



KALIUM/K

Kalium måles vha. ionselektiv elektrodepotentiometri. Ved beregningen af resultater for kalium relateres koncentrationen til potential vha. Nernstligningen.

i-STAT systemet anvender direkte (ufortyndede) elektrokemiske metoder. Værdier, der er opnået med direkte metoder, kan afvige fra de værdier, der er opnået med indirekte (fortyndede) metoder.¹

Se herunder oplysninger om faktorer, der påvirker resultater. Visse substanser, som f.eks. medicin, kan påvirke analytniveauer *in vivo*.²

Hvis resultater ikke stemmer overens med den kliniske vurdering, skal patientprøven måles igen med en anden kassette.

Tiltænkt anvendelse

Som en del af i-STAT systemet er målingen for kalium beregnet til brug ved *in vitro* kvantificering af kalium i arterielt, venøst eller kapillært fuldblod.

Indhold

Hver i-STAT kassette indeholder en referenceelektrode (når kassettekonfigurationen omfatter potentiometriske sensorer), sensorer til målingen af specifikke analytter og en vandholdig bufferkalibreringsopløsning, der indeholder kendte koncentrationer af analytter og konserveringsmidler. For kassetter, der indeholder en sensor til målingen af kalium, angives en liste over reaktive bestanddele herunder:

Reaktive bestanddele
Kalium (K ⁺)

Metrologisk påviselighed

i-STAT systemmålingen for kalium måler koncentrationsmængden af kalium i plasmafraktionen i arterielt, venøst eller kapillært fuldblod (måleenhed mmol L⁻¹) til *in vitro*-diagnostisk anvendelse. Kloridværdier tildelt til i-STATs kontroller og kalibreringsverifikationsmaterialer kan henføres til standardreferencematerialet SRM956 fra U.S. National Institute of Standards and Technology(NIST). i-STAT systemkontroller og kalibreringsverifikationsmaterialer er kun validerede til brug sammen med i-STAT systemet, og tildelte værdier kan ikke med sikkerhed ombyttes med andre metoder. Yderligere oplysninger om metrologisk påviselighed kan fås fra Abbott Point of Care Inc..

Forventede værdier

Måling/forkortelse	Enheder*	Rapportérbart område	Reference-område ³
Kalium/K	mmol/L(meq/L)	2 - 9	3,5 - 4,9**

*i-STAT systemet kan konfigureres med de foretrukne enheder.

**Referenceområdet for kalium, der er angivet herover, er reduceret med 0,2 mmol/L i forhold til området anført i Reference 3 for at forklare forskellen mellem serum- og plasmaresultater.

i-STAT referenceområdet for fuldblod, der er angivet herover, er lig med referenceområder fra serum- eller plasmamålinger, der er foretaget med standardmæssige laboratoriemetoder.

Referenceområdet, der er programmeret ind i analysatoren og vist herover, er beregnet som en retningslinje for fortolkningen af resultater. Da referenceområder kan variere efter demografiske faktorer som f.eks. alder, køn og arv, anbefales det at fastlægge referenceområder for den population, der måles.

Klinisk signifikans

Målinger for kalium i blodet er vigtige ved diagnosticering og behandling af patienter, der lider af hypertension, nyresvigt eller nedsat nyrefunktion, hjertebesvær, manglende orientering, dehydrering, kvalme og diarré. Nogle årsager til forhøjede kaliumværdier omfatter glomerulær nyresygdom, adrenokortikal insufficiens, diabetisk ketoacidose (DKA), sepsis og in vitro-hæmolyse. Nogle årsager til reducerede kaliumværdier omfatter tubulær nyresygdom, hyperaldosteronisme, behandling af DKA, hyperinsulinisme, metabolisk alkalose og diuretisk behandling.

Præstationskarakteristika

De typiske præstationsdata, der er opsummeret herunder, er indsamlet på sundhedsinstitutioner af sundhedspersonale, der er øvet i at bruge i-STAT systemet og sammenligningsmetoderne.

