

i-STAT CG8+ Cartridge

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



NOME

i-STAT CG8+ Cartridge – REF 03P88-25

USO PREVISTO

La cartuccia i-STAT CG8+ con i-STAT 1 System è destinata all'uso nella quantificazione *in vitro* di sodio, potassio, calcio ionizzato, glucosio, ematocrito, pH, pressione parziale di ossigeno 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.
Calcio ionizzato (iCa)	Le misurazioni del calcio ionizzato sono utilizzate nella diagnosi, nel monitoraggio e nel trattamento di condizioni che includono, a titolo esemplificativo ma non limitativo, malattia paratiroidea, una varietà di malattie ossee, malattia renale cronica, tetania e disturbi correlati all'assistenza chirurgica e intensiva.
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.
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, PO_2 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'ossigeno (PO_2)	
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.

Calcio ionizzato (iCa)

Sebbene la maggior parte del calcio presente nel sangue sia legata a proteine o complessata da specie anioniche più piccole, la frazione biologicamente attiva del calcio è rappresentata dal calcio ionizzato libero. Per il suo ruolo in una serie di reazioni enzimatiche e nei meccanismi di trasporto di membrana, il calcio ionizzato è di vitale importanza nella coagulazione del sangue, nella conduzione nervosa, nella trasmissione neuromuscolare e nella contrazione muscolare. Un aumento del calcio ionizzato (ipercalcemia) può causare coma. Altri sintomi riflettono disturbi neuromuscolari, come iperreflessia e/o anomalie neurologiche quali neurastenia, depressione o psicosi. La riduzione del calcio ionizzato (ipocalcemia) spesso determina crampi (tetania), riduzione del lavoro sistolico cardiaco e riduzione della funzione ventricolare sinistra. L'ipocalcemia prolungata può causare demineralizzazione ossea (osteoporosi) che può portare a fratture spontanee. Le misurazioni del calcio ionizzato si sono dimostrate importanti nelle seguenti condizioni cliniche: trasfusione di sangue citrato, trapianto di fegato, chirurgia a cuore aperto, ipocalcemia neonatale, malattia renale, iperparatiroidismo, neoplasia maligna, ipertensione e pancreatite.

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.

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 alcalemia¹.

Pressione parziale dell'ossigeno (PO_2)

La PO_2 (pressione parziale dell'ossigeno) è una misurazione della tensione o pressione dell'ossigeno disciolto nel sangue. Tra le cause di diminuzione dei valori di PO_2 vi sono ventilazione polmonare ridotta (ad esempio per ostruzione delle vie aeree o trauma cerebrale), compromissione dello scambio gassoso tra aria alveolare e sangue capillare polmonare (ad esempio per bronchite, enfisema o edema polmonare) e alterazione del flusso sanguigno all'interno del cuore o dei polmoni (ad esempio per difetti cardiaci congeniti o shunt di sangue venoso nel sistema arterioso senza ossigenazione polmonare).

Pressione parziale dell'anidride carbonica (PCO_2)

La PCO_2 viene utilizzata, insieme al pH, per valutare l'equilibrio acido-base. La PCO_2 (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 PCO_2 rappresenta l'equilibrio tra la produzione cellulare di CO_2 e l'eliminazione di CO_2 mediante la ventilazione: una variazione della PCO_2 indica un'alterazione di questo equilibrio. Le cause dell'acidosi respiratoria primaria (aumento di PCO_2) sono ostruzione delle vie aeree, sedativi e anestetici, sindrome da distress respiratorio e broncopneumopatia cronica ostruttiva. Le cause dell'alcalosi respiratoria primaria (diminuzione di PCO_2) 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

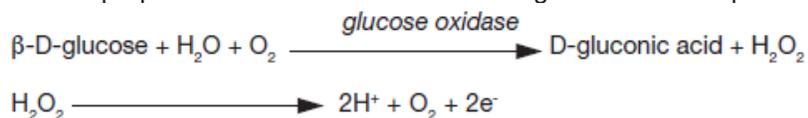
Valori misurati:

Sodio (Na), potassio (K) e calcio ionizzato (iCa)

Il rispettivo analita è misurato mediante potenziometria con elettrodi ionoselettivi. Nel calcolo dei risultati, la concentrazione è correlata al potenziale 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 (H_2O_2). L' H_2O_2 liberato è ossidato all'elettrodo producendo una corrente proporzionale alla concentrazione di glucosio nel campione.



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.

