



KALIUM/K

Kalium (K) wird mittels ionensensitiver Elektrodenpotentiometrie gemessen. Bei der Berechnung von Werten für Kalium (K) wird die Konzentration über die Nernstsche Gleichung zum Potenzial in Relation gesetzt.

Das i-STAT System arbeitet mit direkten elektrochemischen Messungen (ohne Verdünnung). Mit direkten Messungen ermittelte Werte können von mit indirekten Verfahren (mit Verdünnung) ermittelten abweichen.¹

Weiter unten finden Sie Informationen zu Faktoren, die die Resultate beeinflussen. Bestimmte Substanzen wie Medikamente können sich auf die *In-vivo*-Analytenkonzentration auswirken.²

Wenn die Ergebnisse von der klinischen Befundung abzuweichen scheinen, sollte die Patientenprobe erneut mit einer anderen Kartusche analysiert werden.

Verwendungszweck

Der Kaliumtest, der Teil des i-STAT Systems ist, ist für die *In-vitro*-Quantifizierung von Kalium in arteriellen, venösen oder kapillaren Vollblutproben gedacht.

Inhalt

Jede i-STAT Kartusche umfasst eine Referenzelektrode (wenn potentiometrische Sensoren in der Kartuschenkonfiguration enthalten sind), Sensoren für die Messung bestimmter Analyte und eine gepufferte Kalibrierlösung auf Wasserbasis mit bekannten Konzentrationen an Analyten und Konservierungstoffen. Kartuschen, die einen Sensor für die Kaliummessung beinhalten, enthalten folgende reaktive Bestandteile:

Reaktiver Bestandteil
Kalium (K ⁺)

Messtechnische Rückverfolgbarkeit

Der i-STAT Systemtest für Kalium misst die Konzentration von Kalium im Plasmaanteil von arteriellen, venösen oder kapillaren Vollblutproben (in mmol L⁻¹) für die *In-vitro*-Diagnose. Die Kaliumwerte der i-STAT Kontrolllösungen und des Materials für die Kalibrationsprüfung sind dem Referenzmaterial SRM956 des U.S. National Institute of Standards and Technology (NIST) entnommen. i-STAT Systemkontrolllösungen und das Material für die Kalibrationsprüfung sind nur für das i-STAT System validiert. Die zugewiesenen Werte treffen für andere Verfahren u.U. nicht zu. Nähere Informationen über die messtechnische Rückverfolgbarkeit erhalten Sie bei der Abbott Point of Care Inc..

Erwartete Werte

Analyse/Abkürzung	Maßeinheit*	Messbereich	Referenzbereich ³
Kalium/K	mmol/L (mEq/L)	2 - 9	3,5 - 4,9**

* Das i-STAT System kann auf die bevorzugten Maßeinheiten konfiguriert werden.

** Der oben aufgeführte Referenzbereich für Kalium wurde im Vergleich zu dem in Referenz 3 zitierten Bereich um 0,2 mmol/l gesenkt, um den Unterschied zwischen Plasma- und Serumresultaten zu berücksichtigen.

Der oben dargestellte i-STAT Referenzbereich für Vollblut ist mit Referenzbereichen vergleichbar, die bei Serum- oder Plasamessungen mit genormten Labormethoden gewonnen wurden.

Der in den Analysator programmierte und oben angegebene Referenzbereich dient als Richtlinie bei der Interpretation von Ergebnissen. Da die Referenzbereiche in Abhängigkeit von demografischen Faktoren, wie z.B. Alter, Geschlecht und Erbmerkmale, variieren können, empfiehlt sich die Bestimmung von Referenzbereichen für die analysierte Population.

Klinische Signifikanz

Tests auf Kalium (K) im Blut sind von Bedeutung bei der Diagnose und Behandlung von Patienten mit Hypertension, Nierenversagen oder -insult, Herzstörungen, Desorientierung, Dehydratation, Nausea und Diarrhöe. Zu den Gründen für erhöhte Kaliumwerte gehören Nierenglomerulumerkrankungen, Nebennierenrindeninsuffizienz, diabetische Ketoazidose (DKA), Sepsis und In-vitro-Hämolyse. Verringerte Natriumwerte lassen sich u.a. auf Nierentubuluserkrankungen, Hyperaldosteronismus, DKA-Therapien, Hyperinsulinismus, metabolische Alkalose und diuretische Therapien zurückführen.

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.

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 dargestellt.

Die Daten des Methodenvergleichs wurden gemäß CLSI-Richtlinie EP9-A⁴ gewonnen. Die venösen Blutproben wurden in Lithium-Heparin enthaltende Vacutainer® Röhrchen entnommen und per Duplikatanalyse im i-STAT System ausgewertet. Ein Teil der Probe wurde zentrifugiert, und das abgeschiedene Plasma wurde mittels Duplikatanalyse in Vergleichsmethoden innerhalb von 20 Minuten nach der Entnahme untersucht.

