



KALIUM/K

Kalium wordt bepaald met spanningsmeting via ion-selectieve elektrodes. In de berekening van de uitslagen van kalium is de concentratie proportioneel met de spanning volgens de Nernst-vergelijking.

Het i-STAT Systeem maakt gebruik van directe (onverdunde) elektrochemische methoden. Waarden die met directe methoden worden verkregen kunnen verschillen van de waarden die met indirecte (verdunde) methoden worden verkregen.¹

Zie hieronder voor informatie over factoren die de resultaten beïnvloeden. Bepaalde stoffen, bijvoorbeeld geneesmiddelen, kunnen het gehalte van de *in vivo* te analyseren stof beïnvloeden.²

Bij resultaten die niet in overeenstemming met de klinische beoordeling lijken te zijn, moet het monster opnieuw met een andere cartridge worden getest.

Gebruik

De kaliumtest is, als onderdeel van het i-STAT System, bestemd voor gebruik bij de *in vitro* bepaling van kalium in arterieel, veneus of capillair afgenomen volbloed.

Inhoud

Elke i-STAT-cartridge bevat een referentie-elektrode (als er potentiometrische sensors in de cartridgeconfiguratie zijn opgenomen), sensors voor de bepaling van specifieke te analyseren stoffen en een gebufferde waterige kalibratieoplossing waarvan de concentraties te analyseren stoffen en conserveringsmiddelen bekend zijn. Voor cartridges die een sensor bevatten voor de bepaling van kalium, staat hieronder een lijst met reactieve ingrediënten:

Reactief ingrediënt
Kalium (K ⁺)

Metrologische traceerbaarheid

De i-STAT-systeemtest voor kalium bepaalt kaliumconcentraat in de plasmafractie van arterieel, veneus of capillair afgenomen volbloed (in mmol L⁻¹) voor *in vitro* diagnostisch gebruik. Kaliumwaarden die zijn toegewezen aan i-STAT's controlepunten en kalibratiecontrolematerialen zijn conform het standaardreferentieprotocol SRM956 van het U.S. National Institute of Standards and Technology (NIST). i-STAT System controlepunten en kalibratiecontrolematerialen gelden enkel voor gebruik met het i-STAT System en toegewezen waarden hoeven niet uitwisselbaar te zijn met andere methoden. Meer informatie over metrologische aantoonbaarheid is te verkrijgen bij Abbott Point of Care Inc..

Verwachte waarden

Test/Afkorting	Eenheden*	Weergave Bereik	Referentie Bereik ³
Kalium/K	mmol/L (mEq/L)	2 - 9	3,5 - 4,9**

*Het i-STAT System kan met de eenheden van voorkeur worden geconfigureerd.

** Het hierboven genoemde referentiebereik voor kalium is ten opzichte van het in referentie 3 genoemde bereik met 0,2 mmol/L verminderd ter compensatie van het verschil tussen serum- en plasmawaarden.

Het hierboven genoemde i-STAT-referentiebereik voor volbloed is gelijk aan referentiebereiken die van serum- of plasmabepalingen met standaard laboratoriummethoden zijn afgeleid.

Het hierboven genoemde in de analysator geprogrammeerde referentiebereik is bedoeld als leidraad bij de interpretatie van de uitslagen. Omdat referentiebereiken afhankelijk van demografische factoren als leeftijd, geslacht en erfelijke factoren kunnen variëren, wordt aanbevolen om referentiebereiken voor de te testen populatie vast te stellen.

Klinische betekenis

Tests voor kalium in het bloed zijn belangrijk bij de diagnostiek en de behandeling van patiënten met hypertensie, nierinsufficiëntie of nierfunctiestoornissen, hartklachten, desoriëntatie, dehydratie, misselijkheid en diarree. Enkele oorzaken van verhoogde kaliumwaarden zijn onder meer glomerulusafwijkingen, bijnier-schorsinsufficiëntie, diabetische ketoacidose (DKA), sepsis en hemolyse in vitro. Enkele oorzaken van verlaagde kaliumwaarden zijn onder meer niertubulusafwijkingen, hyperaldosteronisme, behandeling van DKA, hyperinsulinisme, metabole alkalose en behandeling met diuretica.

Prestatiekenmerken

De hieronder genoemde kenmerkende prestatiegegevens zijn verzameld in ziekenhuizen door personeel dat voor het gebruik van het i-STAT System en de vergelijkende methoden is opgeleid.

Precisiegegevens werden als volgt in meerdere ziekenhuizen verzameld: van elke controlevloeistof werden gedurende vijf dagen 's morgens en 's avonds duplicaten getest, een totaal van 20 duplo's. De gemiddelde statistische gegevens zijn hieronder weergegeven.