Præcisionsdata blev indsamlet på flere steder på følgende måder: Duplikater af hver kontrolvæske blev målt om morgenen og om eftermiddagen i fem dage, så der blev foretaget i alt 20 gentagelsesmålinger. Gennemsnitsstatistikken vises herunder.

Metodesammenligningsdata blev indsamlet vha. CLSI retningslinje EP9-A⁴. Venøse blodprøver blev opsamlet i lithiumheparin Vacutainer[®]-glas og analyseret dobbelt på i-STAT systemet. En del af prøven blev centrifugeret, og det separerede plasma blev analyseret dobbelt vha. sammenligningsmetoder inden for 20 minutter efter prøvetagning.

Deming-regressionsanalyse⁵ blev udført på den første gentagelse af hver prøve. I metodesammenligningstabellen er n antallet af prøver i datasættet, Sxx og Syy refererer til unøjagtighedsestimater baseret på gentagelserne af henholdsvis de sammenlignende metoder og i-STAT metoderne. Sy.x er estimatets standardfejl, og r er korrelationskoefficienten.*

Metodesammenligninger varierer fra sted til sted på grund af forskelle i prøvehåndtering, kalibrering af sammenligningsmetode og andre stedspecifikke variabler.

Undersøgelser af indvirkninger blev baseret på CLSI retningslinje EP7.⁶

*Den sædvanlige advarsel, der er relateret til brugen af regressionsanalyse, er opsummeret her som en påmindelse: For alle analytter gælder det, at "hvis dataene blev indsamlet fra et begrænset område, er estimatet for regressionsparametrene relativt upræcist og kan være tendentiøst. Forudsigelser på baggrund af disse estimater kan derfor være ugyldige".⁴ Korrelationskoefficienten, r, kan bruges til at løse dette problem ved at fungere som en retningslinje til at vurdere tilstrækkeligheden af sammenligningsmetodens område. Som rettesnor kan dataområdet betragtes som tilstrækkeligt, hvis $r > 0,975$.

Præcisionsdata (mmol/L eller meq/L)

Vandholdig kontrol	Gennemsnit	SD	% CV
Niveau 1	2,85	0,038	1,3
Niveau 3	6,30	0,039	0,6

Metodesammenligning (mmol/L eller 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
Hældningskoefficient	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

Kassettesammenligning

Sensorernes præstationskarakteristika er ækvivalente i alle kassettekonfigurationer. Analyse af systemforskelle blev udført på 40 patientprøver vha. i-STAT 6+ og i-STAT EC4+ kassetter. I 3,0-5,0 mmol/L området var gennemsnitsforskellen 0,049.

Faktorer, der indvirker på resultater*

Hvis hepariniseret fuldblod får lov til at stå før måling, falder kaliumværdier først lidt og stiger derefter gradvist med tiden. Kaliumværdier stiger i frosne prøver.

Kaliumværdier fra antikoagulerede prøver foretrækkes frem for serumværdier, fordi 0,1 til 0,7 mmol/L kalium kan frigøres fra trombocytter og røde blodlegemer under koaguleringsprocessen. Kaliumværdier fra hudpunkturprøver kan variere på grund af hæmolyse eller en stigning i vævsvæske forårsaget af forkert prøvetagningsteknik.

*Det er muligt, at der kan stødes på andre forstyrrende substanser. Disse resultater er repræsentative, og dine resultater kan afvige noget på grund af variationer fra den ene måling til den anden. Indvirkningsgraden ved andre koncentrationer end de angivne kan være uforudsigelig.

Referencer

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 er et registreret varemærke, der tilhører Abbott Laboratories, East Windsor, NJ USA. Vacutainer er et registreret varemærke, der tilhører Becton Dickinson and Company, Franklin Lakes, NJ USA. CX 3 er et registreret varemærke, der tilhører Beckman Coulter Incorporated, Fullerton, CA USA. Ektachem var et varemærke, der tilhørte Kodak Clinical Diagnostics. Dette er nu systemet Vitros, der distribueres af Ortho-Clinical Diagnostics, Rochester, NY USA. Stat Profile er et registreret varemærke, der tilhører 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.