

## Vedlegg 1: Valideringsplan

<b>Tittel</b>	<b>Validering av laktat i venøst blod, tatt på BD-Vacutainer Li-heparinrør uten gel.</b>
<b>Valideringstidspunkt/periode</b>	<b>Desember 2021 – Januar 2022</b>

<b>Oppdragsgiver</b>	
<b>Hva skal valideres</b> <i>(utstyr, prosesser, prosedyre, m.m)</i>	Laktat i blodgass fra venøst blod
<b>Produsent/leverandør/firma</b>	Bergman diagnostika
<b>Evt. Kontaktperson</b>	Jarl Lyder Hansen
<b>Avdelingens kontaktperson</b>	Fredrik Hansen
<b>Valideringen er utført av</b>	Karoline Fundtaunet Roesen

### 1. Valideringsplan utarbeidet av

<b>Dato</b>	<b>Sign, tittel/funksjon</b>
06.12.21	Karoline Fundtaunet Roesen, bioingeniørstudent

### 1. Valideringsplan godkjent

<b>Dato</b>	<b>Sign, tittel/funksjon</b>
06.12.21	Fredrik Hansen, fagansvarlig bioingeniør
	Ingrid Alsos Lian (fagansvarlig lege)

### 2. Valideringsrapport utarbeidet av

<b>Dato</b>	<b>Sign, tittel/funksjon</b>

### 2. Valideringsrapport godkjent

<b>Dato</b>	<b>Sign, tittel/funksjon</b>

<b>Ant. vedlegg til valideringsdokumentasjonen</b> <i>(inkl eventuelle delgodkjenninger)</i>	
---	--

## 1 Valideringsplan

### 1.1 Innledning

I dag måles venøs laktat kun i blod fra kapillærrør, men det er ønskelig å også måle det på venøs blodgass tatt på BD-vacutainer Li-heparin uten gel. Dette fordi dagens metode innebærer mye ekstraarbeid og økt HMS-risiko fordi vi må overføre blod fra butterflyslange til kapillærrør.

### 1.2 Omfang

Det skal undersøkes om måleverdi ved bruk av Li-heparinrør versus kapillærrør er innenfor tillatt systematisk forskjell.

Det skal tas minst 40 prøver av 40 forskjellige personer. Det tas ett 4mL Li-heparinrør i tillegg til å fylle et kapillærrør med resterende blod fra butterflyslangen etter endt prøvetaking. Dette medfører ingen ekstra stikk for pasienten eller ekstra blodvolum.

### 1.3 Praktisk gjennomføring

Det skal tas blodprøver fra pasienter hvor det er bestilt venøs blodgass og de skal tas med butterflykanyler. Prøvene tas som vanlig på 4mL BD-vacutainer Li-heparinrør uten gel, men i tillegg skal resterende blod fra butterflyslangen etter endt prøvetaking overføres til kapillærrør. Prøvene analyseres på ABL90 Flex på kvinne-barn laboratoriet, evt. det instrumentet som er nærmest.

Prøvene analyseres innen 10 minutter etter prøvetaking, rett etter hverandre. Bioingeniøren analyserer den prøven som svarene skal gis ut fra og studenten analyserer den andre. For å få mest mulig riktig prøvesvar skal det variere hvilket rør som analyseres først.

Prøvene er anonyme og pasient-ID merkes med tall fra 1 og oppover, samt «kap» eller «ven» bak, for å skille de fra hverandre på instrumentutskriftene. Når prøvene skal analyseres er det viktig å velge «sprøyte»-modus på instrumentet for at den skal lese av riktig parametere.

Det skal ikke benyttes prøver der prøvetaking har vært vanskelig eller prøverøret ikke er helt fullt. Røret skal være helt fullt fordi det ikke skal være noe luft i det. Luft i røret vil påvirke analyseresultatene, siden det er akkurat blodgass som måles. Dersom det er luft i røret, vil oksygenmengden i blodet bli målt feil og dermed også laktat. Med vanskelig prøvetaking menes for eksempel barn som griner og er urolige, noe som kan påvirke blodprøven ved at ulike komponenter lekker ut i blodet eller at erytrocyttene ødelegges.

Dersom innsuging av prøve ikke blir gjort riktig, at det for eksempel suges inn luft først, skal ikke resultatet tas med i beregningene. Alle resultater som instrumentet gir registreres i Excel-regneark.

#### **1.4 Kriterier**

Validering av laktat på venøs blodgass, tatt på BD Vactainer Li-heparinrør uten gel.

Tillatt systematisk feil settes til 8%.