PO₂

La **PO₂** è misurata amperometricamente. Il sensore dell'ossigeno è simile a un convenzionale elettrodo di Clark. L'ossigeno passa attraverso una membrana gaspermeabile dal campione di sangue a una soluzione elettrolitica interna dove viene ridotto in corrispondenza del catodo. La corrente di riduzione dell'ossigeno è proporzionale alla concentrazione di ossigeno disciolto.

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.

Algoritmo di correzione per la temperatura

pH, **PO₂**, e **PCO₂** sono grandezze dipendenti dalla temperatura e sono misurate a 37 °C. I valori di pH, **PO₂**, e **PCO₂** rilevati a una temperatura corporea diversa da 37 °C possono essere corretti immettendo la temperatura del paziente nella pagina del grafico dell'analizzatore. In questo caso, i risultati dei gas ematici saranno visualizzati sia a 37 °C che alla temperatura del paziente.

I valori di pH, **PO₂** e **PCO₂** alla temperatura del paziente (T_p) sono calcolati come segue³:

$$pH(T_p) = pH - 0.0147(T_p - 37) + 0.0065(7.4 - pH)(T_p - 37)$$

$$PO_2(T_p) = PO_2 \times 10^{\frac{5.49 \times 10^{-11} PO_2^{3.88} + 0.071}{9.72 \times 10^{-9} PO_2^{3.88} + 2.30} (T_p - 37)}$$

$$PCO_2(T_p) = PCO_2 \times 10^{0.019(T_p - 37)}$$

Valori calcolati:

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 PCO_2 e riflette solamente la componente non respiratoria dei disturbi del pH.

Quando una cartuccia include sensori sia per il pH che per la PCO_2 , vengono calcolati bicarbonato (HCO_3), anidride carbonica totale (TCO_2) ed eccesso di base (BE).³

$$\log HCO_3 = pH + \log PCO_2 - 7,608$$

$$TCO_2 = HCO_3 + 0,03PCO_2$$

$$BE_{ecf} = HCO_3 - 24,8 + 16,2(pH - 7,4)$$

$$BE_b = (1 - 0,014 \cdot Hb) \cdot [HCO_3 - 24,8 + (1,43 \cdot Hb + 7,7) \cdot (pH - 7,4)]$$

sO₂

- La sO₂ (saturazione di ossigeno) è la quantità di ossiemoglobina espressa come frazione della quantità totale di emoglobina in grado di legarsi all'ossigeno (ossiemoglobina più deossiemoglobina).
- La sO₂ è calcolata sulla base dei valori di PO_2 e pH misurati e di HCO_3 calcolato in base a PCO_2 e pH misurati. Tuttavia, questo calcolo assume un'affinità normale dell'ossigeno per l'emoglobina. Non tiene conto delle concentrazioni di difosfoglicerato eritrocitario (2,3-DPG) che influiscono sulla curva di dissociazione dell'ossigeno. Inoltre il calcolo non tiene conto degli effetti dell'emoglobina fetale o delle emoglobine disfunzionali (carbossi-emoglobina, metemoglobina e solfoemoglobina). Errori clinicamente significativi possono derivare dall'incorporazione di un valore di sO₂ così stimato per la saturazione dell'ossigeno in ulteriori calcoli, come la frazione di shunt, o assumendo che il valore ottenuto sia equivalente alla frazione di ossiemoglobina.

$$sO_2 = 100 \frac{(X^3 + 150X)}{X^3 + 150X + 23400}$$

where $X = PO_2 \cdot 10^{(0,48(pH-7,4) - 0,0013[HCO_3 - 25])}$

Emoglobina

i-STAT System fornisce un valore dell'emoglobina calcolato che viene determinato come segue⁴:

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

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

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.

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.⁵ 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 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 pertinenti alla cartuccia i-STAT CG8+:

Sensore	Ingrediente reattivo	Fonte biologica	Quantità minima
Na	Sodio (Na ⁺)	N/A	121 mmol/L
K	Potassio (K ⁺)	N/A	3,6 mmol/L
iCa	Calcio (Ca ²⁺)	N/A	0,9 mmol/L

Sensore	Ingrediente reattivo	Fonte biologica	Quantità minima
Glu	Glucosio	N/A	7 mmol/L
	Glucosio ossidasi	<i>Aspergillus niger</i>	0,002 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*.
- Le cartucce sono esclusivamente monouso. Non riutilizzare.
- 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.

STRUMENTI

La cartuccia i-STAT CG8+ 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: 95 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
Calcio ionizzato	Senza anticoagulante	3 minuti	Senza anticoagulante	3 minuti	Con anticoagulante eparina bilanciata o	3 minuti
pH PCO ₂ PO ₂	Con anticoagulante eparina bilanciata (o anticoagulante litio eparina solamente per pH, PCO ₂ e PO ₂) (la siringa deve essere riempita secondo le indicazioni del produttore) <ul style="list-style-type: none"> • Mantenere condizioni anaerobiche. • Rimiscolare 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. • Rimiscolare accuratamente prima di riempire la cartuccia. 	10 minuti	litio eparina se etichettate per la misurazione degli elettroliti (solamente per pH, PCO ₂ e PO ₂)	

Analita	Siringhe	Tempistica di test	Provette sottovuoto	Tempistica di test	Provette capillari	Tempistica di test
Sodio Potassio Glucosio Ematocrito	Senza anticoagulante	3 minuti	Senza anticoagulante	3 minuti	Con anticoagulante eparina bilanciata o	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	litio eparina se etichettate per la misurazione degli elettroliti	

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 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.pointofcare.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.pointofcare.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				
Sodio/Na	mmol/L(mEq/L)	100-180	138-146 ⁶	
Potassio/K	mmol/L(mEq/L)	2,0-9,0	3,5-4,9 ^{6**}	
iCa	mmol/L	0,25-2,50	1,12-1,32 ⁷	
	mg/dL	1,0-10,0	4,5-5,3 ⁷	
Glu	mmol/L	1,1-38,9	3,9-5,8 ⁷	
	mg/dL	20-700	70-105 ⁷	
	g/L	0,20-7,00	0,70-1,05 ⁷	
Ematocrito/Hct	% PCV ^{***}	15-75	38-51 ^{6****}	
	Frazione	0,15-0,75	0,38-0,51 ⁶	
pH		6,50 - 8,20	7,35 - 7,45 ⁷	7,31 - 7,41 ^{6*****}
PO ₂	mmHg	5 - 800	80 - 105 ^{6*****}	
	kPa	0,7 - 106,6	10,7 - 14,0 ^{6*****}	
PCO ₂	mmHg	5 - 130	35 - 45 ⁷	41 - 51
	kPa	0,67 - 17,33	4,67 - 6,00	5,47 - 6,80
VALORI CALCOLATI				
Emoglobina/Hb	g/dL	5,1-25,5	12-17 ^{6****}	
	g/L	51-255	120-170 ⁶	
	mmol/L	3,2-15,8	7-11 ⁶	
Bicarbonato/HCO ₃	mmol/L (mEq/L)	1,0 - 85,0	22 - 26 ^{6*****}	23 - 28 ^{6*****}
TCO ₂	mmol/L (mEq/L)	5 - 50	23 - 27	24 - 29
Eccesso di base/BE	mmol/L (mEq/L)	(-30) - (+30)	(-2) - (+3) ⁷	(-2) - (+3) ⁷
sO ₂	%	0-100	95 - 98	

- * 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 bibliografico⁶ 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.
- ***** Gli intervalli di riferimento mostrati sono per una popolazione sana. L'interpretazione delle misurazioni dei gas ematici dipende dalle condizioni sottostanti (ad esempio, temperatura, ventilazione, postura e stato circolatorio del paziente).
- ***** Calcolato in base al nomogramma di Siggard-Andersen.¹

Conversione delle unità:

- **Calcio ionizzato (iCa):** per convertire mmol/L in mg/dL moltiplicare il valore in mmol/L per 4. Per convertire mmol/L in mEq/L moltiplicare il valore in mmol/L per 2.
- **Glucosio (Glu):** per convertire mg/dL in mmol/L, moltiplicare il valore in mg/dL per 0,055.
- **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.
- **PO₂ e PCO₂:** per convertire risultati di PO₂ e 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 CG8+ 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 calcio ionizzato (iCa)

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.

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.⁸

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.

PO₂

Il test di i-STAT System per la pressione parziale dell'ossigeno misura la pressione parziale dell'ossigeno nel sangue intero arterioso, venoso o capillare (unità: kPa) per uso diagnostico *in vitro*. I valori di **PO₂** 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.

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 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
iCa	mmol/L	Livello 1	1,60	0,017	1,1
		Livello 3	0,84	0,012	1,4
Glu	mg/dL	Livello 1	41,8	0,68	1,6
		Livello 3	289	2,4	0,8
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
PO ₂	mmHg	Livello 1	65,1	3,12	4,79
		Livello 3	146,5	6,00	4,10
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.⁹

L'analisi di regressione di Deming¹⁰ è stata eseguita sul primo replicato di ciascun campione. Nella tabella relativa al confronto metodologico, n è il numero di campioni nel set di dati, S_{xx} e S_{yy} si riferiscono alle stime di imprecisione basate rispettivamente sui duplicati dei metodi comparativi e i-STAT, S_{y,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".¹⁰ 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			Nova STAT Profile [®] 5
		Kodak Ektachem [™] 700		
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
	S _{xx}	0,74	0,52	0,54
	S _{yy}	0,53	0,58	0,53
	Pendenza	1,00	0,98	0,95
	Interc.	-0,11	3,57	5,26
	S _{y,x}	1,17	1,04	1,53
	X _{min}	126	120	124
	X _{max}	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	
Calcio ionizzato/iCa (mmol/L)	Radiometer ICA1		Nova STAT Profile		
Campioni di sangue venoso sono stati raccolti in provette Vacutainer [®] con litio eparina e analizzati in duplicato su i-STAT System e sui metodi comparativi entro 10 minuti l'uno dall'altro.	n	47	57		
	Sxx	0,009	0,017		
	Syy	0,017	0,017		
	Pendenza	0,925	0,960		
	Interc.	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		
Glucosio/Glu (mg/dL)	Beckman Coulter LX20[®]		Bayer 860	Dade Dimension RxL-Xpand	
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	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	
Ematocrito/Hct (% PCV) (% volume cellulare impaccato)	Coulter[®] S Plus	Nova STAT Profile[®] 5	Abbott Cell-Dyn 4000	Sysmex SE9500	
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.	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
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. 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 stati analizzati in duplicato su i-STAT System e sul metodo comparativo entro 5 minuti l'uno dall'altro.	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
Pressione parziale di ossigeno/ PO_2 (mmHg)		Radiometer ABL500	Radiometer ABL700	Bayer 845	
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	45	29	30	
	Sxx	3,70	2,04	3,03	
	Syy	2,78	2,64	3,28	
	Pendenza	1,023	0,962	1,033	
	Interc.	-2,6	1,2	-2,9	
	Sy.x	2,52	3,53	3,44	
	Xmin	----	39	31	
	Xmax	----	163	185	
	r	0,996	0,990	0,996	
Pressione parziale di anidride carbonica/ PCO_2 (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-A2¹¹, se non diversamente specificato. Per le sostanze identificate come interferenti è descritta l'interferenza.

Sostanza	Concentrazione di test (mmol/L)	Analita	Interferenza (Sì/No)	Commento
Acetaldeide	0,045 ¹²	Glu	No	
Acetilcisteina	10,2	Na	No	
		K	No	
		iCa	Sì	Riduzione dei risultati
		Glu	Sì	Riduzione dei risultati
Acetilcisteina (terapeutica)	0,3 ^{13 14}	iCa	No	
		Glu	No	
Acetoacetato	2,0	Glu	No	
Acido urico	1,4	Glu	No	
Ascorbato	0,34	Na	No	
		K	No	
		iCa	No	
		Glu	No	
Bromuro	37,5	Na	Sì	Aumento dei risultati. Utilizzare un altro metodo.
		K	Sì	Aumento dei risultati e del tasso di segnalazione con asterischi (***). Utilizzare un altro metodo.
		iCa	Sì	Aumento dei risultati. Utilizzare un altro metodo.
		Glu	Sì	Riduzione dei risultati. Utilizzare un altro metodo.
		Hct	Sì	Aumento del tasso di segnalazione con asterischi (***)
Bromuro (terapeutico)	2,5 ^{15 16 17}	Na	No	
		K	No	
		iCa	No	
		Glu	Sì	Riduzione dei risultati
		Hct	No	
Cloruro di magnesio	1,0	Na	No	
		K	No	
		iCa	Sì	Aumento dei risultati di una quantità fino a 0,04 mmol/L.
β-idrossibutirrato	6,0 ¹⁸	Na	No	
		K	No	
		iCa	No	
		Glu	No	
Dopamina	0,006	Glu	No	
Formaldeide	0,133 ¹²	Glu	No	
Idrossiurea	0,92	Glu	Sì	Aumento dei risultati. Utilizzare un altro metodo.
Lattato	6,6	Na	No	
		K	No	
		iCa	Sì	Riduzione dei risultati di una quantità fino a 0,07 mmol/L.
		Glu	No	
Leflunomide	0,03	iCa	Sì	Riduzione dei risultati

Sostanza	Concentrazione di test (mmol/L)	Analita	Interferenza (Si/No)	Commento
Maltosio	13,3	Glu	No	
Nithiodote (tiosolfato di sodio)	16,7 ¹⁹	Na	Si	Aumento dei risultati
		K	Si	Riduzione dei risultati
		iCa	Si	Riduzione dei risultati
		Glu	Si	Riduzione dei risultati
Paracetamolo	1,32	Na	No	
		K	No	
		iCa	Si	Riduzione dei risultati
		Glu	No	
Paracetamolo (terapeutico)	0,132 ¹²	iCa	No	
		Glu	No	
Piruvato	0,31	Glu	No	
Salicilato	4,34	Na	No	
		K	No	
		iCa	Si	Riduzione dei risultati
		Glu	No	
Salicilato (terapeutico)	0,5 ²⁰	iCa	Si	Riduzione dei risultati di una quantità fino a 0,03 mmol/L
Tiocianato	6,9	iCa	Si	Riduzione dei risultati. Utilizzare un altro metodo
		Glu	Si	Riduzione dei risultati
Tiocianato (terapeutico)	0,5 ¹²	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, leflunomide, Nithiodote e salicilato:
 - È stato dimostrato che il paracetamolo interferisce con i risultati di test del calcio ionizzato 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 calcio ionizzato 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 a 0,92 mmol/L. L'idrossiurea è un inibitore della sintesi del DNA utilizzato nel trattamento di varie forme di cancro, anemia a cellule falciformi e infezione da HIV. Questo farmaco è utilizzato per trattare neoplasie maligne che 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 dei pazienti possono essere mantenute a circa 100-500 µmol/L. Concentrazioni più elevate possono essere osservate subito dopo il dosaggio o a dosi terapeutiche maggiori.

- È stato dimostrato che leflunomide interferisce con i risultati di iCa a 0,03 mmol/L. Il leflunomide è un agente immunomodulatorio isossazolico che inibisce la diidroorotato deidrogenasi, un enzima coinvolto nella sintesi *de novo* delle pirimidine, e che ha un'attività antiproliferativa. È utilizzato nel trattamento di alcune malattie immunitarie. Dopo la somministrazione orale, il leflunomide è metabolizzato a un metabolita attivo, teriflunomide, che è responsabile essenzialmente di tutta la sua attività *in vivo*. Il metabolita attivo teriflunomide raggiunge una concentrazione plasmatica di 8,5 µg/mL (0,031 mmol/L) dopo una dose di carico di 100 mg e la concentrazione in stato stazionario è mantenuta a 63 µg/mL (0,23 mmol/L) dopo 24 settimane di dose di mantenimento a 25 mg/giorno ²¹durante il trattamento della poliartrite infiammatoria.
- È stato mostrato che Nithiodote (tiosolfato di sodio) interferisce con i risultati di test di sodio, potassio, calcio ionizzato, e glucosio 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". ¹⁹
- È stato dimostrato che il salicilato riduce significativamente i risultati di test del calcio ionizzato a una concentrazione vietata dalle linee guida CLSI, 4,34 mmol/L, che rappresenta una concentrazione tossica. È stato dimostrato che il salicilato a 0,5 mmol/L, valore che rappresenta il limite superiore della concentrazione terapeutica, riduce i risultati di test del calcio ionizzato di circa 0,03 mmol/L.

ALTRI FATTORI CHE INFLUISCONO SUI RISULTATI

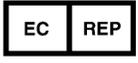
Fattore	Analita	Effetto
Sodio eparina	Na	La sodio eparina può aumentare i risultati del test del sodio di una quantità fino a 1 mmol/L. ²²
Stasi venosa	iCa	La stasi venosa (applicazione prolungata del laccio emostatico) e l'esercizio dell'avambraccio possono aumentare il calcio ionizzato a causa di una diminuzione del pH determinata dalla produzione localizzata di acido lattico. ²³
	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.
Eparina	iCa	L'eparina lega il calcio. Ogni unità di eparina aggiunta per mL di sangue riduce il calcio ionizzato di 0,01 mmol/L. ²³ Pertanto, durante il prelievo del campione è necessario ottenere il rapporto corretto tra anticoagulante eparina e sangue. È stato mostrato che negli adulti un'iniezione endovenosa di 10,000 unità di eparina causa una significativa diminuzione del calcio ionizzato di circa 0,03 mmol/L. ²³ Utilizzare esclusivamente dispositivi di trasferimento dei campioni non eparinizzati quando si utilizzano i materiali di verifica della calibrazione e di controllo acquosi di i-STAT System.

Fattore	Analita	Effetto
Esposizione del campione all'aria	iCa	L'esposizione del campione all'aria causa un aumento del pH dovuto alla perdita di CO ₂ , che determina una riduzione del calcio ionizzato.
	PO ₂	L'esposizione del campione all'aria causa un aumento della PO ₂ quando i valori sono inferiori a 150 mmHg e una diminuzione della PO ₂ quando i valori sono superiori a 150 mmHg (circa il valore della PO ₂ dell'aria ambientale).
	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		
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).
	iCa	
	pH	
Bassa temperatura	PO ₂	Non ghiacciare i campioni prima di effettuare il test, in quanto i risultati del test di PO ₂ potrebbero risultare falsamente elevati in campioni freddi. Non utilizzare una cartuccia fredda, in quanto i risultati del test di PO ₂ potrebbero risultare falsamente ridotti se la cartuccia è fredda.
	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. ²⁴
	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
	PO ₂	Il riposo in condizioni anaerobiche a temperatura ambiente comporta un diminuzione della PO ₂ a una velocità di 2–6 mmHg all'ora. ¹
	PCO ₂	Se si lascia riposare il sangue (senza esposizione all'aria) prima dell'analisi, la PCO ₂ aumenta di circa 4 mmHg all'ora.
	HCO ₃	Se si lascia riposare il sangue (senza esposizione all'aria) i risultati calcolati per HCO ₃ e TCO ₂ sono sovrastimati a causa dei 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.
Metodo di calcolo	sO_2	Valori di sO_2 calcolati da una PO_2 misurata e da una curva di dissociazione dell'ossiemoglobina presunta possono differire significativamente dalla misurazione diretta. ³
Condizioni cliniche	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.
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.

Fattore	Analita	Effetto									
Proteine totali	Hct	<p>I risultati dell'ematocrito sono influenzati dal livello di proteine totali come segue:</p> <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. ⁶ 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). 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 colloidali 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 ≤ 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.									
Propofol (Diprivan®) o tiopentale sodico	PCO ₂	Si consiglia l'uso di una cartuccia CG8+, che non è soggetta a interferenza clinicamente significativa a tutte le dosi terapeutiche rilevanti.									

LEGENDA DEI SIMBOLI

Simbolo	Definizione/Usò
	Conservazione per 2 mesi a temperatura ambiente a 18-30 °C.
	Utilizzare entro o data di scadenza. Una data di scadenza, espressa come AAAA-MM-GG, indica l'ultimo giorno in cui è possibile utilizzare il prodotto.
	Numero di lotto o codice lotto del produttore. Il numero di lotto appare accanto a questo simbolo.
	Sufficiente per <n> test
	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.
	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.
	Dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i>
	Conforme alla direttiva europea sui dispositivi diagnostici <i>in vitro</i> (98/79/CE)
	Solo per uso dietro prescrizione medica.

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

Riferimenti bibliografici

1. Pruden EL, Siggaard-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. *CLSI document C46-A*. 2001.
4. Evaluation of Formed Elements of Blood. In: Bower JD, Ackerman PG, Toto G, eds. *Clinical Laboratory Methods*. St. Louis: The C.V. Mosby Company; 1974.
5. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 3rd ed. ed. Washington, DC: American Association of Clinical Chemistry; 1990.
6. Statland BE. *Clinical Decision Levels for Lab Tests*. Oradell, NJ: Medical Economic Books; 1987.
7. 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.
8. CLSI. Procedure for Determining Packed Cell Volume by the Microhematocrit Method; Approved Standard-Third Edition. *CLSI document H07-A3*. 2000.
9. CLSI. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline. *CLSI document EP9-A*. 1995.
10. Cornbleet PJ, Gochman N. Incorrect least-squares regression coefficients in method-comparison analysis. *Clinical Chemistry*. 1979;25(3).
11. Clinical and Laboratory Standards Institute. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition. *CLSI document EP7-A2*. 2005.
12. Wu AHB. *Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests*: Elsevier Health Sciences; 2006.
13. 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.
14. 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.
15. 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.
16. 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.
17. 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.

18. 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.
19. 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.
20. 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.
21. Sanofi-Aventis Canada Inc. Product Monograph PrARAVA® Submission, Control No.: 187857. Date of Revision: December 23, 2015. Available at: <http://products.sanofi.ca/en/arava.pdf>.
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. Fraser D, Jones G, Kooh SW, Raddle I. