

i-STAT EC8+ Cartridge

Destinata all'uso con i-STAT 1 Analyzer (REF 04P75-01 e 03P75-06)



NOME

i-STAT EC8+ Cartridge – REF 03P79-25

USO PREVISTO

La cartuccia i-STAT EC8+ con i-STAT 1 System è destinata all'uso nella quantificazione *in vitro* di sodio, potassio, cloruro, glucosio, azoto ureico ematico, ematocrito, pH e pressione parziale di anidride carbonica nel sangue intero arterioso, venoso o capillare.

Analita	Uso previsto
Sodio (Na)	Le misurazioni del sodio sono utilizzate per il monitoraggio degli squilibri elettrolitici.
Potassio (K)	Le misurazioni del potassio sono utilizzate nella diagnosi e nel monitoraggio di malattie e condizioni cliniche che causano livelli di potassio alti e bassi.
Cloro (Cl)	Le misurazioni del cloro sono utilizzate principalmente nella diagnosi, nel monitoraggio e nel trattamento di disturbi elettrolitici e metabolici, tra cui, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, fibrosi cistica, acidosi diabetica e disturbi dell'idratazione.
Glucosio (Glu)	Le misurazioni del glucosio sono utilizzate per la diagnosi, il monitoraggio e il trattamento di disturbi del metabolismo dei carboidrati, tra cui, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, diabete mellito, ipoglicemia neonatale, ipoglicemia idiopatica e carcinoma delle cellule insulari pancreatiche.
Azoto ureico ematico (BUN/Urea)	Le misurazioni dell'azoto ureico ematico sono utilizzate per la diagnosi, il monitoraggio e il trattamento di alcune malattie renali e metaboliche.
Ematocrito (Hct)	Le misurazioni dell'ematocrito possono aiutare a determinare se il volume totale eritrocitario è normale o anomalo e a monitorare tale valore in condizioni che includono, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, anemia, eritrocitosi e perdita di sangue correlata a trauma e intervento chirurgico.
pH	Le misurazioni di pH e PCO_2 sono utilizzate per la diagnosi, il monitoraggio e il trattamento di disturbi respiratori e disturbi dell'equilibrio acido-base di natura metabolica e respiratoria.
Pressione parziale dell'anidride carbonica (PCO_2)	Il bicarbonato è utilizzato nella diagnosi e nel trattamento di numerosi disturbi potenzialmente gravi associati alle variazioni dell'equilibrio acido-base nell'organismo.

RIEPILOGO E SPIEGAZIONE/SIGNIFICATIVITÀ CLINICA

Valori misurati:

Sodio (Na)

I test per il sodio ematico sono importanti nella diagnosi e nel trattamento di pazienti affetti da ipertensione, insufficienza o compromissione renale, distress cardiaco, disorientamento, disidratazione, nausea e diarrea. Alcune cause di valori del sodio aumentati includono disidratazione, diabete insipido, avvelenamento da sale, perdite cutanee, iperaldosteronismo e disturbi del SNC. Tra le cause di diminuzione dei valori del sodio vi sono iponatremia diluizionale (cirrosi), iponatremia deplezionale e la sindrome da inappropriata secrezione di ADH.

Potassio (K)

I test per il potassio ematico sono importanti nella diagnosi e nel trattamento di pazienti affetti da ipertensione, insufficienza o compromissione renale, distress cardiaco, disorientamento, disidratazione, nausea e diarrea. Alcune cause di valori del potassio aumentati includono malattia glomerulare renale, insufficienza corticosurrenalica, chetoacidosi diabetica (DKA), sepsi ed emolisi *in vitro*. Alcune cause di valori del potassio ridotti includono malattia tubulare renale, iperaldosteronismo, trattamento della DKA, iperinsulinismo, alcalosi metabolica e terapia diuretica.

Cloro (Cl)

I test per il cloro ematico sono importanti nella diagnosi e nel trattamento di pazienti affetti da ipertensione, insufficienza o compromissione renale, distress cardiaco, disorientamento, disidratazione, nausea e diarrea. Alcune cause di valori del cloro aumentati includono diarrea prolungata, malattia tubulare renale, iperparatiroidismo e disidratazione. Tra le cause di diminuzione dei valori del cloro vi sono vomito prolungato, ustioni, malattia renale con perdita di sali, iperidratazione e terapia con farmaci tiazidici.

Glucosio (Glu)

Il glucosio è una fonte di energia primaria per l'organismo e l'unica fonte di nutrienti per il tessuto cerebrale. Le misurazioni per la determinazione dei livelli ematici di glucosio sono importanti nella diagnosi e nel trattamento dei pazienti affetti da diabete e ipoglicemia. Tra le cause di aumento dei valori del glucosio vi sono diabete mellito, pancreatite, patologie endocrine (ad esempio la sindrome di Cushing), farmaci (ad esempio steroidi, tireotossicosi), insufficienza renale cronica, stress o infusione endovenosa di glucosio. Tra le cause di diminuzione dei valori del glucosio vi sono insulinoma, insufficienza corticosurrenalica, ipopituitarismo, epatopatia massiva, ingestione di etanolo, ipoglicemia reattiva e malattia da deposito di glicogeno.

Azoto ureico ematico (BUN/Urea)

Un livello anomalmente elevato di azoto ureico nel sangue costituisce un'indicazione di compromissione o insufficienza della funzionalità renale. Altre cause dell'aumento dei valori dell'azoto ureico includono azotemia prerenale (ad esempio, shock), azotemia post-renale, sanguinamento gastrointestinale e dieta ricca di proteine. Tra le cause di diminuzione dei valori dell'azoto ureico vi sono gravidanza, grave insufficienza epatica, iperidratazione e malnutrizione.

Ematocrito (Hct)

L'ematocrito è una misurazione della frazione di volume costituita dai globuli rossi. Si tratta di un indicatore chiave dello stato di idratazione dell'organismo, di anemia o grave perdita di sangue, nonché della capacità del sangue di trasportare l'ossigeno. Una diminuzione dell'ematocrito può essere dovuta a una iperidratazione, che aumenta il volume del plasma, o a una diminuzione del numero di globuli rossi causata da anemie o perdita di sangue. Un aumento dell'ematocrito può essere dovuto a perdita di fluidi, come ad esempio disidratazione, terapia diuretica e ustioni, o a un aumento dei globuli rossi, come si verifica ad esempio in disturbi cardiovascolari e renali, policitemia vera e ventilazione compromessa.

pH

Il pH è un indice dell'acidità o dell'alcalinità del sangue. Un pH arterioso <7,35 indica acidemia e >7,45 indica alcalemia. ¹

Pressione parziale dell'anidride carbonica (PCO₂)

La PCO₂ viene utilizzata, insieme al pH, per valutare l'equilibrio acido-base. La PCO₂ (pressione parziale dell'anidride carbonica), la componente respiratoria dell'equilibrio acido-base, è una misura della tensione o pressione dell'anidride carbonica disciolta nel sangue. La PCO₂ rappresenta l'equilibrio tra la produzione cellulare di CO₂ e l'eliminazione di CO₂ mediante la ventilazione: una variazione della PCO₂ indica un'alterazione di questo equilibrio. Le cause dell'acidosi respiratoria primaria (aumento di PCO₂) sono ostruzione delle vie aeree, sedativi e anestetici, sindrome da distress respiratorio e broncopneumopatia cronica ostruttiva. Le cause dell'alcalosi respiratoria primaria (diminuzione di PCO₂) sono ipossia (con conseguente iperventilazione) dovuta a insufficienza cardiaca cronica, edema, disturbi neurologici e iperventilazione meccanica.

PRINCIPIO DEL TEST

i-STAT System utilizza metodi elettrochimici diretti (senza diluizione). I valori ottenuti mediante metodi diretti possono differire da quelli ottenuti con metodi indiretti (con diluizione). ²

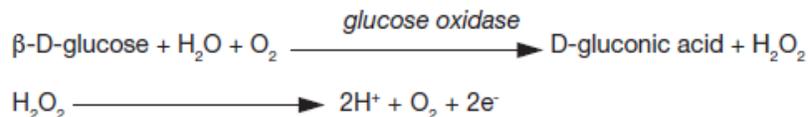
Valori misurati:

Sodio (Na), potassio (K) e cloro (Cl)

Il rispettivo analita è misurato mediante potenziometria con elettrodi ionoselettivi. Le concentrazioni sono calcolate dal potenziale misurato mediante l'equazione di Nernst.

