



IONISERET CALCIUM/ICA

Ioniseret calcium måles vha. ionselektiv elektrodepotentiometri. Ved beregningen af resultater for ioniseret calcium relateres koncentrationen til potential vha. Nernstligningen. Resultater måles ved 37° C.

Se herunder oplysninger om faktorer, der påvirker resultater. Visse substanser, som f.eks. medicin, kan påvirke analytniveauer *in vivo*.¹

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 ioniseret calcium beregnet til brug ved *in vitro*-kvantificeringen af ioniseret calcium 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 ioniseret calcium, angives en liste over reaktive bestanddele herunder:

Reaktive bestanddele
Calcium (Ca ²⁺)

Metrologisk påviselighed

i-STAT systemmålingen for ioniseret calcium måler koncentrationsmængden af ioniseret calcium (*dvs.* frie calciumioner) i plasmafraktionen i arterielt, venøst eller kapillært fuldblod (måleenhed mmol L⁻¹) til *in vitro*-diagnostisk anvendelse. Ioniserede calciumværdier 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	Referenceområde ²
Ioniseret calcium/iCa	mmol/L	0,25 - 2,50	1,12 - 1,32
	mg/dL	1,0 - 10,0	4,5 - 5,3

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

Gang værdien i mmol/L med 4 for at konvertere et resultat fra mmol/L til mg/dL. Gang værdien i mmol/L med 2 for at konvertere mmol/L til meq/L.

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

Selv om det meste calcium i blodet er bundet til protein eller sammensat til mindre anioniske typer, er den biologisk aktive fraktion af calcium frit, ioniseret calcium. Via sin rolle ved et antal enzymreaktioner og ved membrantransportmekanismer er ioniseret calcium af afgørende betydning ved blodkoagulation, nerveoverledning, neuromuskulær overførsel og ved muskelkontraktion. Forhøjet ioniseret calcium (hypercalcæmi) kan resultere i koma. Andre symptomer afspejler neuromuskulære forstyrrelser, som f.eks. hyperrefleksi og/eller neurologiske abnormiteter såsom neurasteni, depression eller psykose. Reduceret ioniseret calcium (hypocalcæmi) resulterer ofte i krampesygdom (tetani), reduceret hjertefunktion og nedsat venstre ventrikelfunktion. Længerevarende hypocalcæmi kan resultere i knogledemineralisering (osteoporose), som kan føre til spontane frakturer. Målinger af ioniseret calcium har vist værdi under følgende kliniske tilstande: transfusion af citratblod, levertransplantation, åben hjertekirurgi, neonatal hypocalcæmi, nyresygdom, hyperparathyroidisme, malignitet, hypertension og pancreatitis.

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-A³. Venøse blodprøver blev opsamlet i lithiumheparin Vacutainer®-glas og analyseret dobbelt på i-STAT systemet og vha. sammenligningsmetoderne inden for 10 minutter efter hinanden.

Deming-regressionsanalyse⁴ 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 prøvebehandling, kalibrering af sammenligningsmetode og andre stedspecifikke variabler.

Undersøgelser af indvirkninger blev baseret på CLSI retningslinje EP7-P⁵

* 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".³ 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)

Vandholdig kontrol	Gennemsnit	SD	% CV
Niveau 1	1,60	0,017	1,1
Niveau 3	0,84	0,012	1,4

Metodesammenligning (mmol/l)

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

Kassettesammenligning

Sensorernes præstationskarakteristika er ækvivalente i alle kassettekonfigurationer. Analyse af systemforskelle blev udført på 24 patientprøver vha. i-STAT CHEM8+ og i-STAT CG8-kassetter. I 0,46-1,23 mmol/L området var gennemsnitsforskellen 0,003.

Faktorer, der indvirker på resultater*

Venestase (langvarig anvendelse af staseslange) og underarmsbevægelse kan øge ioniseret calcium på grund af et fald i pH forårsaget af lokaliseret produktion af mælkesyre⁶. Hvis prøven udsættes for luft, stiger pH-værdien på grund af faldet i CO₂, som reducerer ioniseret calcium.

Heparin binder calcium. Hver tilføjet heparinenhed pr. ml blod reducerer ioniseret calcium med 0,01 mmol/L.⁶ Derfor skal det rette forhold mellem heparinantikoagulans og blod opnås under prøvetagning. Intravenøs injektion af 10.000 heparinenheder har hos voksne vist sig at forårsage et signifikant fald i ioniseret calcium på ca. 0,03 mmol/l.⁶ Anvend kun uhepariniserede prøveoverføringsanordninger ved brug af i-STATs vandholdige kontrol- og kalibreringsverificeringsmaterialer.

Blodfortynding af plasmaet med mere end 20 % i forbindelse med priming af kardiopulmonale bypass-pumper, plasmavolumenudvidelse eller andre væskeindgivelsesbehandlinger, der benytter visse opløsninger, kan forårsage klinisk signifikant fejl i resultater for natrium, klorid, ioniseret calcium og pH. Disse fejl forbindes med opløsninger, der ikke passer til plasmaets ionkarakteristika. For at undgå disse fejl ved fortynding af blod med mere end 20 % anvendes fysiologisk afstemte multielektrolytopløsninger, der indeholder anioner med lav mobilitet (f.eks. glukonat) så som Normosol[®]-R (Abbott Laboratories), Plasma-Lyte[®]-A (Baxter Healthcare Corporation) og Isolyte[®]-S (B Braun Medical), frem for opløsninger som f.eks. normalt saltvand eller Ringer-laktat.

Interfererende

virkning

β-hydroxybutyrat	20 mmol/L β-hydroxybutyrat reducerer resultaterne for ioniseret calcium med 0,1 mmol/L.
Laktat (Lac)	20 mmol/L laktat (Lac) reducerer resultaterne for ioniseret calcium med 0,05 mmol/L.
Magnesium	Hvis magnesium er 1,0 mmol/L over normalområdet, forhøjes resultaterne for ioniseret calcium med 0,04 mmol/L.
Salicylat	4,34 mmol/L salicylat reducerer resultaterne for ioniseret calcium med 0,1 mmol/L.

*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. 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 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. ICA 1 er et varemærke, der tilhører Radiometer Medical A/S, København, Danmark. Stat Profile er et registreret varemærke, der tilhører Nova Biomedical, Waltham, MA USA. Normosol er et varemærke, der tilhører Abbott Laboratories, Abbott Park, IL, USA. Plasma-Lyte er et registreret varemærke, der tilhører Baxter International Inc., Deerfield, IL, USA. Isolyte er et varemærke, der tilhører B. Braun Medical Inc., Tyskland.



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.