Gegevens voor methodevergelijking werden verzameld conform de CLSI-richtlijn EP9-A⁴. Veneuze bloedmonsters werden afgenomen met lithiumheparine-houdende Vacutainer®-buizen en in duplo met het i-STAT System geanalyseerd. Een deel van de monsters werd gecentrifugeerd, waarna het afgescheiden plasma binnen 20 minuten na afname in duplo met vergelijkende methoden werd geanalyseerd.

Er werd een Deming-regressieanalyse⁵ uitgevoerd op het eerste exemplaar van elk monster. In de methode-vergelijkingstabel is n het aantal monsters in de gegevensset, verwijzen S_{xx} en S_{yy} naar onnauwkeurighedsberekeningen op basis van de duplicaten van respectievelijk de vergelijkende en de i-STAT-methode, is S_{y.x} de standaardfout van de berekening en is r de correlatiecoëfficiënt.*

Methodevergelijkingen verschillen per laboratorium door verschillen in de omgang met monsters, kalibratie van de vergelijkende methode en andere laboratoriumspecifieke variabelen.

Interferentiestudies werden gebaseerd op CLSI-richtlijn EP7.⁶

*De gebruikelijke waarschuwing bij het gebruik van regressieanalyse wordt hier ter herinnering samengevat: voor elke te analyseren stof geldt dat "als de gegevens binnen een smal bereik worden verzameld, de berekening van de regressieparameters betrekkelijk onnauwkeurig is en vertekend kan zijn. Derhalve kunnen voorspellingen op basis van deze berekeningen ongeldig zijn."⁴ De correlatiecoëfficiënt, r, kan als richtlijn bij de beoordeling van de geschiktheid van het bereik van de vergelijkende methode worden gebruikt om dit probleem te ondervangen. Als richtsnoer kan worden aangehouden dat bij $r > 0,975$ het gegevensbereik als geschikt kan worden beschouwd.

Precisiegegevens (mmol/L of mEq/L)

Waterige controleoplossing	Gemiddeld	SD	%CV
Niveau 1	2,85	0,038	1,3
Niveau 3	6,30	0,039	0,6

Methodevergelijking (mmol/L of 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
Helling	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

Cartridgevergelijking

De prestatiekenmerken van de sensors zijn in alle cartridgeconfiguraties gelijk. De systeemverschilanalyse werd uitgevoerd op 40 patiëntmonsters met gebruikmaking van i-STAT 6+ en i-STAT EC4+ cartridges. Binnen het bereik 3,0-5,0 mmol/L bedroeg het gemiddelde verschil 0,049.

Factoren die de resultaten beïnvloeden*

Als gehepariniseerd bloed, voordat het wordt getest, blijft staan, dalen de kaliumwaarden eerst iets waarna ze na verloop van tijd stijgen. In gekoelde monsters stijgt de kaliumwaarde.

Kaliumwaarden uit ontstolde monsters verdienen de voorkeur boven serumwaarden, omdat er tijdens het stollingsproces 0,1 tot 0,7 mmol/L kalium uit trombocyten¹ en erythrocyten vrij kan komen. Kaliumwaarden uit monsters die capillair zijn afgenomen kunnen variëren als gevolg van hemolyse of een verhoogde hoeveelheid weefselvocht door een onjuiste afnametechniek.

*Het is mogelijk dat er andere interfererende stoffen worden aangetroffen. Deze resultaten zijn representatief, maar uw resultaten kunnen daar enigszins van afwijken door variaties tussen testen onderling. De mate van interferentie bij concentraties anders dan de hier genoemde kan onvoorspelbaar zijn.

Referenties

1. N.W. Tietz, E.L. Pruden, O. Siggaard-Andersen, "Electrolytes" in Tietz Textbook of Clinical Chemistry-Second Edition, C.A. Burtis & 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, V.S. 1995.
5. P.J. Cornbleet & 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, V.S. 1986.

i-STAT is een gedeponeerd handelsmerk van Abbott Laboratories, East Windsor, NJ, V.S. Vacutainer is een gedeponeerd handelsmerk van Becton Dickinson and Company, Franklin Lakes, NJ V.S. CX 3 is een gedeponeerd handelsmerk van Beckman Coulter Incorporated, Fullerton, CA V.S. Ektachem was een handelsmerk van Kodak Clinical Diagnostics. Dit systeem heet nu Vitros en wordt gedistribueerd door Ortho-Clinical Diagnostics, Rochester, NY V.S. Stat Profile is een gedeponeerd handelsmerk van Nova Biomedical, Waltham, MA V.S.



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.