



GEÏONISEERD CALCIUM/ICA

Geïoniseerd calcium wordt bepaald met spanningsmeting via ion-selectieve elektrodes. Bij de berekening van de uitslagen van geïoniseerd calcium is de concentratie proportioneel met de spanning volgens de Nernst-vergelijking. De uitslagen worden gemeten bij 37°C.

Zie hieronder voor informatie over factoren die de resultaten beïnvloeden. Bepaalde stoffen, bijvoorbeeld geneesmiddelen, kunnen het gehalte van de *in vivo* geanalyseerde stof beïnvloeden.¹

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 geïoniseerd-calciumtest is, als onderdeel van het i-STAT System, bestemd voor gebruik bij de *in vitro* bepaling van de concentratie geïoniseerd calcium 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 geïoniseerd calcium, staat hieronder een lijst met reactieve ingrediënten:

Reactief ingrediënt
Calcium (Ca ²⁺)

Metrologische traceerbaarheid

De i-STAT-systeemtest voor geïoniseerd calcium bepaalt de concentratie geïoniseerd calcium (*d.w.z.* vrije calciumionen) in de plasmafractie van arterieel, veneus of capillair afgenomen volbloed (in mmol L⁻¹) voor *in vitro* diagnostisch gebruik. Geïoniseerd calciumwaarden 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	enheden*	Weergave Bereik	Referentie Bereik ²
Geïoniseerd calcium/iCa	mmol/L	0,25 - 2,50	1,12 - 1,32
	mg/dL	1,0 - 10,0	4,5 - 5,3

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

Om een uitslag van mmol/L naar mg/dL te converteren, moet de mmol/l-waarde met 4 worden vermenigvuldigd.

Om mmol/L naar mEq/L te converteren, moet de mmol/L-waarde met 2 worden vermenigvuldigd.

Het hierboven vermelde en 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

Hoewel het meeste calcium in bloed aan eiwit gebonden is of tot kleinere anionische complexen uiteengevallen is, is vrij geïoniseerd calcium de biologisch actieve fractie van calcium. Vanwege de rol die geïoniseerd calcium speelt bij een aantal enzymreacties en bij membraantransportmechanismen, is deze stof van vitaal belang bij de bloedstolling, de zenuwgeleiding, de neuromusculaire transmissie en de spiercontractie. Een verhoogd geïoniseerd calciumgehalte (hypercalciëmie) kan coma tot gevolg hebben. Andere symptomen zijn uitingen van neuromusculaire stoornissen, zoals hyperreflexie en/of neurologische afwijkingen als neurasthenie, depressie of psychose. Een verlaagd geïoniseerd calciumgehalte (hypocalciëmie) leidt vaak tot krampen (tetanie), vertraagde hartslag en onderdrukking van de functie van de linker ventrikel. Een langdurige hypocalciëmie kan botdemineralisatie (osteoporose) tot gevolg hebben wat tot spontane fracturen kan leiden. De bepaling van geïoniseerd calcium is bij de volgende klinische aandoeningen van waarde gebleken: transfusie van gecitreerd bloed, levertransplantatie, openhartoperaties, neonatale hypocalciëmie, nieraandoeningen, hyperparathyroïdie, maligniteiten, hypertensie en pancreatitis.

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-A³. Veneuze bloedmonsters, afgenomen met lithiumheparinehoudende Vacutainer[®]-buisen, werden binnen 10 minuten na elkaar in duplo met het i-STAT System en de vergelijkende methodes geanalyseerd.

Er werd een Deming-regressieanalyse⁴ uitgevoerd op het eerste exemplaar van elk monster. In de methodevergelijkingstabel is n het aantal monsters in de gegevensset, verwijzen Sxx en Syy naar onnauwkeurigheidsberekeningen op basis van de duplicaten van respectievelijk de vergelijkende en de i-STAT-methode, is Sy.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-P.⁵

* 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."³ De correlatiecoëfficiënt, r, kan als richt-lijn 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)

Waterige controleoplossing	Gemiddeld	SD	%CV
Niveau 1	1,60	0,017	1,1
Niveau 3	0,84	0,012	1,4

Methodevergelijking (mmol/L)

	Radiometer ICA1	Nova STAT Profile
n	47	57
Sxx	0,009	0,017
Syy	0,017	0,017
Helling	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

Cartridgevergelijking

De prestatiekenmerken van de sensors zijn in alle cartridgeconfiguraties gelijk. De systeemverschilanalyse werd uitgevoerd op 24 patiëntmonsters met i-STAT CHEM8+- en i-STAT CG8+-cartridges. Binnen het bereik van 0,46 – 1,23 mmol/L bedroeg het gemiddelde verschil 0,003.

Factoren die de resultaten beïnvloeden*

Door veneuze stasis (langdurig aanleggen van de stuwband) en bewegingen met de onderarm kan het gehalte geïoniseerd calcium stijgen door een pH-daling als gevolg van de lokale productie van lactaatzuur⁶. Bij blootstelling van het monster aan lucht stijgt de pH als gevolg van verlies van CO₂, waardoor het geïoniseerd calcium daalt.

Heparine bindt calcium. Elke eenheid heparine die per ml bloed wordt toegevoegd zorgt voor een daling van het geïoniseerd calcium met 0,01 mmol/l.⁶ Derhalve moet de correcte heparine/bloed-ratio worden bereikt tijdens afname van het monster. Bij volwassenen is aangetoond dat een intraveneuze injectie van 10.000 eenheden heparine een significante daling van geïoniseerd calcium veroorzaakt van ongeveer 0,03 mmol/L.⁶ Gebruik bij i-STAT's waterige controleoplossing en kalibratieverificatiematerialen alleen niet-gehepariniseerde instrumenten voor de overbrenging van monsters.

Hemodilutie van het plasma met meer dan 20% die verband houdt met cardiopulmonale bypass-pompen, plasmavolume-expansie of andere vochttoedieningstherapieën waarbij bepaalde oplossingen worden gebruikt, kan bij de uitslagen voor natrium, chloride, geïoniseerd calcium en pH tot klinisch significante fouten leiden. Deze fouten houden verband met oplossingen die niet overeenkomen met de ionische eigenschappen van plasma. Gebruik om deze fouten bij hemodilutie van meer dan 20% te vermijden fysiologisch uitgebalanceerde multi-elektrolytoplossingen met anionen van lage mobiliteit (bijv. gluconaat) zoals Normosol®-R (Abbott Laboratories), Plasma-Lyte®-A (Baxter Healthcare Corporation) en Isolyte®-S (B Braun Medical) in plaats van bijvoorbeeld fysiologische zoutoplossingen of Ringer's lactaat.

Interferentie

Effect

β-hydroxybutyraat	20 mmol/L β-hydroxybutyraat doet de uitslagen van geïoniseerd calcium met 0,1 mmol/L dalen.
Lactaat (Lac)	Bij 20 mmol/L lactaat (Lac) dalen de uitslagen van geïoniseerd calcium met 0,05 mmol/L.
Magnesium	1,0 mmol/L magnesium boven normaal doet de uitslagen van geïoniseerd calcium met 0,04 mmol/L toenemen.
Salicylaat	Bij 4,34 mmol/L salicylaat dalen de uitslagen van geïoniseerd calcium met 0,1 mmol/L.

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. 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 & 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, V.S. 1995.
4. P.J. Cornbleet & 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, V.S. 1986.
6. D. Fraser, G. Jones, S.W. Kooh & I. Raddle, "Calcium and Phosphate Metabolism" in *Tietz Textbook of Clinical Chemistry-Second Edition*, C.A. Burtis & E.R. Ashwood, eds. (Philadelphia: W.B. Saunders Company, 1994).

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. ICA 1 is een handelsmerk van Radiometer Medical A/S, Kopenhagen, Denemarken. Stat Profile is een gedeponeerd handelsmerk van Nova Biomedical, Waltham, MA V.S. Normosol is een handelsmerk van Abbott Laboratories, Abbott Park, IL V.S. Plasma-Lyte is een gedeponeerd handelsmerk van Baxter International Inc., Deerfield, IL V.S. Isolyte is een handelsmerk van B. Braun Medical Inc., Duitsland.



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.