



IONISIERTES CALCIUM/ICA

Ionisiertes Calcium (iCa) wird mittels ionensensitiver Elektrodenpotentiometrie gemessen. Bei der Berechnung von Werten für iCalcium (iCa) wird die Konzentration über die Nernstsche Gleichung zum Potenzial in Relation gesetzt. Die Messungen erfolgen bei 37°C.

Weiter unten finden Sie Informationen zu Faktoren, die die Resultate beeinflussen. Bestimmte Substanzen wie Medikamente können sich auf die *In-vivo*-Analytenkonzentration auswirken.¹

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

Verwendungszweck

Der iCalcium-Test, der Teil des i-STAT Systems ist, ist für die *In-vitro*-Quantifizierung von ionisiertem Calcium 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 Konservierungsstoffen. Kartuschen, die einen Sensor für die Messung von ionisiertem Calcium beinhalten, enthalten folgende reaktive Bestandteile:

Reaktiver Bestandteil
Calcium (Ca ²⁺)

Messtechnische Rückverfolgbarkeit

Der i-STAT Systemtest für ionisiertes Calcium misst die Konzentration von ionisiertem Calcium (*d.h.* freie Calciumionen) im Plasmaanteil von arteriellen, venösen oder kapillaren Vollblutproben (in mmol L⁻¹) für die *In-vitro*-Diagnose. Die Werte für ionisiertes Calcium 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 ²
Ionisiertes Calcium/iCa	mmol/L	0,25 - 2,50	1,12 - 1,32
	mg/dL	1,0 - 10,0	4,5 - 5,3

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

Zur Umrechnung eines Werts von mmol/L in mg/dL wird der Wert in mmol/L mit 4 multipliziert. Zur Umrechnung eines Werts von mmol/L in mEq/L wird der Wert in mmol/L mit 2 multipliziert.

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

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

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-A³ gewonnen. Die venösen Blutproben wurden in Lithium-Heparin enthaltende Vacutainer® Röhrchen entnommen und per Duplikatanalyse mit dem i-STAT System und den Vergleichsmethoden im Abstand von 10 Minuten analysiert.

Die Deming-Regressionsanalyse⁴ wurde bei der ersten Wiederholung jeder Probe durchgeführt. In der Tabelle mit dem Methodenvergleich ist n die Anzahl der Proben im Datensatz, und Sxx und Syy beziehen sich auf Ungenauigkeitsschätzungen auf Grundlage der jeweiligen Duplikate der Vergleichsmethode und der i-STAT Methode, wobei Sy,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-P durchgeführt.⁵

* 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.³ 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)

Kontrolllösung auf Wasserbasis	Mittelwert	Standardfehler	%CV
Niveau 1	1,60	0,017	1,1
Niveau 3	0,84	0,012	1,4

Methodenvergleich (mmol/L)

	Radiometer ICA1	Nova STAT Profile
n	47	57
Sxx	0,009	0,017
Syy	0,017	0,017
Steilheit	0,925	0,960
Int't	0,113	0,062
Sy.x	0,035	0,029
Xmin	0,46	0,53
Xmax	2,05	2,05
r	0,982	0,982

Kartuschenvergleich

Die Leistungsmerkmale der Sensoren sind in allen Kartuschenkonfigurationen gleichwertig. Die Systemdifferenzanalyse wurde mit den i-STAT CHEM8+ und i-STAT CG8+ Kartuschen an 24 Patientenproben durchgeführt. Im Bereich 0,46 - 1,23 mmol/L betrug die durchschnittliche Differenz 0,003.

Faktoren mit Einfluss auf die Resultate*

Venöse Stauung (längere Tourniquet-Applikation) und Unterarmbewegungen können den iCalcium-Wert erhöhen; Grund hierfür ist eine pH-Abnahme, die durch lokale Milchsäureproduktion entsteht⁶. Wird die Blutprobe der Luft ausgesetzt, steigt der pH-Wert aufgrund des CO₂-Abfalls, der wiederum den iCalcium-Gehalt verringert.

Heparin bindet Calcium. Jede Einheit Heparin, die pro ml Blut hinzugefügt wird, setzt den iCalcium-Wert um 0,01 mmol/L herab.⁶ Daher muss bei der Probengewinnung das korrekte Verhältnis von Heparin-Antikoagulant zu Blut erreicht werden. Intravenöse Injektionen von 10.000 Einheiten Heparin haben bei Erwachsenen eine erhebliche Verringerung des iCalcium-Spiegels um etwa 0,03 mmol/L ergeben.⁶ Bei Verwendung von i-STAT Kontrolllösungen auf Wasserbasis und Material für die Kalibrationsprüfung sind daher nur nicht heparinisierte Probentransfersysteme zu verwenden.

Eine Hämodilution von mehr als 20 % durch Spülflüssigkeit von Herz-Lungen-Maschinen, Plasmaexpander oder andere Flüssigkeitstherapien mit bestimmten Lösungen kann klinisch relevante Fehler bei den Resultaten von Natrium, Chlorid, ionisiertem Calcium und des pH-Werts verursachen. Diese Fehler sind durch Flüssigkeiten bedingt, die nicht den Ioneneigenschaften des Plasmas entsprechen. Verwenden Sie zur Vermeidung dieser Fehler bei einer Hämodilution von mehr als 20 % physiologisch ausgewogene Multi-Elektrolytlösungen mit wenig beweglichen Anionen (z.B. Glukonat) wie Normosol[®]-R (Abbott Laboratories), Plasma-Lyte[®]-A (Baxter Healthcare Corporation) und Isolyte[®]-S (B Braun Medical) an Stelle von physiologischer Kochsalzlösung oder Ringer-Laktat.

Störsubstanz

Auswirkung

β-Hydroxybutyrat	20 mmol/L β-Hydroxybutyrat senken die Resultate von ionisiertem Calcium um 0,1 mmol/L.
Laktat	20 mmol/L Laktat verringern die iCalcium-Werte um 0,05 mmol/L.
Magnesium	1,0 mmol/L Magnesium über dem Normalwert erhöht die iCalcium-Werte um 0,04 mmol/L.
Salicylat	4,34 mmol/L Salicylat verringern die iCalcium-Werte um 0,1 mmol/L.

*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. D.S. Young, *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*, 3rd ed. (Washington, DC: American Association of Clinical Chemistry, 1990).
2. P.C. Painter, J.Y. Cope, J.L. Smith, "Reference Ranges, Table 41-20" in *Tietz Textbook of Clinical Chemistry-Second Edition*, C.A. Burtis and E.R. Ashwood, eds. (Philadelphia: W.B. Saunders Company, 1994).
3. 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.
4. P.J. Cornbleet and N. Gochman, "Incorrect Least-Squares Regression Coefficients in Method-Comparison Analysis," *Clinical Chemistry* 25:3, 432 (1979).
5. 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.
6. D. Fraser, G. Jones, S.W. Kooh, and I. Raddle, "Calcium and Phosphate Metabolism" in *Tietz Textbook of Clinical Chemistry-Second Edition*, C.A. Burtis and E.R. Ashwood, eds. (Philadelphia: W.B. Saunders Company, 1994).

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. ICA 1 ist eine Marke von Radiometer Medical A/S, Kopenhagen, Dänemark. Stat Profile ist eine eingetragene Marke von Nova Biomedical, Waltham, MA USA. Normosol ist eine Marke von Abbott Laboratories, Abbott Park, IL, USA. Plasma-Lyte ist eine eingetragene Marke von Baxter International Inc., Deerfield, IL, USA. Isolyte ist eine Marke von B. Braun Medical Inc., Germany.



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.