Glucosio (Glu)

Il glucosio è misurato amperometricamente. L'ossidazione del glucosio, catalizzata dall'enzima glucosio ossidasi, produce perossido di idrogeno (H₂O₂). L'H₂O₂ liberato è ossidato all'elettrodo producendo una corrente proporzionale alla concentrazione di glucosio nel campione.



BUN/Urea

L'urea è idrolizzata a ioni ammonio in una reazione catalizzata dall'enzima ureasi.



Gli ioni ammonio sono misurati potenziometricamente mediante un elettrodo ionoselettivo. Nel calcolo dei risultati, la concentrazione è correlata al potenziale mediante l'equazione di Nernst.

Ematocrito (Hct)

L'ematocrito è determinato mediante conduttimetria. La conducibilità misurata, dopo correzione per la concentrazione elettrolitica, è inversamente correlata all'ematocrito.

pH

Il pH è misurato mediante potenziometria diretta. Nel calcolo dei risultati di pH, la concentrazione è correlata al potenziale mediante l'equazione di Nernst.

PCO₂

La **PCO₂** è misurata mediante potenziometria diretta. Nel calcolo dei risultati di **PCO₂**, la concentrazione è correlata al potenziale mediante l'equazione di Nernst.

Valori calcolati:

Gap anionico (AnGap)

Nella cartuccia EC8+ il gap anionico è calcolato come segue:

$$\text{Anion Gap (EC8+)} = (\text{Na} + \text{K}) - (\text{Cl} + \text{HCO}_3)$$

Il gap anionico è riportato come la differenza tra i cationi comunemente misurati sodio e potassio e gli anioni comunemente misurati cloruro e bicarbonato. L'entità del gap riflette i cationi e gli anioni non misurati ed è quindi un divario analitico. Fisiologicamente non può esistere un deficit di anioni. Sebbene relativamente aspecifico, il gap anionico è utile per il rilevamento dell'acidosi organica dovuta a un aumento di anioni difficili da misurare. Il gap anionico può essere utilizzato per classificare l'acidosi metabolica nei tipi a gap anionico elevato o normale.

Emoglobina (Hb)

i-STAT System fornisce un valore dell'emoglobina calcolato che viene determinato come segue:

$$\text{emoglobina (g/dL)} = \text{ematocrito (\% PCV)} \times 0,34$$

$$\text{emoglobina (g/dL)} = \text{ematocrito (frazione decimale)} \times 34$$

Per convertire un valore di emoglobina da g/dL a mmol/L, moltiplicare il risultato visualizzato per 0,621. Il calcolo dell'emoglobina dall'ematocrito ipotizza una MCHC normale.

HCO₃, TCO₂ e BE

- L'HCO₃ (bicarbonato), il tampone più abbondante nel plasma sanguigno, è un indicatore della capacità tamponante del sangue. Regolato principalmente dai reni, l'HCO₃ rappresenta la componente metabolica dell'equilibrio acido-base.
- La TCO₂ è una misura dell'anidride carbonica presente in diversi stati: CO₂ in soluzione fisica o legata in modo blando a proteine, anioni bicarbonato (HCO₃) o carbonato (CO₃) e acido carbonico (H₂CO₃). La misurazione della TCO₂ come parte del profilo elettrolitico è utile soprattutto per valutare la concentrazione di HCO₃. TCO₂ e HCO₃ sono utili per la valutazione dello squilibrio acido-base (insieme a pH e **PCO₂**) e dello squilibrio elettrolitico.
- Il valore di TCO₂ calcolato fornito da i-STAT System è determinato dai valori misurati e riportati di pH e **PCO₂** secondo una forma semplificata e standardizzata dell'equazione di Henderson-Hasselbalch.³
- Questa misurazione della TCO₂ calcolata è tracciabile metrologicamente alle misurazioni di pH e **PCO₂** di i-STAT, che a loro volta sono tracciabili ai materiali di riferimento standard primari per pH e **PCO₂**. Come tutti i parametri calcolati riportati da i-STAT System, l'utente può determinare in modo indipendente i valori di TCO₂ dalle misurazioni di pH e **PCO₂** riportate utilizzando una combinazione dell'equazione per HCO₃ e dell'equazione della TCO₂.
- L'eccesso di base del fluido extracellulare (ECF) o eccesso di base standard è definito come la concentrazione di base titolabile meno la concentrazione di acido titolabile quando si esegue la titolazione dell'ECF medio (plasma più liquido interstiziale) rispetto a un pH plasmatico arterioso di 7,40 a **PCO₂** pari a 40 mmHg a 37 °C. L'eccesso di concentrazione di base nell'ECF medio rimane praticamente costante durante le variazioni acute della **PCO₂** e riflette solamente la componente non respiratoria dei disturbi del pH.

Quando una cartuccia include sensori sia per il pH che per la **PCO₂**, vengono calcolati bicarbonato (HCO₃), anidride carbonica totale (TCO₂) ed eccesso di base (BE).³

$$\log \text{HCO}_3 = \text{pH} + \log \text{PCO}_2 - 7,608$$

$$\text{TCO}_2 = \text{HCO}_3 + 0,03\text{PCO}_2$$

$$\text{BE}_{\text{ecf}} = \text{HCO}_3 - 24,8 + 16,2(\text{pH} - 7,4)$$

$$\text{BE}_b = (1 - 0,014 \cdot \text{Hb}) \cdot [\text{HCO}_3 - 24,8 + (1,43 \cdot \text{Hb} + 7,7) \cdot (\text{pH} - 7,4)]$$

Si veda di seguito per informazioni sui fattori che influiscono sui risultati. Alcune sostanze, come i farmaci, possono influire sui livelli di analita in vivo. ⁴ Se i risultati non sono coerenti con la valutazione clinica, il campione del paziente deve essere sottoposto nuovamente a test utilizzando un'altra cartuccia.

REAGENTI

Contenuto

Ogni cartuccia i-STAT contiene un sensore elettrodo di riferimento, sensori per la misurazione di analiti specifici e una soluzione acquosa tamponata di calibrazione che contiene concentrazioni note di analiti e conservanti. Di seguito è riportato un elenco di ingredienti reattivi per la cartuccia EC8+:

Sensore	Ingrediente reattivo	Fonte biologica	Quantità minima
Na	Sodio (Na ⁺)	N/A	121 mmol/L
K	Potassio (K ⁺)	N/A	3,6 mmol/L
Cl	Cloro (Cl ⁻)	N/A	91 mmol/L
Glu	Glucosio	N/A	7 mmol/L
	Glucosio ossidasi	<i>Aspergillus niger</i>	0,002 IU
BUN/Urea	Urea	N/A	4 mmol/L
	Ureasi	<i>Canavalia ensiformis</i>	0,12 IU
pH	ione idrogeno (H ⁺)	N/A	6,66 pH
PCO ₂	Biossido di carbonio (CO ₂)	N/A	25,2 mmHg

Avvertenze e precauzioni

- Solo per uso diagnostico *in vitro*.
- **NON RIUTILIZZARE:** le cartucce sono esclusivamente monouso.
- Per tutte le avvertenze e le precauzioni, fare riferimento al Manuale di i-STAT 1 System.

Condizioni di conservazione

- Refrigerazione a 2–8 °C (35–46 °F) fino alla data di scadenza.
- Temperatura ambiente a 18–30 °C (64–86 °F). Fare riferimento alla scatola della cartuccia per la durata di conservazione consigliata.

STRUMENTI

La cartuccia EC8+ è destinata all'uso con l'analizzatore i-STAT 1 REF 04P75-01 (modello 300-G) e REF 03P75-06 (modello 300W).

RACCOLTA E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI PER L'ANALISI

Tipi di campione

Sangue intero arterioso, venoso o capillare.

Volume del campione: 65 µL

Opzioni di prelievo ematico e tempistiche di test (tempo dal prelievo al riempimento della cartuccia)

Analita	Siringhe	Tempistica di test	Provette sottovuoto	Tempistica di test	Provette capillari	Tempistica di test
pH PCO ₂	Senza anticoagulante	3 minuti	Senza anticoagulante	3 minuti	Con anticoagulante eparina bilanciata o litio eparina se etichettate per la misurazione degli elettroliti	3 minuti
	Con anticoagulante eparina bilanciata o anticoagulante litio eparina (la siringa deve essere riempita secondo le raccomandazioni del produttore) <ul style="list-style-type: none">• Mantenere condizioni anaerobiche.• Rimiscelare accuratamente prima di riempire la cartuccia.	10 minuti	Con anticoagulante litio eparina (le provette devono essere riempite secondo le indicazioni del produttore) <ul style="list-style-type: none">• Mantenere condizioni anaerobiche.• Rimiscelare accuratamente prima di riempire la cartuccia.	10 minuti		
Sodio Potassio Cloro Glucosio BUN/Urea Ematocrito	Senza anticoagulante	3 minuti	Senza anticoagulante	3 minuti	Con anticoagulante eparina bilanciata o litio eparina se etichettate per la misurazione degli elettroliti	3 minuti
	Con anticoagulante eparina bilanciata o anticoagulante litio eparina (la siringa deve essere riempita secondo le raccomandazioni del produttore) <ul style="list-style-type: none">• Rimiscelare accuratamente prima di riempire la cartuccia.	30 minuti	Con anticoagulante litio eparina (le provette devono essere riempite secondo le indicazioni del produttore) <ul style="list-style-type: none">• Rimiscelare accuratamente prima di riempire la cartuccia.	30 minuti		

PROCEDURA PER IL TEST DELLA CARTUCCIA

Ogni cartuccia è sigillata in una busta di alluminio in modo da essere protetta durante la conservazione. Non utilizzare se la busta è stata forata.

