som oftast orsakas av primär hyperparatyreodism eller maligniteter. Andra orsaker är sarkoidos, vitamin D-intoxikation, tyreotoxikos och binjurebarksinsufficiens. Hyperkalcemi kan även uppkomma vid behandling med tiaziddiuretika eller litium.

Sänkt nivå skall tolkas som hypokalcemi och kan vara orsakad av hypoparatyreoidism, D-vitamin-calcium- och fosfatbrist, nedsatt vävnadskänslighet för vitamin D eller PTH, njurinsufficiens, leverfunktionsnedsättning, svår allmänsjukdom och magnesiumbrist.

Syrabasrubbnings ger förändringar av joniserat calcium, som vid respiratoriska tillstånd kan vara akuta. Alkalos ger sänkt halt joniserat calcium medan acidosis ger ökad koncentration. Vid etylenglykolförgiftning ses dock, trots kraftig acidosis, hypokalcemi orsakad av calciumoxalat [5].

### 1.12.12 Kreatinin

I muskelceller lagras energi i form av kreatinfosfat. Vid muskelkontraktion frigörs kreatin varav en del metaboliseras till kreatinin. Kreatinin-produktionen är oberoende av muskelaktiviteten men direkt proportionell mot muskelmassan. Vid normal plasmanivå filtreras kreatinin ut i primärurinen och någon

återresorption sker ej. Kreatininnivån kommer därmed att vara beroende av muskelmassan samt av njurarnas filtrationsförmåga. Analysen är indicerad för att få en uppskattning av njurens glomerulära filtrationshastighet (GFR). Önskas exaktare mätning av GFR, till exempel för att dosera toxiska läkemedel, bör iohexolclearanceundersökning utföras.

Kreatinivärdet måste relateras till patientens muskelmassa och vätskebalans. Förhöjd kreatininnivå ses vid njurskador med minskad GFR, vid postrenala hinder, vid dehydrering och under några timmar efter intag av stora mängder kött. Sänkt nivå ses vid malnutrition och muskelatrofi. Värdet inom referensområdet utesluter inte en lätt till måttlig sänkt GFR. Små förändringar av filtrationen vid uttalat sänkt GFR ger tydliga förändringar av kreatininnivån. Vid okompenserad levercirros kan kreatinin inte användas som GFR-markör [5].

### 1.12.13 Anjongap

Anjongapet, som är en beräknad parameter, är summan av koncentrationen av plasmas dominerande katjon,  $\text{Na}^+$  minus de två dominerande anjonernas koncentration,  $\text{Cl}^-$  och  $\text{HCO}_3^-$ . Gapet ”fylls” fysiologiskt av främst negativt laddade proteiner som albumin, med ett mindre bidrag från organiska syror, fosfat och sulfat. Detta gör att proteinhalten påverkar gapet så att det ökar vid hypoalbuminemi. Indikationen för analysen är att upptäcka ökad koncentration av anjoner vid metabol acidosis, till exempel ketonkroppar vid diabetes eller toxiska metaboliter (etylenglykol, metanol). Dessa tillstånd skall misstänkas då anjongapet är  $> 5$  mmol/L över referensintervall. Anjongapet ökar också vid njursvikt, alkalos och svält, medan ett i vanliga fall detekterat ökat anjongap kan kompenseras av hypoalbuminemi [5, 14, 22, 23].

### 1.12.14 Glukos

Glukos har en central roll i kroppens energiförsörjning. Glukos fördelar sig i hela extracellulärvolymer och passerar i praktiken fritt över cellmembranet hos erythrocyter, hepatocyter och centrala nervsystemets celler. Upptag i övriga celler är däremot insulinkrävande. Nivån i blodet står under strikt hormonell kontroll. Låg glukosnivå i blodet (hypoglykemi) kan leda till medvetslöshet och livshotande tillstånd. Hög glukosnivå (hyperglykemi) kan resultera i att glukoshalten i primärurinen överskrider nivån då njuren inte längre förmår reabsorbära all glukos, vilket leder till ökade urinvolymer (osmotisk diures). Uttalad hyperglykemi kan leda till ketoacidosis (diabeteskoma).

Hyperglykemi förekommer framför allt vid insulinbrist (typ I-diabetes) och vid insulinresistens (typ II-diabetes och metabolt syndrom), men kan även ses vid överskott av glukoshöjande hormoner som till exempel glukagon, adrenalin,

kortisol och tillväxthormon. Övergående hyperglykemi kan ses vid hjärtinfarkt, intracerebral tryckstegring, akut pankreatit, akuta massiva leverskador samt vid anoxi.