#### **1.5 Eventuelle tilføyelser**

Tilføyelse:

Dato:

Godkjent av:

## Vedlegg 2: Utdrag av EQS-prosedyre: «Medisinsk biokjemi – Prøvetaking – Venøs blodprøvetaking av voksne og barn»

Dokument «Medisinsk biokjemi - Prøvetaking - Venøs blodprøvetaking av voksne og barn », ID 1756 - EQS

### **Intravenøse infusjoner**

Om mulig bør man unngå å ta blodprøver mens pasienten får intravenøs infusjon. Det kan ta tid før substansene i infusjonsløsningen er fordelt i kroppen, og derfor vil analyse av disse substansene være upålitelige under og en tid etter infusjonen. I tillegg kan slike substanser påvirke andre analyser. Om man må ta blodprøve fra en pasient som får intravenøs infusjon, må man velge en annen ekstremitet enn der infusjonen pågår. Dersom dette er umulig, må infusjonen stenges i minst 10 minutter før prøvetakingen. Dette gjøres etter vurdering av behandlende personell for den aktuelle pasienten.

Hvis pasienten får blodtransfusjon og det er bestilt analyse av b-hemoglobin, vil prøvesvaret kunne avvike fra pasientens riktige verdi og b-Hb vil kun være et øyeblikksbilde. Rekvirenten må gjøres oppmerksom på dette. Dersom rekvirenten allikevel vil ha b-Hb, tas prøven, men rekvirenten må være oppmerksom på usikkerheten i prøvesvaret.

Infusjon av fettemulsjon, som for eksempel Kabiven, kan påvirke analyseresultatet via flere ulike mekanismer (inhomogenitet, fortrengning av vannfasen, interferens ved turbiditet eller fysiokjemiske mekanismer). Som regel må intravenøs terapi med fett-emulsjon være avsluttet 8 timer før prøvetaking. I de tilfeller blodprøven må tas ved pågående eller nylig avsluttet infusjon av intralipid, må rekvirenten være klar over de preanalytiske feilkildene rundt prøvesvaret.

### **Venepunksjon av voksne og store barn**

#### **Utstyr**

Prøvetakingsrør, sikkerhetskanyler eller butterflykanyler med engangsholder, desinfeksjonsmiddel, ren bomull, tape, stasebånd, etiketter til merking av rør og eventuelt stativ eller kopp for å sette blodprøvene i etter endt prøvetaking.

#### **Utførelse**

1. Identifiser pasienten, se over i avsnittet om «Identitetssikring av pasienter som skal ta blodprøver». Dette skal alltid gjøres før blodprøven tas.
2. Utfør hånddesinfeksjon.
3. Lokaliser venen. Bruk staseslange dersom nødvendig. Unngå langvarig stase og muskelpumping, se over i avsnittet «Preanalytiske forhold». Løsne stasen så snart venen er lokalisert.
4. Desinfiser stikksted, se over i avsnittet «Huddesinfeksjon»
5. Klargjør utstyr som skal benyttes ved prøvetakingen.
6. Utfør ny hånddesinfeksjon rett før venepunksjonen.
7. Stram eventuelt stasen på nytt. Unngå langvarig stase og muskelpumping.
8. Venepunksjon. Kanylens skråflate skal vende opp. Holderen skal holdes med to/tre fingre på undersiden og tommel på oversiden i umiddelbar nærhet til sikkerhetsanordningen.



9. Sett inn det første røret.  
For å hindre kontaminering fra rør til rør fylles rørene i bestemt rekkefølge:
  - Rør til dyrkningsprøver, blodkultur, aerob flaske først, deretter anaerob flaske.
  - Citratrør til koagulasjonsanalyser (blå).
  - Serumrør/serumgelrør med koagulasjonsaktivator (rød).
  - Li-heparinrør (grønn).
  - EDTA-rør (lilla).
  - Andre rør med tilsetning.Rækkefølgen er også beskrevet i vedlegget «Rørrekkefølge ved blodprøvetaking».
10. Slipp opp stasen så snart det kommer blod i det første prøvetakingsrøret.
11. Fyll røret til det sorte merket. Ta det ut.
12. Vend røret 5-10 ganger opp og ned. Alle rør må vendes 5 - 10 ganger umiddelbart etter fylling for å få blandet tilsetningen i røret med blodet.
13. Gjenta punktene over dersom det skal fylles flere rør.
14. Ta ut siste rør og vend det 5-10 ganger.
15. Plasser ren bomull forsiktig over stikkstedet. Trekk ut kanylen. Bomullen kan så trykkes godt mot stikkstedet.
16. Kanylen sikres med sikkerhetsanordningen og etthåndsteknikk umiddelbart etter at den er tatt ut av venen.



Vedlegg 3: Utskrift fra Bergman Diagnostika Radiometer ABL90 Flex blodgassinstrument

## RADIOMETER ABL90 SERIES

ABL90 KB-LAB I393-090R0854N0007 18:46 25.01.2022  
PASIENTRAPPORT Sprøyte - S 65uL PRØVE # 83086

### Identifikasjoner

Pasient ID  
Lab. nummer  
Etternavn  
Fornavn  
Prøvemateriale  
T Venøst  
37,0 °C

### Blodgassverdier

pH	7,356		[ 7,310 - 7,420 ]
pCO <sub>2</sub>	5,55	kPa	[ 5,30 - 7,90 ]
pO <sub>2</sub>	7,22	kPa	[ - ]

### Syrebasestatus

↓ cHCO <sub>3</sub> <sup>-</sup> (P) <sub>C</sub>	23,3	mmol/L	[ 24,0 - 31,0 ]
↓ cBase(Ecf) <sub>C</sub>	-2,2	mmol/L	[ -1,0 - 5,4 ]
↑ Anion gap, K <sup>+</sup> <sub>C</sub>	16,3	mmol/L	[ 6,0 - 16,0 ]

### Oksimetriverdier

↓ ctHb	11,7 *	g/dL	[ 11,7 - 17,0 ]
sO <sub>2</sub>	86,7	%	[ - ]
↑ FCOHb	1,8	%	[ 0,0 - 1,7 ]
FMetHb	0,9	%	[ 0,0 - 1,3 ]

### Elektrolyttverdier

cK <sup>+</sup>	3,5	mmol/L	[ 3,4 - 4,3 ]
cNa <sup>+</sup>	141	mmol/L	[ 137 - 144 ]
↑ cCa <sup>2+</sup>	1,32	mmol/L	[ 1,16 - 1,29 ]
cCl <sup>-</sup>	105	mmol/L	[ 103 - 111 ]

### Metabolittverdier

↑ cGlu	10,5	mmol/L	[ 4,0 - 6,3 ]
↑ cLac	3,3	mmol/L	[ 0,5 - 2,1 ]

### Temperaturkorrigerte verdier

pH(T)	7,356		
pCO <sub>2</sub> (T)	5,55	kPa	
pO <sub>2</sub> (T)	7,22 *	kPa	

### Merknader

↑ Verdi(er) ovenfor referanse grense  
↓ Verdi(er) nedenfor referanse grense  
c Beregnede verdi(er)  
\* Bruker korreksjon er lagt til verdi(er)

Vedlegg 4: Rådata av innsamlet prøvemateriale.

Prøvenummer	Radiometer_kapillærrør (mmol/L)	BD_Vacutainer_Li_He_rør (mmol/L)
1	1,3	1,2
2	0,6	0,6
3	1,1	1,2
4	1,4	1,4
5	2,9	3,3
6	1,4	1,5
7	0,8	0,8
8	1,1	1,1
9	0,8	0,8
10	0,7	0,7
11	1,0	1,1
12	1,6	1,6
13	1,9	1,8
14	0,4	0,5
15	1,1	0,9
16	1,4	1,4
17	1,0	1,1
18	1,0	1,0
19	1,2	1,3
20	0,7	0,7
21	1,2	1,2
22	1,2	1,1
23	1,1	1,3
24	1,1	1,2
25	0,8	0,8
26	0,9	0,9
27	0,6	0,7
28	0,8	0,8
29	0,6	0,7
30	1,2	1,2
31	1,7	1,9
32	0,6	0,5
33	0,7	0,8
34	0,8	0,9
35	2,3	2,5
36	0,7	0,7
37	1,3	1,2
38	1,0	0,9
39	0,8	0,8
40	1,2	1,3
41	1,3	1,3
42	0,6	0,5
43	0,6	0,7
44	0,6	0,6
45	3,1	3,2

Vedlegg 5: Paret t-test.

Sample 1	Radiometer_kapillærrør	
	Radiometer_kapillærrør	
Sample 2	BD_Vacutainer_Li_He_rør	

  

	Sample 1	Sample 2
Sample size	45	45
Arithmetic mean	1,1156	1,1489
95% CI for the mean	0,9469 to 1,2842	0,9661 to 1,3317
Variance	0,3150	0,3703
Standard deviation	0,5612	0,6085
Standard error of the mean	0,08366	0,09071

  

**Paired samples t-test**

Mean difference	0,03333
Standard deviation of differences	0,1044
Standard error of mean difference	0,01557
95% CI of difference	0,001954 to 0,06471
Test statistic t	2,141
Degrees of Freedom (DF)	44
Two-tailed probability	P = 0,0379

  

**Differences**

D'Agostino-Pearson test for Normal distribution of differences	reject Normality (P=0,0058)
--	-----------------------------