- Non rimuovere la cartuccia dalla busta protettiva fino a quando non ha raggiunto la temperatura ambiente (18-30 °C o 64-86 °F). Per risultati ottimali, la cartuccia e l'analizzatore devono essere a temperatura ambiente.
- Poiché la condensa che si può formare su una cartuccia fredda può impedire il corretto contatto con l'analizzatore, prima dell'uso lasciare equilibrare le cartucce refrigerate a temperatura ambiente per 5 minuti per una singola cartuccia e per 1 ora per un'intera scatola.
- Utilizzare la cartuccia subito dopo averla rimossa dalla busta protettiva. Un'esposizione prolungata può causare il mancato superamento del controllo di qualità della cartuccia.
- Non rimettere in frigorifero le cartucce non aperte precedentemente refrigerate.
- Le cartucce possono essere conservate a temperatura ambiente per il periodo di tempo indicato sulla scatola della cartuccia.

Riempimento e sigillatura della cartuccia (dopo aver lasciato equilibrare la cartuccia e aver prelevato il campione di sangue)

1. Posizionare la cartuccia su una superficie piana.
2. Miscelare accuratamente il campione. Capovolgere almeno 10 volte una provetta per il prelievo di sangue con litio eparina. Se il campione è stato prelevato in una siringa, capovolgere la siringa per 5 secondi, quindi ruotare la siringa tra i palmi (con le mani parallele al terreno) per 5 secondi, capovolgerla e ruotarla per ulteriori 5 secondi. Il sangue presente nel cono della siringa non si mescola, pertanto si raccomanda di espellere 2 gocce prima di riempire una cartuccia. Tenere presente che potrebbe essere difficile miscelare correttamente un campione in una siringa da 1,0 mL.
3. Riempire la cartuccia subito dopo la miscelazione. Dirigere il cono della siringa o la punta del dispositivo di trasferimento (provetta capillare, pipetta o punta di erogazione) nel pozzetto del campione della cartuccia.
4. Versare lentamente il campione nel pozzetto del campione fino a raggiungere il contrassegno di riempimento indicato sulla cartuccia. La cartuccia è riempita correttamente quando il campione raggiunge il contrassegno "fill to" ("riempire fino a") e una piccola quantità di campione è presente nel pozzetto del campione. Il campione deve essere continuo, privo di bolle d'aria o interruzioni (per ulteriori informazioni, vedere il Manuale di sistema).
5. Piegare la chiusura a scatto della cartuccia sul pozzetto del campione.

Esecuzione dell'analisi del paziente

1. Premere il pulsante di alimentazione per accendere il palmare.
2. Premere *2 for i-STAT Cartridge* (2 per cartuccia i-STAT).
3. Seguire le istruzioni del palmare.
4. Eseguire la scansione del numero di lotto sulla busta della cartuccia.
5. Continuare le normali procedure per la preparazione del campione e il riempimento e la sigillatura della cartuccia.
6. Spingere la cartuccia sigillata nella porta del palmare finché non scatta in posizione. Attendere il completamento del test.
7. Esaminare i risultati.

Per ulteriori informazioni relative al test delle cartucce, consultare il Manuale di i-STAT 1 System all'indirizzo www.globalpointofcare.abbott.

Tempo di analisi

Circa 130–200 secondi.

Controllo di qualità

Il regime di controllo di qualità i-STAT comprende quattro aspetti, con un design di sistema che riduce la possibilità di errori, che includono:

1. Una serie di misurazioni della qualità automatiche online che monitorano i sensori, la fluidica e la strumentazione ogni volta che si esegue un test.
2. Una serie di controlli procedurali automatici online che monitorano l'utente ogni volta che si esegue un test.
3. Sono disponibili materiali liquidi da utilizzare per verificare le prestazioni di un lotto di cartucce al momento della loro iniziale ricezione o quando si hanno dubbi sulle condizioni di conservazione. L'esecuzione di questa procedura non costituisce un'istruzione di sistema del produttore.
4. Le tradizionali misurazioni di controllo di qualità che verificano la strumentazione utilizzando un dispositivo indipendente, che simula le caratteristiche dei sensori elettrochimici in maniera da sottolineare le caratteristiche prestazionali della strumentazione.

Per ulteriori informazioni sul Controllo di qualità, consultare il Manuale di i-STAT 1 System all'indirizzo www.globalpointofcare.abbott.

Verifica della calibrazione

La verifica della calibrazione è una procedura che ha lo scopo di verificare l'accuratezza dei risultati sull'intero intervallo di misurazione di un test. L'esecuzione di questa procedura non costituisce un'istruzione di sistema del produttore. Tuttavia, potrebbe essere richiesta dagli enti normativi o di accreditamento. Sebbene il set di verifica della calibrazione contenga cinque livelli, la verifica dell'intervallo di misurazione può essere eseguita utilizzando i livelli minimo, massimo e intermedio.

VALORI ATTESI

TEST	UNITÀ *	INTERVALLO REFERTABILE	INTERVALLO DI RIFERIMENTO	
			arterioso	venoso
VALORI MISURATI				
Na	mmol/L (mEq/L)	100–180	138–146 ⁵	
K	mmol/L (mEq/L)	2,0–9,0	3,5–4,9 ⁵ **	
Cl	mmol/L (mEq/L)	65–140	98–109 ⁵	
Glu	mmol/L	1,1–38,9	3,9–5,8 ⁶	
	mg/dL	20–700	70–105 ⁶	
	g/L	0,20–7,00	0,70–1,05 ⁶	
BUN/Azoto ureico	mg/dL	3–140	8–26 ⁵	
Urea	mmol/L	1–50	2,9–9,4 ⁵	
	mg/dL	6–300	17–56 ⁵	
	g/L	0,06–3,00	0,17–0,56 ⁵	
Ematocrito/Hct	% PCV ***	15–75	38–51 ⁵ ****	
	Frazione	0,15–0,75	0,38–0,51 ⁵	
pH		6,50 - 8,20	7,35 - 7,45 ⁶	7,31 - 7,41****
PCO ₂	mmHg	5 - 130	35 - 45 ⁶	41 - 51
	kPa	0,67 - 17,33	4,67 - 6,00	5,47 - 6,80
VALORI CALCOLATI				
AnGap	mmol/L	(-10)–(+99)	10–20 ⁶	
Emoglobina/Hb	g/dL	5,1–25,5	12–17 ⁵ ****	
	g/L	51–255	120–170 ⁵	
	mmol/L	3,2–15,8	7–11,5	
Bicarbonato/HCO ₃	mmol/L (mEq/L)	1,0 - 85,0	22 - 26****	23 - 28****
TCO ₂	mmol/L (mEq/L)	5 - 50	23 - 27	24 - 29
Eccesso di base/BE	mmol/L (mEq/L)	(-30) - (+30)	(-2) - (+3) ⁶	(-2) - (+3) ⁶

* i-STAT System può essere configurato con le unità preferite. Non applicabile per test di pH.

** L'intervallo di riferimento per il potassio è stato ridotto di 0,2 mmol/L rispetto all'intervallo citato nel riferimento bibliografico 5 per tenere conto della differenza nei risultati tra siero e plasma.

*** PCV, volume cellulare impaccato.

**** Gli intervalli di riferimento per ematocrito ed emoglobina comprendono le popolazioni sia maschile che femminile.

***** Calcolato in base al nomogramma di Siggard-Andersen. ¹

Conversione delle unità

- **Glucosio (Glu):** per convertire mg/dL in mmol/L, moltiplicare il valore in mg/dL per 0,055.
- **BUN/Urea:** per convertire un risultato BUN in mg/dL in un risultato di urea in mmol/L, moltiplicare il risultato BUN per 0,357. Per convertire un risultato di urea in mmol/L in un risultato di urea in mg/dL, moltiplicare il risultato in mmol/L per 6. Per convertire un risultato di urea in mg/dL in un risultato di urea in g/L, dividere il risultato in mg/dL per 100.