Die Deming-Regressionsanalyse⁵ wurde bei der ersten Wiederholung jeder Probe durchgeführt. In der Tabelle mit dem Methodenvergleich ist n die Anzahl der Proben im Datensatz, und S_{xx} und S_{yy} beziehen sich auf Ungenauigkeitsschätzungen auf Grundlage der jeweiligen Duplikate der Vergleichsmethode und der i-STAT Methode, wobei $S_{y.x}$ der Standardfehler der Schätzung und r der Korrelationskoeffizient ist.*

Die Methodenvergleiche weichen aufgrund von Unterschieden bei der Probenhandhabung, der Vergleichsmethodenkalibrierung und anderen ortsspezifischen Variablen von Standort zu Standort voneinander ab.

Die Interferenzstudien wurden auf Grundlage der CLSI-Richtlinie EP7 durchgeführt.⁶

*Die übliche Warnung bezüglich des Einsatzes der Regressionsanalyse wird hier zur Erinnerung zusammengefasst: Für Analyte gilt: Wenn die Daten in einem engen Bereich erfasst werden, sind die Schätzungen der Regressionsparameter relativ unpräzise und können verfälscht sein. Daher können anhand dieser Schätzungen gemachte Vorhersagen ungültig sein.⁴ Der Korrelationskoeffizient r kann als Richtwert zur Bewertung der Angemessenheit des Vergleichsmethodenbereichs dienen, um dieses Problem zu umgehen. Man kann den Datenbereich als adäquat bezeichnen, wenn $r > 0,975$.

Präzisionsdaten (mmol/l oder mEq/l)

Kontrolllösung auf Wasserbasis	Mittelwert	Standardfehler	%CV
Niveau 1	2,85	0,038	1,3
Niveau 3	6,30	0,039	0,6

Methodenvergleich (mmol/l oder mEq/l)

	Beckman Synchron CX®3	Kodak Ektachem™ 700	Nova STAT Profile® 5
n	189	142	192
Sxx	0,060	0,031	0,065
Syy	0,055	0,059	0,055
Steilheit	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

Kartuschenvergleich

Die Leistungsmerkmale der Sensoren sind in allen Kartuschenkonfigurationen gleichwertig. Die Systemdifferenzanalyse wurde mit den i-STAT 6+ und i-STAT EC4+ Kartuschen an 40 Patientenproben durchgeführt. Im Bereich 3,0-5,0 mmol/l betrug die durchschnittliche Differenz 0,049.

Faktoren mit Einfluss auf die Resultate*

Wenn heparinisiertes Blut vor dem Test stehen gelassen wird, sinken die Kaliumwerte zunächst geringfügig und steigen anschließend im Verlauf der Zeit. In geistigen Proben sind die Kaliumwerte erhöht.

Kaliumwerte aus mit Antikoagulans versehenen Proben sind Serumresultaten vorzuziehen, weil 0,1 bis 0,7 mmol/l Kalium (K) während des Gerinnungsprozesses aus Blutplättchen und roten Blutkörperchen freigesetzt werden kann. Kaliumwerte aus Proben, die per Hautpunktion entnommen wurden, können aufgrund von Hämolyse oder eines Anstiegs der Gewebsflüssigkeit wegen falscher Entnahmetechnik variieren.

*Es ist nicht auszuschließen, dass andere Störsubstanzen entdeckt werden. Diese Resultate sind repräsentativ, und die eigentlichen Werte können aufgrund von verschiedenen Analysevarianten geringfügig davon abweichen. Das Ausmaß der Interferenz bei anderen Konzentrationen als den aufgeführten kann nicht vorhergesagt werden.

Referenzliteratur

1. N.W. Tietz, E.L. Pruden, O. Siggaard-Andersen, "Electrolytes " in Tietz Textbook of Clinical Chemistry-Second Edition, C.A. Burtis and E.R. Ashwood, eds. (Philadelphia: W.B. Saunders Company, 1994).
2. D.S. Young, Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 3rd ed. (Washington, DC: American Association of Clinical Chemistry, 1990).
3. B.E. Statland, Clinical Decision Levels for Lab Tests (Oradell, NJ: Medical Economic Books, 1987).
4. CLSI. *Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline*. CLSI document EP9-A [ISBN 1-56238-283-7]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898, USA 1995.
5. P.J. Cornbleet and N. Gochman, "Incorrect Least-Squares Regression Coefficients in Method-Comparison Analysis," *Clinical Chemistry* 25:3, 432 (1979).
6. CLSI. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Proposed Guideline*. CLSI document EP7-P [ISBN 1-56238-020-6]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898, USA 1986.

i-STAT ist eine eingetragene Marke der Abbott Laboratories, East Windsor, NJ, USA. Vacutainer ist eine eingetragene Marke von Becton Dickinson and Company, Franklin Lakes, NJ USA. CX 3 ist eine eingetragene Marke von Beckman Coulter Incorporated, Fullerton, CA USA. Ektachem war eine Marke von Kodak Clinical Diagnostics. Dieses System heißt jetzt Vitros und wird vertrieben von Ortho-Clinical Diagnostics, Rochester, NY USA. Stat Profile ist eine eingetragene Marke von Nova Biomedical, Waltham, MA USA.



Abbott Point of Care Inc.
Abbott Park, IL 60064 • USA



Emergo Europe
P.O. Box 18510
2502 EM The Hague
The Netherlands
Tel: (31)70 345 8570
Fax: (31)70 346 7299



©2008 Abbott Point of Care Inc.. All rights reserved. Printed in USA.