Hypoglykemi ses oftast vid överdosering av insulin eller sulfonureidpreparat, men kan även ses vid insulinproducerande tumörer, andra endokrina rubbningar (till exempel hypofys- och binjurebarksinsufficiens), nedsatt glukosproduktion i levern samt vid sällsynta metabola rubbningar hos barn. Uttalad hypoglykemi är ett urakut tillstånd som oftast ses hos insulinbehandlade patienter (insulinkoma), men förekommer också hos för tidigt födda barn [5].

#### 1.12.15 EVF (erythrocyter volymfraktion)

EVF tidigare kallad hematokrit, bestämdes ursprungligen genom centrifugering av helblod i ett rör varvid blodet bildar ett erythrocytskikt, ett gråaktigt skikt med leukocyter och trombocyter (buffy coat) och ett plasmaskikt. EVF bestäms numera indirekt. EVF bestämt indirekt är generellt lägre än EVF bestämt med centrifugering pga. den volym som motsvarar "trapped plasma". Hänsyn har tagits till "trapped plasma" i instrumenten för att ge en kalibrering mot referensmetoden. EVF ger likvärdig information som Hb, som enstaka analys.

En absolut ökning av EVF ses vid polycytæmia vera och användes i vårdprogrammen för att styra behandlingen. Ökat EVF ses också vid långvarig hypoxæmi som vid lunginsufficiens, vissa medfödda hjärtfel och hos storrökare. Relativ polyglobuli ses vid vätskeförluster och andra tillstånd med intorkning.

Låga värden ses vid olika typer av anemier samt tillstånd med ökad plasmavolym [5, 24].

#### 1.12.16 Hemoglobin (Hb)

Hemoglobinhalten, som är en beräknad parameter, i blod är direkt proportionell mot antalet erythrocyter. Benmärgen tillverkar 2 miljoner erythrocyter per sekund. Produktionen av erythrocyter, erythropoesen, är kroppens mest prioriterade uppgift. Alla störningar i erythropoesen leder till sänkt antal erythrocyter och därmed sänkt hemoglobinhalt. En normal erythrocyt lever 120 dygn och företar under denna tid en resa på 48 mil där passagen genom lungan och syresättningen med tiden skapar oxidationsprodukter, som gör att blodkroppen tappar sin elasticitet och då fastnar i mjälten. Förkortad livslängd (hemolys) eller ökad elimination i mjälten ger sänkt antal erythrocyter och därmed sänkt hemoglobinhalt. Mätning av hemoglobinkoncentration användes för att påvisa anemi.

Ökat Hb ses vid till exempel hypoxemi och polycytemia vera. Snabba ändringar i Hb ses vid skiftningar i vätskebalans eller distribution. Förskjutningar av vatten över kapillärmembran vid byte av kroppsställning gör att erythrocyter i medeltal är 8 % högre hos uppegående än hos liggande individer. Upprepade mätningar kan vara indicerade vid behandling med cytostatika, järnterapi, transfusion och vätskeinfusion [5, 24].

## 1.13 Metodik/mätprincip

### 1.13.1 pH

pH mäts genom direkt potentiometri. pH-resultatet beräknas genom att koncentrationen relateras till potentialen via Nernsts ekvation [2].

### 1.13.2 pCO<sub>2</sub>

pCO<sub>2</sub> mäts genom direkt potentiometri. pCO<sub>2</sub>-resultatet beräknas genom att koncentrationen relateras till potentialen via Nernsts ekvation [2].

### 1.13.3 pO<sub>2</sub>

pO<sub>2</sub> mäts amperimetrikt. Syrgasgivaren liknar en vanlig Clark-elektrod. Syrgasen tränger igenom ett gasgenomsläppligt membran från blodprovet till en intern elektrolytlösning där den reduceras vid katoden. Syrereduktionsströmmen är proportionell mot koncentrationen av löst syrgas [2].

### 1.13.4 Oxygenmättnad (sO<sub>2</sub>)

sO<sub>2</sub> beräknas från uppmätt pO<sub>2</sub> och pH samt från HCO<sub>3</sub><sup>-</sup> beräknat från uppmätt pCO<sub>2</sub> och pH. Denna beräkning förutsätter emellertid normal syreaffinitet för hemoglobin. Den tar inte hänsyn till koncentrationer av difosfoglycerat (2,3-DPG) i erythrocyter som påverkar syredissociationskurvan. Beräkningen tar inte heller hänsyn till effekterna av fosterhemoglobin (HbF) eller dysfunktionella hemoglobiner (karboxi-, met- och sulfhemoglobin) [2].

### 1.13.5 Basöverskott (Base Excess)

Ecv-Basöverskott beräknas med följande formel [2]:

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

### 1.13.6 Standardbikarbonat (HCO<sub>3</sub><sup>-</sup>, st)

P-Standardbikarbonat beräknas med följande formel [2]:

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



### 1.13.7 Laktat

Laktat mäts amperometriskt. Enzymet laktatoxidas immobiliseras i laktatbiogivaren och omvandlar selektivt laktat till pyruvat och väteperoxid ( $\text{H}_2\text{O}_2$ ). Frigjord väteperoxid oxideras vid platinaelektroden och producerar en ström som är proportionell mot provets laktatkoncentration [2].

### 1.13.8 Natrium, kalium, klorid och joniserat calcium

i-STAT-systemet använder direkta (outspädda) elektrokemiska metoder. Respektive analyt mäts potentiometriskt med en jonselektiv elektrod. Resultatet beräknas genom att koncentrationen relateras till potentialen via Nernsts ekvation [3].

### 1.13.9 Kreatinin

Kreatinin mäts amperometriskt. Kreatinin hydrolyseras till kreatin i en reaktion som katalyseras av enzymet kreatininamidohydrolas. Kreatin hydrolyseras sedan till sarkosin av kreatinamidohydrolas. Oxideringen av sarkosin katalyseras av sarkosinoxidas och producerar väteperoxid ( $\text{H}_2\text{O}_2$ ). Den fria väteperoxiden oxideras vid platinaelektroden och producerar en ström som är proportionell mot provets kreatininkoncentration [3].

### 1.13.10 Anjongap

Anjongapet beräknas med följande formel [3]:

$$P\text{-Anjongap} = (\text{Na}^+ + \text{K}^+) - (\text{Cl}^- + (\text{TCO}_2 - 1))$$

### 1.13.11 Glukos

Glukos mäts amperometriskt. Oxidation av glukos, som katalyseras av enzymet glukosoxidas, ger väteperoxid ( $\text{H}_2\text{O}_2$ ). Frigjord  $\text{H}_2\text{O}_2$  oxideras vid elektroden och producerar en ström som är proportionell mot provets glukoskoncentration [3].

### 1.13.12 EVF (erythrocyter volymfraktion)

Hematokrit bestäms konduktometriskt. Den uppmätta konduktiviteten, efter korrigering enligt elektrolytkoncentrationen, är omvänt relaterad till hematokritnivån [3].

### 1.13.13 Hemoglobin (Hb)

i-STAT-systemet ger ett beräknat hemoglobinresultat som fastställs på följande sätt:

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

hemoglobin (g/dL) = hematokrit (decimaltal) x 34

Beräkningen av hemoglobin från hematokrit förutsätter ett normalt MCHC [3].

## 1.14 Interferenser och felkällor

Otillräcklig blandning efter provtagning kan orsaka koagel och otillräcklig blandning före analys ger ett inhomogent prov och därmed felaktiga resultat.

Hydroxiurea kan ge falskt höga resultat på laktat, glukos och kreatinin [2, 3].

### 1.14.1 pH, pCO<sub>2</sub>, pO<sub>2</sub> och sO<sub>2</sub>

- Luftbubblor i spruta kan ge förhöjda pO<sub>2</sub>- och sO<sub>2</sub>-värden om syrgaskoncentrationen i inandningsluften är ≤ 20 %. Är syrgaskoncentrationen > 20 % i inandningsluften (syrgasbehandling) kan luftbubblor i spruta eller kapillär ge sänkta pO<sub>2</sub>- och sO<sub>2</sub>-värden. När provet kommer i kontakt med luft frigörs pCO<sub>2</sub>, vilket gör att pCO<sub>2</sub> minskar och pH minskar.
- Anaerob förvaring av provet i rumstemperatur mer än 30 minuter ger lägre pH och pO<sub>2</sub> samt högre pCO<sub>2</sub> pga. cellmetabolismen.
- Det är viktigt att både prov och testkassett är rumstempererade eftersom kyla kan påverka pO<sub>2</sub>.

### 1.14.2 Laktat

- Glykolsyra är en metabolisk produkt av etylenglykol. Oväntade förhöjda laktatkoncentrationer som orsakas av glykolsyra kan vara ett tecken på intag av etylenglykol som orsak till en annars okänd metabolisk acidosis med stort anjongap [2].

### 1.14.3 Calciumjon

- Nivåer av salicylat i den övre delen av det terapeutiska intervallet kan ge lägre calciumjon-resultat.
- Förhöjda nivåer av laktat (6 mmol/L) ger lägre calciumjon-resultat, upp till 0,7 mmol/L [3].

### 1.14.4 Kreatinin

- Kreatin interfererar med kreatinin-metoden. Kreatin-halten kan vara förhöjd hos patienter som använder kreatintillskott, vid muskeltrauma samt myopatier [3].

### 1.14.5 Glukos

- pH < 7,4 ger lägre glukosresultat, cirka 0,05 mmol/L per 0,1 pH-enhet. pH >7,4 ger högre glukosresultat, cirka 0,04 mmol/L per 0,1 pH-enhet [3].

### 1.14.6 EVF

- Provets elektrolytkoncentration används till att korrigera den uppmätta konduktiviteten före rapportering av EVF. Faktorer som påverkar natrium påverkar därför också EVF [3].

För mer information om faktorer som kan påverka resultaten hänvisas till bipacksedeln för i-STAT [1, 5, 25].

## 1.15 Mätområde

Analyt	Mätområde
pH	6,5 – 8,2
pCO <sub>2</sub>	0,67 – 17,33 kPa
pO <sub>2</sub>	0,7 – 106,6 kPa
Oxygenmättnad	0 – 100 %
Basöverskott	-30 – +30 mmol/L
Standardbikarbonat	1,0 – 85,0 mmol/L
Laktat	0,30 – 20,0 mmol/L
Natrium	100 – 180 mmol/L
Kalium	2,0 – 9,0 mmol/L
Klorid	65 – 140 mmol/L
Calciumjon	0,25 – 2,50 mmol/L
Kreatinin	18 – 1768 µmol/L
Anjongap	-10 – +99 mmol/L
Glukos	1,1 – 38,9 mmol/L
EVF	0,15 – 0,75
Hemoglobin	51 – 255 g/L

## 1.16 Detektionsgräns

Information saknas.

## 1.17 Mätosäkerhet

**Level 1** (n=25, september 2019), \*Beräknad parameter baserad på ECV

Analyt	Åsatt värde	Medel	CV%
pH	7,06	7,10	0,0
pCO <sub>2</sub> (kPa)	7,7	7,9	1,5
pO <sub>2</sub> (kPa)	10,4	11,2	2,9
Laktat (mmol/L)	6,7	6,7	1,7
Natrium (mmol/L)	124	124	0,5
Kalium (mmol/L)	3,0	3,0	1,7
Klorid (mmol/L)	74	73	1,0
Calciumjon (mmol/L)	0,77	0,80	0,8
Kreatinin (µmol/L)	301	321	1,4
Glukos (mmol/L)	14,2	14,5	0,5
Hb (g/L)*		71	0,0

**Level 2** (n=25, september 2019)

Analyt	Åsatt värde	Medel	CV%
pH	7,43	7,40	0,0
pCO <sub>2</sub> (kPa)	4,7	4,7	1,2
pO <sub>2</sub> (kPa)	15,9	15,9	2,4
Laktat (mmol/L)	1,9	1,8	2,8
Natrium (mmol/L)	134	135	0,5
Kalium (mmol/L)	3,8	3,8	0,0
Klorid (mmol/L)	93	93	0,6
Calciumjon (mmol/L)	1,26	1,30	0,7
Kreatinin (µmol/L)	88	88	1,9
Glukos (mmol/L)	6,7	6,9	0,7
Hb (g/L)*		116	0,5

**Level 3** (n=25, september 2019)

Analyt	Åsatt värde	Medel	CV%
pH	7,65	7,60	0,0
pCO <sub>2</sub> (kPa)	3,2	3,0	1,9
pO <sub>2</sub> (kPa)	20,0	18,9	1,7
Laktat (mmol/L)	0,7	0,7	5,9
Natrium (mmol/L)	159	159	0,6
Kalium (mmol/L)	6,1	6,2	1,0
Klorid (mmol/L)	115	115	1,1
Calciumjon (mmol/L)	1,57	1,60	1,1
Kreatinin (µmol/L)	44	38	4,8
Glukos (mmol/L)	2,1	2,2	0,0
Hb (g/L)*		186	0,8

## 1.18 Spårbarhet

### 1.18.1 pH

De pH-värden som tilldelats i-STAT-systemets kontroller och material för kalibreringsverifiering kan spåras till U.S. National Institute of Standards and Technology (NIST) standardreferensmaterial SRMs 186-I, 186-II, 185 och 187 [2].

### 1.18.2 pCO<sub>2</sub> och pO<sub>2</sub>

De PO<sub>2</sub>-värden som tilldelas i-STAT-systemets kontroller och material för kalibreringsverifiering kan spåras till U.S. National Institute of Standards and Technology (NIST) standardreferensmaterial via kommersiellt tillgängliga och certifierade standarder för medicinsk specialgas [2].

### 1.18.3 Laktat

För närvarande finns det ingen internationell konventionell referensmätning eller internationell konventionell kalibrator för laktat. De laktatvärden som tilldelas i-STAT-systemets kontroller och material för kalibreringsverifiering kan spåras till i-STAT-systemets arbetskalibrator, beredd från natrium L-laktat (Sigma-Aldrich Fluka, >99 % renhetsgrad) [2].

### 1.18.4 Natrium, kalium, klorid och calciumjon

De respektive analytvärden som tilldelats i-STAT-systemets kontroller och material för kalibreringsverifiering kan spåras till U.S. National Institute of Standards and Technology (NIST) standardreferensmaterial SRM956 [3].

### 1.18.5 Kreatinin

De kreatininvärden som tilldelats i-STAT-systemets kontroller och material för kalibreringsverifiering kan spåras till U.S. National Institute of Standards and Technology (NIST) standardreferensmaterial SRM967 [3].


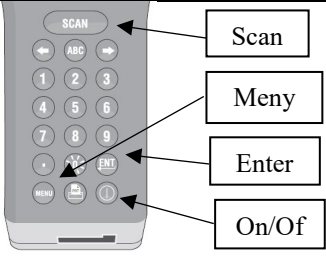


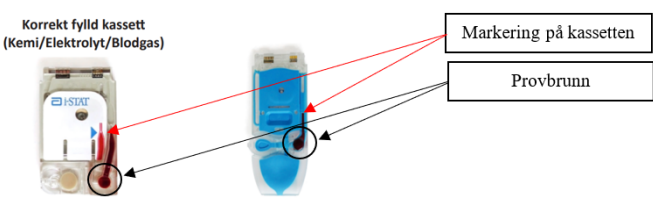



### 1.18.6 Glukos

De glukosvärden som tilldelats i-STAT-systemets kontroller och material för kalibreringsverifiering kan spåras till U.S. National Institute of Standards and Technology (NIST) standardreferensmaterial SRM965 [3].




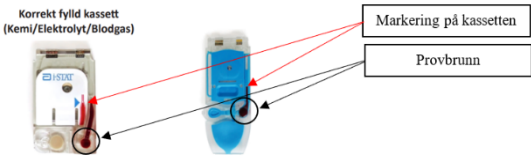


### 1.18.7 EVF

De hematokritvärden som tilldelats till i-STAT-systemets kalibratorer kan spåras till CLSI:s (Clinical and Laboratory Standards Institute) H7-A3-procedur för bestämning av packad cellvolym med mikrohematokritmetoden [3].

## Bilaga 1 Anvisning för provtagning och analys av patientprov




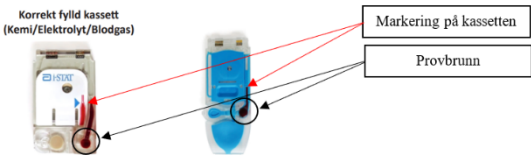


1. Låt en enskild kassett, i en öppnad kassettförpackning, stå 5 minuter i rumstemperatur innan den används.	
2. Använd rekommenderade blodgassprutor vid arteriell och venös provtagning. Efter provtagning ska korken sättas på, luft avlägsnas och blod tryckas upp i korken innan sprutan blandas väl.	
3. Sätt på instrumentet genom att trycka på ON/OFF-knappen.	
4. Välj alternativ 2 i menyn - <i>i-STAT</i> kassett.	
5. Skanna in användar-ID (RS-id) genom att trycka på <i>Scan</i> . Tryck sedan på <i>Enter</i> (Ent).	
6. Skanna in patientens personnummer (12 siffror) genom att trycka på <i>Scan</i> . Tryck sedan på <i>Enter</i> (Ent).	
7. Skanna in streckkoden (lot-nummer) på kassetts förpackningspåse genom att trycka <i>Scan</i> .	
8. Öppna kassettförpackningen och ta fram kassetten. Håll kassetten enligt bilden för att undvika att röra vid känsliga delar. Placera kassetten på en plan yta.	
9. Blanda provet noga genom att rulla sprutan mellan händerna under minst 5 sekunder och vänd sedan sprutan upp och ner under ytterligare 5 sekunder.	
10. Kassera de två första dropparna från sprutan och fyll sedan provbrunnen med blod upp till markeringen på kassetten.	
11. Förslut kassetten genom att trycka fast locket över provbrunnen.	
12. Sätt in kassetten i kassetten i instrumentets kassettport.	
13. Välj provtyp, alternativ 1 för arteriellt prov ( <i>Art</i> ) eller alternativ 2 för venöst prov ( <i>Ven</i> ). Tryck <i>Ent</i> .	
14. Skanna kundkoden t.ex. HGTEST i fält 1.	
15. Skanna ansvarig läkares RS-ID eller order-ID från PMO i fält 2.	
16. Tryck ”pil höger” (→) för att se återstående tid innan analysen är klar. Analystiden är 2-10 minuter.	
17. När analysen är klar visas resultatet på skärmen. Önskas utskrift, sätt instrumentet framför skrivaren och tryck <i>Print</i> .	
18. Överföring av resultat till journalen sker när instrumentet sätts i dockningsstationen. Fungerar dataöverföringen visas ” <i>Kommunikation pågår</i> ”.	
19. Ta ut och kasta kassetten i brännbart avfall när analysen är klar.	

## Bilaga 2 Anvisning för analys av internkontroll (manuell)

1. Ta fram internkontroll-ampullen före användning för temperaturstabilisering. a. Avser kontrollen kassett CHEM8+ ska ampullen rumstempereras i 30 minuter. b. Avser kontrollen kassett CG4+ ska ampullen rumstempereras i 4 timmar.	
2. Låt en enskild kassett, i en öppen kassettförpackning, stå 5 minuter i rumstemperatur innan den används.	
3. Sätt på instrumentet genom att trycka på <i>ON/OFF-knappen</i> .	
4. Tryck på <i>Menu</i> (Meny) för att komma till <i>Administrationsmenyn</i> .	
5. Välj alternativ 3 i menyn - <i>Kvalitetstest</i> .	
6. Välj alternativ 1 i menyn – <i>Kontroll</i> (Kontr).	
7. Skanna in användar-ID (RS-ID) genom att trycka på <i>Scan</i> . Tryck sedan på <i>Enter</i> (Ent).	
8. Skanna in streckkod på kontrollampullen genom att trycka <i>Scan</i> .	
9. Skanna in streckkoden (lot-nummer) på kassetts förpackningspåse genom att trycka <i>Scan</i> .	
10. Öppna kassettförpackningen och ta fram kassetten. Håll kassetten enligt bilden för att undvika att röra vid känsliga delar. Placera kassetten på en plan yta.	
11. Omedelbart före användning ska ampullen skakas kraftigt i 5-10 sekunder för att vätske- och gasfasen ska blandas. Håll ampullens topp och botten mellan tummen och pekfingeret så att inte lösningens temperatur stiger.	
12. Skydda fingrarna med en kompress eller använd en ampull-öppnare när ampullens topp bryts av.	
13. Fyll långsamt en spruta med vätska från ampullen.	
14. Kassera det två första dropparna från sprutan och fyll omedelbart provbrunnen i kassetten med kontrollösning upp till markeringen på kassetten.	
15. Förslut kassetten genom att trycka fast locket över provbrunnen.	
16. Sätt <u>omedelbart</u> in kassetten i instrumentets kassettport.	
17. När kassetten kontrollerats tryck ”pil höger” (→). Analystiden är 2-10 minuter.	
18. Ange kontrollnivå 1, 2 eller 3 och tryck <i>Ent</i> .	
19. Ta ut och kasta kassetten i brännbart avfall när analysen är klar. Ampullen kastas i kärl för stickande och skärande avfall efter användning.	
20. Kontrollera kontrollens resultat mot målvärde på värdetilldelningsbladet. Värdetilldelningsblad laddas ned på Abbotts hemsida <a href="http://www.globalpointofcare.abbott">www.globalpointofcare.abbott</a> . Internkontrollen måste vara godkänd för att instrumentet ska kunna användas. För in resultaten på Kontrollbladet, se Bilaga 8, 9 och 10.	



## Bilaga 3 Anvisning för analys av internkontroll (eVAS)

1. Ta fram internkontroll-ampullen före användning för temperaturstabilisering. a. Avser kontrollen kassett CHEM8+ ska ampullen rumstempereras i 30 minuter. b. Avser kontrollen kassett CG4+ ska ampullen rumstempereras i 4 timmar.	
2. Låt en enskild kassett, i en öppen kassettförpackning, stå 5 minuter i rumstemperatur innan den används.	
3. Sätt på instrumentet genom att trycka på <i>ON/OFF-knappen</i> .	
4. Tryck på <i>Menu (Meny)</i> för att komma till <i>Administrationsmenyn</i> .	
5. Välj alternativ 3 i menyn - <i>Kvalitetstest</i> .	
6. Välj alternativ 1 i menyn – <i>Kontroll (Kontr)</i> .	
7. Skanna in användar-ID (RS-ID) genom att trycka på <i>Scan</i> . Tryck sedan på <i>Enter (Ent)</i> .	
8. Välj alternativ 1 i menyn – <i>APOC</i> .	
9. Ange kontrollnivå 1, 2 eller 3.	
10. Skanna in streckkod på kontrollampullen genom att trycka <i>Scan</i> .	
11. Skanna in streckkoden (lot-nummer) på kassetts förpackningspåse genom att trycka <i>Scan</i> .	
12. Öppna kassettförpackningen och ta fram kassetten. Håll kassetten enligt bilden för att undvika att röra vid känsliga delar. Placera kassetten på en plan yta.	
13. Omedelbart före användning ska ampullen skakas kraftigt i 5-10 sekunder för att vätske- och gasfasen ska blandas. Håll ampullens topp och botten mellan tummen och pekfingeret så att inte lösningens temperatur stiger.	
14. Skydda fingrarna med en kompress eller använd en ampull-öppnare när ampullens topp bryts av.	
15. Fyll långsamt en spruta med vätska från ampullen.	
16. Kassera det två första dropparna från sprutan och fyll omedelbart provbrunnen i kassetten med kontrollösning upp till markeringen på kassetten.	
17. Förslut kassetten genom att trycka fast locket över provbrunnen.	
18. Sätt <u>omedelbart</u> in kassetten i instrumentets kassettport.	
19. När kassetten kontrollerats tryck ”pil höger” (→). Analystiden är 2-10 minuter.	
20. Är kontrollen godkänd visas <i>PASS</i> och kontrollresultat. Är kontrollen inte godkänd visas <i>FAIL</i> och kontrollresultat tillsammans med ↑ eller ↓. Internkontrollen måste vara godkänd för att instrumentet ska kunna användas. För in resultaten på Kontrollbladet, se Bilaga 8, 9 och 10.	
21. Kasta kassetten i brännbart avfall. Ampullen kastas i kärl för stickande och skärande avfall.	

## Bilaga 4 Anvisning för test med elektronisk simulator

1. Sätt på instrumentet genom att trycka på ON/OFF-tangenten.
2. Tryck på <i>Menu</i> (Meny) för att komma till <i>Administrationsmenyn</i> .
3. Välj alternativ 3 i menyn - <i>Kvalitetstest</i> .
4. Välj alternativ 4 i menyn - <i>Simulator</i> .
5. Skanna in användar-ID (RS-ID) genom att trycka på <i>Scan</i> . Tryck sedan på <i>Enter</i> (Ent).
6. Skanna in ID-streckkod för simulatören genom att trycka <i>Scan</i> . Tryck <i>Enter</i> (Ent).
7. Ta bort skyddet över kontaktplattorna och för in simulatören i instrumentet. Testet tar cirka 60 sekunder.
8. När tester är klart visas antingen <i>PASS</i> (godkänt) eller <i>FAIL</i> (fel). <ol style="list-style-type: none"> <li>a. <i>PASS</i> (godkänt) – instrumentet är godkänt och kan användas för analys av patientprover.</li> <li>b. <i>FAIL</i> (fel) – upprepa testet med simulatören. Om felet kvarstår ska instrumentet inte användas. Kontakta Enheten för patientnära analys för vidare felsökning.</li> </ol>
Ta ut simulatören och sätt på skyddet över kontaktplattorna.

## Bilaga 5 Brev till kund angående uppgradering av i-STAT

### Uppgradering av nätverksanslutna i-STAT-instrument.

Uppgradering till mjukvaran, CLEW **XX**, måste ske senast **ÅÅÅÅ-MM-DD**.

Mjukvaran, CLEW, uppgraderas på i-STAT två gånger per år.

Den nya mjukvaran, CLEW **XX** finns tillgänglig från den **DD månad** kl. 08.00.

Därefter bör mjukvaran (CLEW) uppgraderas snarast möjligt. Innan uppgradering skett kan inte kontroller analyseras.

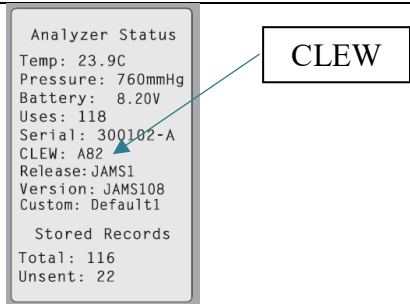

Senast den **DD månad ÅÅ** behöver uppgraderingen utföras. Efter detta datum kommer instrumentet att låsas och kan inte längre användas.

### Sammanfattning:

- **DD månad**: Uppgradering bör ske denna dag eller snarast möjligt. Kontroller kan inte analyseras innan uppgradering utförts.
- **DD månad**: Sista dag för uppgradering. Utan uppgradering kommer instrumentet att låsas och kan inte längre användas.

Var god se Bilaga 6 Anvisning för uppgradering av i-STAT.

## Bilaga 6 Anvisning för uppgradering av i-STAT

1. Starta instrumentet då det ligger kvar i dockningsstationen.	
2. Tryck på <i>Menu</i> (Meny) för att komma till <i>Administrationsmenyn</i> .	
3. Välj alternativ 1 i menyn - <i>Analysatorstatus</i> . Kontrollera att befintlig CLEW (mjukvara) är: <b>XX</b>	
4. Tryck på <i>Menu</i> (Meny) för att komma till <i>Administrationsmenyn</i> .	
5. Välj alternativ 7 i menyn - <i>Hjälpprogram</i> .	
6. Instrument begär lösenord – tryck <i>Enter</i> (Ent) då vi inte kräver lösenord.	
7. Välj alternativ 3 i menyn – <i>Ta emot programvara</i> .	
8. <b>A.</b> Skärmen blir tom. <b>B.</b> Efter någon minut kommer ett tvåradigt band med siffror att förflytta sig över skärmen i cirka 4 minuter. <b>C.</b> Därefter blir skärmen tom. <b>D.</b> Efter någon minut visas sändsymbolen på skärmen.	
9. Starta instrumentet då det ligger kvar i dockningsstationen.	
10. Tryck på <i>Menu</i> (Meny) för att komma till <i>Administrationsmenyn</i> .	
11. Välj alternativ 1 i menyn - <i>Analysatorstatus</i> . Kontrollera att befintlig CLEW (mjukvara) är: <b>XX</b>	
12. Ta bort instrumentet från dockningsstationen.	
13. Docka instrumentet och låt det kommunicera med nätverket.	
14. Ta bort instrumentet från dockningsstationen.	
15. Utför ett simulators test.	
16. Avsluta med att lägga instrumentet i dockningsstationen.	

Vid problem kontakta [pna.labmedicin@skane.se](mailto:pna.labmedicin@skane.se).

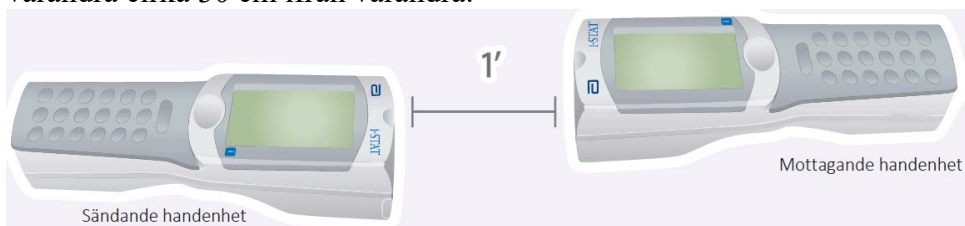
## Bilaga 7 Uppgradering från i-STAT till i-STAT

När du uppdaterat det första i-STAT-instrumentet, följ dessa steg för att uppdatera ytterligare i-STAT-instrument.

1. Säkerställ att nyligen uppdaterat i-STAT-instrument, *sändande enhet*, är laddat till 7,5 V eller högre. Säkerställ att det i-STAT-instrument som ska uppdateras, *mottagande enhet*, är laddat till 7,5 V eller högre.

2. Säkerställ att mottagande enhet är avstängd.

3. Lägg den sändande och mottagande enheten på en plan yta med de infraröda fönstren riktade mot varandra cirka 30 cm ifrån varandra.



4. Sätt på den sändande enheten genom att trycka på ON/OFF-tangenten.

5. Tryck på *Menu* (Meny) för att komma till *Administrationsmenyn*.

6. Välj alternativ 7 i menyn - *Hjälpprogram*.

7. Instrument begär lösenord – tryck *Enter* (Ent) då vi inte kräver lösenord.

8. Välj alternativ 1 i menyn – *Sänd mjukvara* (Send software).

Tryck *Sänd* (Send).

När den sändande enheten visar *Waiting to send*:

- Håll de infraröda fönstren riktade mot varandra
- Flytta den mottagande enheten mot den sändande enheten utan att lyfta någon av dem från den plana ytan tills den sändande enheten visar *Sending*.



9. **A.** Under uppdateringen visar den sändande enheten *Sending* tillsammans med en stapel som visar att programvaran håller på att sändas.

**B.** Över den mottagande enhetens skärm rullar ett och nollor som ett tecken på att den håller på att ta emot programvaran.

**C.** Rör inte enheterna förrän den sändande enheten återgår till menyn *Hjälpprogram* och visar *Last Send Successful*.



10. Utför ett test med den elektroniska simulatorm, se Bilaga 4 Anvisning för test med elektronisk simulator, i den nyligen uppdaterade enheten (mottagande enhet). När simulatorm är färdig visas *PASS*.









# Bilaga 11 Instruktion för kontrollblad

Laboratoriemedicin  
Enheten för patientnära analys

Kontrollblad  
i-STAT



## Så här fyller du i ditt kontrollblad:

Kontrollnivå: Level 1

Lot-nummer på kontroll: 321161

Hållbarhet: Används omedelbart när ampullen öppnats. Förvaring: Förvaras i 2-8° C till utgångsdatum. Förvaras i 18-30° C i 5 dagar.

Datum	Kassett	Lot-nummer testkassett	Godkänd Ja/Nej	Åtgärd vid icke-godkänd internkontroll	Signatur
240501	CG4+	M23345	Nej	pO <sub>2</sub> ej godkänd, sannolikt ej skakat ampullen ordentligt	XXX
240501	CG4+	M23345	Ja		XXX
240501	CHEM8+	H23290A	Ja		XXX