- **Ematocrito (Hct):** per convertire un risultato da % PCV (volume cellulare impaccato) a frazione di volume cellulare impaccato, dividere il risultato % PCV per 100. Per la misurazione dell'ematocrito, i-STAT System può essere personalizzato in modo da accordarsi a metodi calibrati mediante il metodo di riferimento del microematocrito utilizzando l'anticoagulante K₃EDTA o K₂EDTA. I volumi cellulari medi per il sangue trattato con l'anticoagulante K₃EDTA sono inferiori del 2-4% circa rispetto al sangue trattato con l'anticoagulante K₂EDTA. Sebbene la scelta dell'anticoagulante influisca sul metodo del microematocrito rispetto al quale sono calibrati tutti i metodi di ematocrito, i risultati dei campioni di routine su analizzatori ematologici sono indipendenti dall'anticoagulante utilizzato. Poiché la maggior parte degli analizzatori ematologici clinici è calibrata con il metodo del microematocrito utilizzando l'anticoagulante K₃EDTA, la personalizzazione predefinita di i-STAT System è K₃EDTA.
- **PCO₂:** per convertire risultati di PCO₂ da mmHg a kPa, moltiplicare il valore in mmHg per 0,133.

Gli intervalli di riferimento programmati nell'analizzatore e mostrati sopra vogliono fornire una guida per l'interpretazione dei risultati. Poiché gli intervalli di riferimento possono variare in base a fattori demografici quali età, sesso ed eredità, si raccomanda di determinare gli intervalli di riferimento per la popolazione sottoposta a test.

TRACCIABILITÀ METROLOGICA

Gli analiti misurati nella cartuccia i-STAT EC8+ sono tracciabili ai seguenti materiali o metodi di riferimento. I materiali di verifica della calibrazione e i controlli di i-STAT System sono convalidati per l'uso solamente con i-STAT System e i valori assegnati possono non essere commutabili con altri metodi.

Sodio (Na), potassio (K) e cloro (Cl)

I rispettivi valori degli analiti assegnati ai materiali di verifica della calibrazione e ai controlli di i-STAT System sono tracciabili al materiale di riferimento standard SRM956 del National Institute of Standards and Technology (NIST) statunitense.

Glucosio (Glu)

Il test di i-STAT System per il glucosio misura la concentrazione di quantità di sostanza di glucosio nella frazione plasmatica del sangue intero arterioso, venoso o capillare (unità: mmol L⁻¹) per uso diagnostico *in vitro*. I valori di glucosio assegnati ai materiali di verifica della calibrazione e ai controlli di i-STAT System sono tracciabili al materiale di riferimento standard SRM965 del National Institute of Standards and Technology (NIST) statunitense. I materiali di verifica della calibrazione e i controlli di i-STAT System sono convalidati per l'uso solamente con i-STAT System e i valori assegnati possono non essere commutabili con altri metodi.

Azoto ureico ematico (BUN/Urea)

Il test di i-STAT System per azoto ureico ematico/urea misura la concentrazione di quantità di sostanza di azoto ureico ematico/urea nella frazione plasmatica del sangue intero arterioso, venoso o capillare (unità: mmol L⁻¹) per uso diagnostico *in vitro*. I valori di BUN/urea assegnati ai materiali di verifica della calibrazione e ai controlli di i-STAT System sono tracciabili al materiale di riferimento standard SRM909 del National Institute of Standards and Technology (NIST) statunitense. I materiali di verifica della calibrazione e i controlli di i-STAT System sono convalidati per l'uso solamente con i-STAT System e i valori assegnati possono non essere commutabili con altri metodi.

Ematocrito (Hct)

Il test di i-STAT System per l'ematocrito misura la frazione di volume rappresentata da globuli rossi impaccati nel sangue intero arterioso, venoso o capillare (espressa come la percentuale di volume cellulare impaccato) per uso diagnostico *in vitro*. I valori di ematocrito assegnati ai calibratori di lavoro di i-STAT sono tracciabili alla procedura H7-A3 del Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) per la determinazione del volume cellulare impaccato mediante il metodo del microematocrito. 7

pH

Il test di i-STAT System per il pH misura la concentrazione di quantità di sostanza di ioni idrogeno nella frazione plasmatica del sangue intero arterioso, venoso o capillare (espressa come il logaritmo negativo dell'attività molale relativa degli ioni idrogeno) per uso diagnostico *in vitro*. I valori di pH assegnati ai materiali di verifica della calibrazione e ai controlli di i-STAT System sono tracciabili ai materiali di riferimento standard SRMs 186-I, 186-II, 185, e 187 del National Institute of Standards and Technology (NIST) statunitense.

PCO₂

Il test di i-STAT System per la pressione parziale dell'anidride carbonica misura la pressione parziale dell'anidride carbonica nel sangue intero arterioso, venoso o capillare (unità: kPa) per uso diagnostico *in vitro*. I valori di PCO₂ assegnati ai materiali di verifica della calibrazione e ai controlli di i-STAT System sono tracciabili ai materiali di riferimento standard del National Institute of Standards and Technology (NIST) statunitense tramite standard certificati di gas medicali specialistici disponibili in commercio.

Ulteriori informazioni relative alla tracciabilità metrologica sono disponibili presso Abbott Point of Care Inc.

CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI

I dati sulle prestazioni tipiche riepilogati di seguito sono stati raccolti presso strutture sanitarie da professionisti sanitari formati sull'uso di i-STAT System e sui metodi comparativi.

Precisione

I dati di precisione sono stati raccolti in più siti e testati come segue: duplicati di ciascun fluido di controllo sono stati testati al mattino e al pomeriggio per cinque giorni, per un totale di 20 replicati. Le statistiche mediate sono riportate di seguito.

Test	Unità	Controllo acquoso	Media	DS (deviazione standard)	CV (%) [coefficiente di variazione (%)]
Na	mmol/L o mEq/L	Livello 1	120,0	0,46	0,4
		Livello 3	160,0	0,53	0,3
K	mmol/L o mEq/L	Livello 1	2,85	0,038	1,3
		Livello 3	6,30	0,039	0,6
Cl	mmol/L o mEq/L	Livello 1	76,7	0,54	0,7
		Livello 3	114,0	0,56	0,5
Glu	mg/dL	Livello 1	41,8	0,68	1,6
		Livello 3	289	2,4	0,8
BUN/Urea	mg/dL	Livello 1	52,8	0,76	1,4
		Livello 3	5,5	0,45	8,2
Hct	% PCV (volume cellulare impaccato)	Basso	30,0	0,44	1,5
		Elevato	49,0	0,50	1,0
pH		Livello 1	7,165	0,005	0,08
		Livello 3	7,656	0,003	0,04
PCO ₂	mmHg	Livello 1	63,8	1,57	2,5
		Livello 3	19,6	0,40	2,0

Confronto metodologico

I dati del confronto metodologico sono stati raccolti utilizzando le linee guida CLSI EP9-A. ⁸

L'analisi di regressione di Deming ⁹ è stata eseguita sul primo replicato di ogni set di campioni. Nella tabella relativa al confronto metodologico, n è il numero di campioni nel set di dati, Sxx e Syy si riferiscono alle stime di imprecisione basate rispettivamente sui duplicati dei metodi comparativi e i-STAT, Sy.x è l'errore standard della stima e r è il coefficiente di correlazione. *

I confronti metodologici variano da sito a sito a causa di differenze nella gestione dei campioni, nella calibrazione del metodo comparativo e di altre variabili specifiche del sito.

* L'avvertenza usuale relativa all'uso dell'analisi della regressione è qui riepilogata come promemoria. Per qualsiasi analisi, "se i dati sono raccolti in un intervallo ristretto, la stima dei parametri di regressione è relativamente imprecisa e può essere distorta. Pertanto, previsioni derivate da queste stime potrebbero non essere valide". ⁹ Il coefficiente di correlazione, r, può essere utilizzato come guida per valutare l'adeguatezza dell'intervallo del metodo comparativo per la risoluzione di questo problema e, come guida, l'intervallo dei dati può essere considerato adeguato per $r > 0,975$.

Sodio/Na (mmol/L o mEq/L)		Beckman Synchron CX[®]3	Kodak Ektachem[™] 700	Nova STAT Profile[®] 5
Campioni di sangue venoso sono stati raccolti in provette Vacutainer [®] con litio eparina e analizzati in duplicato su i-STAT System. Una parte del campione è stata centrifugata e il plasma separato è stato analizzato in duplicato su metodi comparativi entro 20 minuti dal prelievo.	n	189	142	192
	Sxx	0,74	0,52	0,54
	Syy	0,53	0,58	0,53
	Pendenza	1,00	0,98	0,95
	Interc.	-0,11	3,57	5,26
	Sy.x	1,17	1,04	1,53
	Xmin	126	120	124
	Xmax	148	148	148
	r	0,865	0,937	0,838
Potassio/K (mmol/L o mEq/L)		Beckman Synchron CX[®]3	Kodak Ektachem[™] 700	Nova STAT Profile[®] 5
Campioni di sangue venoso sono stati raccolti in provette Vacutainer [®] con litio eparina e analizzati in duplicato su i-STAT System. Una parte del campione è stata centrifugata e il plasma separato è stato analizzato in duplicato su metodi comparativi entro 20 minuti dal prelievo.	n	189	142	192
	Sxx	0,060	0,031	0,065
	Syy	0,055	0,059	0,055
	Pendenza	0,97	1,06	0,99
	Interc.	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
Cloro/Cl (mmol/L o mEq/L)		Beckman Synchron CX[®]3	Kodak Ektachem[™] 700	Nova STAT Profile[®] 5
Campioni di sangue venoso sono stati raccolti in provette Vacutainer [®] con litio eparina e analizzati in duplicato su i-STAT System. Una parte del campione è stata centrifugata e il plasma separato è stato analizzato in duplicato su	n	189	142	192
	Sxx	1,27	0,41	0,89
	Syy	0,88	0,90	0,88
	Pendenza	0,99	0,88	0,93
	Interc.	-0,82	14,6	4,3
	Sy.x	1,65	1,84	2,33
	Xmin	93	63	96
	Xmax	114	128	117

metodi comparativi entro 20 minuti dal prelievo.	r	0,817	0,914	0,752	
Glucosio/Glu (mg/dL)		Beckman Coulter LX20®	Bayer 860	Dade Dimension RxL-Xpand	
<p>Campioni di sangue venoso sono stati raccolti in provette Vacutainer® con litio eparina e analizzati in duplicato su i-STAT System.</p> <p>Una parte del campione è stata centrifugata e il plasma separato è stato analizzato in duplicato su metodi comparativi entro 20 minuti dal prelievo.</p>	n	35	40	32	
	Sxx	2,21	4,71	0,98	
	Syy	0,69	0,96	0,59	
	Pendenza	1,03	0,99	1,01	
	Interc.	-3,39	-1,67	-0,85	
	Sy.x	0,91	0,70	1,57	
	Xmin	45	58	48	
	Xmax	297	167	257	
	r	0,999	0,993	0,998	
BUN/Urea (mg/dL)		Beckman Coulter LX20®	Dade Dimension RxL-Xpand®	Beckman Coulter CX9®	
<p>Campioni di sangue venoso sono stati raccolti in provette Vacutainer® con litio eparina e analizzati in duplicato su i-STAT System.</p> <p>Una parte del campione è stata centrifugata e il plasma separato è stato analizzato in duplicato su metodi comparativi entro 20 minuti dal prelievo.</p>	n	39	32	26	
	Sxx	0,36	0,48	0,39	
	Syy	0,67	0,34	0,60	
	Pendenza	1,03	1,05	1,00	
	Interc.	1,39	-0,28	-0,38	
	Sy.x	0,99	0,31	0,85	
	Xmin	5	5	7	
	Xmax	70	38	66	
	r	0,997	0,998	0,997	
Ematocrito/Hct (% PCV) (% volume cellulare impaccato)		Coulter® S Plus	Nova STAT Profile® 5	Abbott Cell-Dyn 4000	Sysmex SE9500
<p>Campioni di sangue venoso, raccolti in provette Vacutainer® con litio eparina, sono stati analizzati in duplicato su i-STAT System e sui metodi comparativi per determinare l'ematocrito entro 20 minuti dal prelievo.</p>	n	142	192	29	29
	Sxx	0,50	0,46	0,41	0,53
	Syy	1,09	1,31	0,77	0,76
	Pendenza	0,98	1,06	1,06	1,11
	Interc.	1,78	-3,98	-1,42	-4,19
	Sy.x	2,03	2,063	1,13	0,98
	Xmin	18	21	19	24
	Xmax	51	50	46	47
	r	0,952	0,932	0,993	0,980
pH		IL BGE	Radiometer ICA 1	Nova STAT Profile 5	Radiometer ABL500
<p>Campioni di sangue venoso sono stati raccolti in provette sottovuoto e campioni di sangue arterioso sono stati raccolti in siringhe per emogasanalisi con anticoagulante litio eparina.</p> <p>Tutti i campioni sono stati analizzati in duplicato su i-STAT System e sui metodi comparativi entro 10 minuti l'uno dall'altro. Campioni di sangue arterioso sono stati prelevati da pazienti ospedalieri in siringhe per emogasanalisi da 3 ml e sono</p>	n	62	47	57	45
	Sxx	0,005	0,011	0,006	0,004
	Syy	0,009	0,008	0,008	0,008
	Pendenza	0,974	1,065	1,058	1,0265
	Interc.	0,196	-0,492	-0,436	-0,1857
	Sy.x	0,012	0,008	0,010	0,0136
	Xmin	7,210	7,050	7,050	----
	Xmax	7,530	7,570	7,570	----
	r	0,985	0,990	0,9920	0,986

stati analizzati in duplicato su i-STAT System e sul metodo comparativo entro 5 minuti l'uno dall'altro.							
Pressione parziale di anidride carbonica/PCO₂ (mmHg)				IL BGE		Radiometer ABL500	
Campioni di sangue venoso sono stati raccolti in siringhe per emogasanalisi. Tutti i campioni sono stati analizzati in duplicato su i-STAT System e sui metodi comparativi entro 10 minuti l'uno dall'altro. Campioni di sangue arterioso sono stati prelevati da pazienti ospedalieri in siringhe per emogasanalisi da 3 cc e sono stati analizzati in duplicato su i-STAT System e sul metodo comparativo entro 5 minuti l'uno dall'altro.	n	62	29				
	Sxx	0,69	0,74				
	Syy	1,24	0,53				
	Pendenza	1,003	1,016				
	Interc.	-0,8	1,1				
	Sy.x	1,65	0,32				
	Xmin	30,4	28				
	Xmax	99,0	91				
	r	0,989	0,999				

FATTORI CHE INFLUISCONO SUI RISULTATI

È stato valutato l'effetto sugli analiti pertinenti delle seguenti sostanze presenti nel plasma alle concentrazioni di test consigliate nelle linee guida CLSI EP7-A2¹⁰, se non diversamente specificato. Per le sostanze identificate come interferenti è descritta l'interferenza.

Sostanza	Concentrazione di test (mmol/L)	Analita	Interferenza (Si/No)	Commento
Acetaldeide	0,045 ¹¹	Glu	No	
Acetoacetato	2,0	Glu	No	
Acetilcisteina	10,2	Na	No	
		K	No	
		Cl	Si	Aumento dei risultati
		Glu	Si	Riduzione dei risultati
		BUN	No	
Acetilcisteina (terapeutica)	0,30 ^{12 13}	Cl	No	
		Glu	No	
Acido urico	1,4	Glu	No	
Ascorbato	0,34	Na	No	
		K	No	
		Cl	No	
		Glu	No	
		BUN	No	
Bromuro	37,5	Na	Si	Aumento dei risultati. Utilizzare un altro metodo.
		K	Si	Aumento dei risultati e del tasso di segnalazione con asterischi (***). Utilizzare un altro metodo.
		Cl	Si	Aumento dei risultati. Utilizzare un altro metodo.
		Glu	Si	Riduzione dei risultati. Utilizzare un altro metodo.
		BUN	Si	Riduzione dei risultati e aumento del tasso di segnalazione con asterischi (***). Utilizzare un altro metodo.
		Hct	Si	Aumento del tasso di segnalazione con asterischi (***)

Sostanza	Concentrazione di test (mmol/L)	Analita	Interferenza (Si/No)	Commento
Bromuro (terapeutico)	2,5 ^{14 15 16}	Na	No	
		K	No	
		Cl	Si	Aumento dei risultati. Utilizzare un altro metodo.
		Glu	Si	Riduzione dei risultati
		BUN	No	
		Hct	No	
Cloruro di magnesio	1,0	Na	No	
		K	No	
Dopamina	0,006	Glu	No	
Formaldeide	0,133 ¹¹	Glu	No	
β-idrossibutirrato	6,0 ¹⁷	Na	No	
		K	No	
		Cl	No	
		Glu	No	
		BUN	No	
Idrossiurea	0,92	Glu	Si	Aumento dei risultati. Utilizzare un altro metodo.
		BUN	Si	Aumento dei risultati
Ioduro	2,99	Cl	Si	Aumento dei risultati
	0,4	Cl	No	
Lattato	6,6	Na	No	
		K	No	
		Cl	No	
		Glu	No	
		BUN	No	
Maltosio	13,3	Glu	No	
Nithiodote (tiosolfato di sodio)	16,7 ¹⁸	Na	Si	Aumento dei risultati
		K	Si	Riduzione dei risultati
		Cl	Si	Aumento dei risultati
		Glu	Si	Riduzione dei risultati
		BUN	Si	Riduzione dei risultati
Paracetamolo	1,32	Na	No	
		K	No	
		Cl	No	
		Glu	Si	Aumento dei risultati
		BUN	No	
Paracetamolo (terapeutico)	0,132 ¹¹	Glu	No	
Piruvato	0,31	Glu	No	
Salicilato	4,34	Na	No	
		K	No	
		Cl	Si	Aumento dei risultati. Utilizzare un altro metodo.
		Glu	No	
		BUN	No	
Salicilato (terapeutico)	0,5 ¹⁹	Cl	No	
Tiocianato	6,9	Cl	Si	Aumento dei risultati. Utilizzare un altro metodo
		Glu	Si	Riduzione dei risultati
		BUN	No	

Sostanza	Concentrazione di test (mmol/L)	Analita	Interferenza (Si/No)	Commento
Tiocianato (terapeutico)	0,5 ¹¹	Glu	No	

Il grado di interferenza a concentrazioni diverse da quelle riportate sopra potrebbe non essere prevedibile. È possibile che vengano riscontrate sostanze interferenti diverse da quelle sottoposte a test.

Di seguito sono riportati commenti rilevanti relativi all'interferenza da parte di paracetamolo, acetilcisteina, bromuro, idrossiurea, ioduro, Nithiodote e salicilato:

- È stato dimostrato che il paracetamolo interferisce con i risultati di test del glucosio ottenuti con i-STAT a una concentrazione vietata dalle linee guida CLSI, 1,32 mmol/L, che rappresenta una concentrazione tossica. È stato dimostrato che il paracetamolo a 0,132 mmol/L, valore che rappresenta il limite superiore della concentrazione terapeutica, non interferisce in modo significativo con i risultati di test del glucosio ottenuti con i-STAT.
- L'acetilcisteina è stata testata a due livelli: il livello raccomandato dal CLSI pari a 10,2 mmol/L e una concentrazione di 0,30 mmol/L. Quest'ultima è pari a 3 volte la concentrazione plasmatica terapeutica di picco associata al trattamento per l'inversione dell'avvelenamento da paracetamolo. APOC non ha identificato una condizione terapeutica che potrebbe portare a livelli coerenti con il livello raccomandato dal CLSI.
- Il bromuro è stato testato a due livelli: il livello raccomandato dal CLSI e un livello di concentrazione plasmatica terapeutica pari a 2,5 mmol/L. Quest'ultima è la concentrazione plasmatica di picco associata ad anestesia con alotano, in cui viene rilasciato bromuro. APOC non ha identificato una condizione terapeutica che potrebbe portare a livelli coerenti con il livello raccomandato dal CLSI.
- È stato dimostrato che l'idrossiurea interferisce con i risultati di test del glucosio e di test del BUN a 0,92 mmol/L. L'idrossiurea è un inibitore della sintesi del DNA utilizzato nel trattamento di anemia a cellule falciformi, infezione da HIV e varie forme di cancro. Le neoplasie maligne per il trattamento delle quali viene utilizzata includono melanoma, cancro ovarico metastatico e leucemia mieloide cronica. È utilizzata anche nel trattamento della policitemia vera, della trombocitemia e della psoriasi. A dosi tipiche che variano da 500 mg a 2 g/giorno, le concentrazioni di idrossiurea nel sangue di un paziente possono essere mantenute a circa 100-500 µmol/L. Concentrazioni più elevate possono essere osservate subito dopo il dosaggio o a dosi terapeutiche maggiori.
- Lo ioduro è stato testato al livello raccomandato dal CLSI di 2,99 mmol/L, che è vicino alla concentrazione di picco dopo una dose letale. È riportato che una dose letale rientra nell'intervallo di 2-4 grammi²⁰, che equivale a 3,1-6,3 mmol/L supponendo che la dose sia completamente distribuita in un volume ematico tipico di 5 L. Lo ioduro può essere utilizzato per trattare la malattia tiroidea (ossia ipertiroidismo). Uno studio ha mostrato che lo ioduro sierico raggiunge una concentrazione di picco media tra 1,8 mg/L (0,014 mmol/L) e 2,2 mg/L (0,017 mmol/L) dopo un mese di integrazione a 50 mg/giorno.²¹ Si è osservato che lo ioduro interferisce con i risultati di test del cloro ottenuti con i-STAT a 2,99 mmol/L. È stato mostrato che la concentrazione più bassa testata presso APOC, pari a 0,4 mmol/L, non interferisce significativamente con i risultati di test del cloro ottenuti con i-STAT. APOC non ha identificato una condizione terapeutica che potrebbe portare a livelli coerenti con il livello raccomandato dal CLSI.
- È stato mostrato che Nithiodote (tiosolfato di sodio) interferisce con i risultati di test di sodio, potassio, cloro, glucosio e BUN a 16,7 mmol/L. Nithiodote (tiosolfato di sodio) è indicato per il trattamento dell'avvelenamento acuto da cianuro. L'articolo intitolato "Falsely increased chloride and missed anion gap elevation during treatment with sodium thiosulfate" (Falso aumento del cloro e mancato rilevamento dell'aumento del gap anionico durante il trattamento con tiosolfato di sodio) ha indicato che il tiosolfato di sodio può essere utilizzato nel trattamento della calcifilassi, indicando che "la concentrazione più elevata che è probabile osservare nel plasma [si verifica] dopo infusione di una dose di 12,5 g di tiosolfato di sodio pentaidrato. Supponendo che la dose di 12,5 g di tiosolfato di sodio pentaidrato sia distribuita in un volume ematico tipico di 5 L con un ematocrito del 40%, la concentrazione plasmatica di picco di tiosolfato di sodio attesa è di 16,7 mmol/L".¹⁸

- È stato dimostrato che il salicilato interferisce con i risultati di test del cloro ottenuti con i-STAT a 4,34 mmol/L, una concentrazione tossica vietata dalle linee guida del CLSI. È stato dimostrato che il salicilato a 0,5 mmol/L, valore che rappresenta il limite superiore dell'intervallo di concentrazione terapeutica, non interferisce in modo significativo con i risultati di test del cloro ottenuti con i-STAT.

ALTRI FATTORI CHE INFLUISCONO SUI RISULTATI

Fattore	Analita	Effetto
Sodio eparina	Na	La sodio eparina può aumentare i risultati del test del sodio di una quantità fino a 1 mmol/L. ²²
Esposizione del campione all'aria	pH	L'esposizione del campione all'aria consente la fuoriuscita di CO ₂ , con conseguente diminuzione della PCO ₂ , aumento del pH e sottostima di HCO ₃ e TCO ₂ .
	PCO ₂	
	HCO ₃	
	TCO ₂	
Stasi venosa	pH	La stasi venosa (applicazione prolungata del laccio emostatico) e l'esercizio dell'avambraccio possono ridurre il pH a causa della produzione localizzata di acido lattico.
Aspirazione della linea	Hct	Risultati di ematocrito bassi possono essere causati dalla contaminazione da parte di soluzioni di lavaggio nelle linee arteriose o venose. Lavare nuovamente una linea con una quantità di sangue sufficiente a rimuovere soluzioni endovenose, eparina o medicinali che potrebbero contaminare il campione. Si consiglia un volume pari a cinque-sei volte quello di catetere, connettori e ago.
Emodiluzione	Na	Un'emodiluzione del plasma superiore al 20% associata a priming delle pompe di bypass cardiopolmonare, espansione del volume plasmatico o altre terapie di somministrazione di fluidi mediante l'uso di determinate soluzioni, può causare errori clinicamente significativi nei risultati dei test di sodio, cloro, calcio ionizzato e pH. Questi errori sono associati a soluzioni che non corrispondono alle caratteristiche ioniche del plasma. Per ridurre al minimo questi errori quando si effettua un'emodiluzione superiore al 20%, utilizzare soluzioni multielettrolitiche fisiologicamente bilanciate contenenti anioni a bassa mobilità (ad esempio gluconato).
	Cl	
	pH	
Bassa temperatura	K	I valori del potassio aumentano nei campioni ghiacciati.
Lasciare riposare il sangue (senza esposizione all'aria)	K	Se il sangue intero eparinizzato rimane immobile prima dell'analisi, i valori del potassio prima diminuiscono leggermente, quindi aumentano nel corso del tempo.
	Glu	I valori del glucosio diminuiscono nei campioni di sangue intero nel corso del tempo. Il glucosio nel sangue venoso è inferiore di una quantità fino a 7 mg/dL rispetto al glucosio nel sangue capillare a causa del suo utilizzo da parte dei tessuti. ²³
	pH	Il pH diminuisce con il riposo in condizioni anaerobiche a temperatura ambiente a una velocità di 0,03 unità di pH all'ora. ¹
	PCO ₂	Il riposo in condizioni anaerobiche a temperatura ambiente comporta un aumento della PCO ₂ di circa 4 mmHg all'ora.
	HCO ₃	Se si lascia riposare il sangue (senza esposizione all'aria) prima dell'analisi, si verifica un aumento della PCO ₂ e una diminuzione del pH, che determineranno una sovrastima di HCO ₃ e TCO ₂ a causa di processi metabolici.
	TCO ₂	
Tipo di campione	K	I risultati di test del potassio sierico possono essere da 0,1 a 0,7 mmol/L più elevati rispetto ai risultati di test del potassio ottenuti da campioni con anticoagulante a causa del rilascio di potassio da parte delle piastrine ² e dei globuli rossi durante il processo di coagulazione.
Miscelazione del campione	Hct	Non utilizzare campioni provenienti da siringhe da 1 mL per determinare l'ematocrito in caso di ritardo del test.
Emolisi	K	I valori di potassio ottenuti da campioni prelevati mediante puntura cutanea possono variare a causa dell'emolisi o dell'aumento del liquido tissutale dovuto a una tecnica non corretta durante la procedura di prelievo.

Fattore	Analita	Effetto									
Riempimento insufficiente o aspirazione parziale	PCO_2	L'uso di provette ad aspirazione parziale (provette sottovuoto regolate per aspirare un volume inferiore a quello della provetta, ad esempio una provetta da 5 mL con vuoto sufficiente per aspirare solamente 3 mL) non è consigliato a causa della possibile riduzione dei valori di PCO_2 , HCO_3 e TCO_2 . Anche un riempimento insufficiente delle provette per il prelievo ematico può causare una riduzione dei risultati di PCO_2 , HCO_3 e TCO_2 . Durante il riempimento di una cartuccia, è necessario prestare attenzione a non creare bolle nel campione con la pipetta per evitare la perdita della CO_2 nel sangue.									
	HCO_3										
	TCO_2										
Dipendenza dal pH	Glu	La dipendenza del test del glucosio eseguito con i-STAT dal pH è la seguente: valori inferiori a pH 7,4 a 37 °C riducono i risultati di circa 0,9 mg/dL (0,05 mmol/L) per 0,1 unità di pH. Valori superiori a pH 7,4 a 37 °C aumentano i risultati di circa 0,8 mg/dL (0,04 mmol/L) per 0,1 unità di pH.									
Dipendenza da PO_2	Glu	La dipendenza del test del glucosio eseguito con i-STAT da PO_2 è la seguente: livelli di ossigeno inferiori a 20 mmHg (2,66 kPa) a 37 °C possono ridurre i risultati.									
Velocità di eritrosedimentazione	Hct	<ul style="list-style-type: none"> La misurazione di alcuni campioni di sangue con elevate velocità di eritrosedimentazione (ESR) può essere influenzata dall'angolo dell'analizzatore. Durante l'analisi dei campioni ematici, a partire da 90 secondi dopo l'inserimento della cartuccia, l'analizzatore deve rimanere in piano fino all'ottenimento del risultato. Una superficie piana include il funzionamento del palmare nel dispositivo di scarico/caricamento. I risultati di ematocrito possono essere influenzati dalla sedimentazione dei globuli rossi nel dispositivo di prelievo. Il modo migliore per evitare l'effetto della sedimentazione consiste nel testare immediatamente il campione. Se si verifica un ritardo nell'esecuzione del test di un minuto o più lungo, il campione deve essere rimiscelato accuratamente. 									
Conta leucocitaria (WBC)	Hct	Conte leucocitarie estremamente elevate possono aumentare i risultati.									
Lipidi	Hct	Livelli di lipidi anomalmente elevati possono aumentare i risultati. L'interferenza da parte dei lipidi sarà circa pari ai due terzi di quella delle proteine.									
Proteine totali	Hct	I risultati dell'ematocrito sono influenzati dal livello di proteine totali come segue:									
		<table border="1"> <thead> <tr> <th>Risultato visualizzato</th> <th>Proteine totali (TP) < 6,5 g/dL</th> <th>Proteine totali (TP) > 8,0 g/dL</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>HCT < 40% PCV</td> <td>Hct diminuisce di ~1% PCV per ogni diminuzione di 1 g/dL di TP</td> <td>Hct aumenta di ~1% PCV per ogni aumento di 1 g/dL di TP</td> </tr> <tr> <td>HCT > 40% PCV</td> <td>Hct diminuisce di ~0,75% PCV per ogni diminuzione di 1 g/dL di TP</td> <td>Hct aumenta di ~0,75% PCV per ogni aumento di 1 g/dL di TP</td> </tr> </tbody> </table>	Risultato visualizzato	Proteine totali (TP) < 6,5 g/dL	Proteine totali (TP) > 8,0 g/dL	HCT < 40% PCV	Hct diminuisce di ~1% PCV per ogni diminuzione di 1 g/dL di TP	Hct aumenta di ~1% PCV per ogni aumento di 1 g/dL di TP	HCT > 40% PCV	Hct diminuisce di ~0,75% PCV per ogni diminuzione di 1 g/dL di TP	Hct aumenta di ~0,75% PCV per ogni aumento di 1 g/dL di TP
		Risultato visualizzato	Proteine totali (TP) < 6,5 g/dL	Proteine totali (TP) > 8,0 g/dL							
HCT < 40% PCV	Hct diminuisce di ~1% PCV per ogni diminuzione di 1 g/dL di TP	Hct aumenta di ~1% PCV per ogni aumento di 1 g/dL di TP									
HCT > 40% PCV	Hct diminuisce di ~0,75% PCV per ogni diminuzione di 1 g/dL di TP	Hct aumenta di ~0,75% PCV per ogni aumento di 1 g/dL di TP									
<ul style="list-style-type: none"> I livelli di proteine totali possono essere bassi nelle popolazioni di pazienti neonatali e ustionati, nonché in altre popolazioni cliniche elencate in Statland.⁵ I livelli di proteine totali possono essere ridotti anche nei pazienti sottoposti a bypass cardiopolmonare (CPB) o a ossigenazione extracorporea a membrana (ECMO) e nei pazienti che ricevono grandi volumi di liquidi a base di soluzione fisiologica per via endovenosa (IV). Prestare attenzione quando si utilizzano risultati di ematocrito di pazienti con livelli di proteine totali inferiori all'intervallo di riferimento per gli adulti (da 6,5 a 8 g/dL). 											

Fattore	Analita	Effetto
		<ul style="list-style-type: none"> Il tipo di campione CPB può essere utilizzato per correggere il risultato dell'ematocrito per l'effetto diluitivo del priming della pompa in chirurgia cardiovascolare. L'algoritmo CPB assume che cellule e plasma siano egualmente diluiti e che la soluzione di priming della pompa non contenga albumina o altri colloidi o globuli rossi impaccati aggiunti. Dal momento che le pratiche di perfusione variano, si raccomanda che per ogni pratica si verifichi l'uso del tipo di campione CPB e il periodo di tempo per cui il tipo di campione CPB deve essere utilizzato durante il periodo di recupero. Si noti che per valori di ematocrito superiori a 30% PCV, la correzione CPB è $\leq 1,5\%$ PCV; l'entità della correzione a questo livello non dovrebbe influire sulle decisioni di trasfusione.
Sodio	Hct	La concentrazione elettrolitica del campione è utilizzata per correggere la conducibilità misurata prima di riportare i risultati dell'ematocrito. I fattori che influenzano il sodio influiscono quindi anche sull'ematocrito.
Condizioni cliniche	Gap anionico	Il gap anionico può essere solo leggermente incrementato in caso di diarrea e insufficienza renale, ma è aumentato (spesso >25) a causa di un aumento degli anioni organici nell'acidosi lattica, nella chetoacidosi (alcolica, diabetica, da digiuno) e nell'uremia, di un aumento degli anioni inorganici nell'uremia, e di un aumento degli anioni derivanti da farmaci quali salicilato e carbenicillina o tossine come metanolo ed etanolo.
	HCO ₃	Le cause dell'acidosi metabolica primaria (diminuzione di HCO ₃ calcolato) sono chetoacidosi, acidosi lattica (ipossia) e diarrea. Le cause dell'alcalosi metabolica primaria (aumento di HCO ₃ calcolato) sono vomito e trattamento antiacido.
Propofol (Diprivan®) o tiopentale sodico	PCO ₂	L'uso di cartucce EC8+ non è consigliato per i pazienti che assumono propofol (Diprivan®) o tiopentale sodico (sinonimo di thioembumal sodium, penthiobarbital sodium, tiopentone sodico, thionembutal, Pentothal Sodium®, Nesdonal Sodium®, IntraVal Sodium®, Trapanal®, e Thiothal Sodium ²⁴).
Sensibilità PO ₂	PCO ₂	<p>In campioni di pazienti in cui la PO₂ è > 100 mmHg oltre l'intervallo normale (80-105 mmHg), è possibile osservare un aumento della PCO₂ di circa 1,5 mmHg (con un intervallo compreso tra 0,9 e 2,0 mmHg) per ogni aumento di 100 mmHg nella PO₂.</p> <p>Ad esempio, se un paziente ossigenato ha una PO₂ misurata di 200 mmHg e una PO₂ normale di 100 mmHg, l'impatto sul risultato della PCO₂ può essere aumentato di circa 1,5 mmHg.</p>

Per BUN/urea, gli ioni ammonio endogeni non influiscono sui risultati.

LEGENDA DEI SIMBOLI

Simbolo	Definizione/Usò
14 	Conservazione per 14 giorni a temperatura ambiente a 18–30 °C.
	Utilizzare entro o data di scadenza. La data di scadenza, espressa come AAAA-MM-GG, indica l'ultimo giorno in cui è possibile utilizzare il prodotto.
LOT	Numero di lotto o codice lotto del produttore. Il numero di lotto o codice di lotto appare accanto a questo simbolo.
	Sufficiente per <n> test.
EC REP	Rappresentante autorizzato per gli Affari Normativi nell'Unione europea.
	Limiti di temperatura. I limiti superiore e inferiore per la conservazione sono indicati accanto alle linee orizzontali superiore e inferiore.
REF	Numero di catalogo, numero di elenco o riferimento.
	Non riutilizzare.
	Produttore.
	Consultare le istruzioni per l'uso o il Manuale di sistema per le istruzioni.
IVD	Dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i> .
CE	Conforme alla direttiva europea sui dispositivi diagnostici <i>in vitro</i> (98/79/CE)
Rx ONLY	Solo per uso dietro prescrizione medica.

Informazioni aggiuntive: per ottenere ulteriori informazioni sul prodotto e supporto tecnico, fare riferimento al sito web aziendale Abbott all'indirizzo www.globalpointofcare.abbott.

Riferimenti bibliografici

1. Pruden EL, Siggard-Andersen O, Tietz NW. Blood Gases and pH. In: C.A. Burtis and E.R. Ashwood, ed. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. Second Edition ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company; 1994.
2. Tietz NW, Pruden EL, Siggaard-Andersen O. Electrolytes. In: C.A. Burtis and E.R. Ashwood, ed. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. Second Edition ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company; 1994.
3. CLSI. *Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements; Approved Guideline*. Wayne, Pennsylvania; 2001.
4. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 3rd ed. ed. Washington, DC: American Association of Clinical Chemistry; 1990.
5. Statland BE. *Clinical Decision Levels for Lab Tests*. Oradell, NJ: Medical Economic Books; 1987.
6. Painter PC, Cope JY, Smith JL. Reference Ranges, Table 41–20. In: C.A. Burtis and E.R. Ashwood, ed. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. Second Edition ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company; 1994.
7. CLSI. *Procedure for Determining Packed Cell Volume by the Microhematocrit Method; Approved Standard-Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2000.
8. CLSI. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline. *CLSI document EP9-A*. 1995.
9. Cornbleet PJ, Gochman N. Incorrect least-squares regression coefficients in method-comparison analysis. *Clinical Chemistry*. 1979;25(3).
10. Clinical and Laboratory Standards Institute. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition. *CLSI document EP7-A2*. 2005.
11. Wu AHB. *Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests*: Elsevier Health Sciences; 2006.
12. Whillier S, Raftos JE, Chapman B, Kuchel PW. Role of N-acetylcysteine and cystine in glutathione synthesis in human erythrocytes. *Redox Report*. 2009;14(3):115-121.
13. Ventura P, Panini R, Pasini MC, Scarpetta G, Salvioli G. N-acetyl-cysteine reduces homocysteine plasma levels after single intravenous administration by increasing thiols urinary excretion. *Pharmacological Research*. 1999;40(4):345-350.
14. Kharasch ED, Hankins D, Mautz D, Thummel KE. Identification of the enzyme responsible for oxidative halothane metabolism: Implications for prevention of halothane hepatitis. *Lancet*. May 1996;347(9012):1367-1371.
15. Morrison JE, Friesen RH. Elevated serum bromide concentrations following repeated halothane anaesthesia in a child. *Canadian Journal of Anaesthesia*. October 1990;37(7):801-803.
16. Hankins DC, Kharasch ED. Determination of the halothane metabolites trifluoroacetic acid and bromide in plasma and urine by ion chromatography. *Journal of Chromatography B: Biomedical Applications*. May 1997;692(2):413-418.
17. Charles RA, Bee YM, Eng PHK, Goh SY. Point-of-care blood ketone testing: Screening for diabetic ketoacidosis at the emergency department. *Singapore Medical Journal*. November 2007;48(11):986-989.

18. Wendroth SM, Heady TN, Haverstick DM, et al. Falsely increased chloride and missed anion gap elevation during treatment with sodium thiosulfate. *Clinica Chimica Acta*. April 2014;431:77-79.
19. Borthwick GM, Johnson AS, Partington M, Burn J, Wilson R, Arthur HM. Therapeutic levels of aspirin and salicylate directly inhibit a model of angiogenesis through a Cox-independent mechanism. *FASEB Journal*. October 2006;20(12):2009-2016.
20. Gosselin RE, Smith RP, Hodge HC. *Clinical Toxicology of Commercial Products*. Baltimore: Williams and Wilkins; 1984.
21. Abraham GE. Serum inorganic iodide levels following ingestion of a tablet form of Lugol solution: Evidence for an enterohepatic circulation of iodine. *The Original Internist*. 2005;11(3):112-118.
22. Tips on Specimen Collection. In: Mark Zacharia, ed. *Vol 1. Monograph of Medical Laboratory Observer's "Tips from the Clinical Experts"*. Montvale NJ: Medical Economics in collaboration with Becton, Dickinson and Company; 1997.
23. Young DS, Bermes EW. Influence of Site Collection on Blood Gases and pH. In: C.A. Burtis and E.R. Ashwood, ed. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. Second Edition ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company; 1994.
24. *The Merck Index*. Eleventh ed. NJ: Merck & Co., Inc.; 1989.

i-STAT is a trademark of the Abbott group of companies.

Vacutainer is a trademark of Becton Dickinson and Company, Franklin Lakes, NJ USA.

CX®3, LX20, CX9, Coulter S Plus are trademark of Beckman Coulter Incorporated, Fullerton, CA USA.

Ektachem was a trademark of Kodak Clinical Diagnostics. This system is now the Vitros® distributed by Ortho-Clinical Diagnostics, Rochester, NY, USA.

Stat Profile is a trademark of Nova Biomedical, Waltham, MA USA.

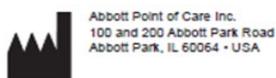
ICA 1 is a trademark of Radiometer Medical A/S, Copenhagen, Denmark.

The Bayer 860 analyzer is manufactured by Bayer Diagnostics, Tarrytown, NY USA.

Dimension RxL-Xpand is a trademark of Dade Behring Inc., Deerfield, IL USA.

Cell-Dyn is a trademark of Abbott Laboratories, Abbott Park, IL USA.

SE9500 is a trademark of Sysmex America Inc., Mundelein, IL USA.



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands



©2023 Abbott Point of Care Inc. All rights reserved. Printed in USA.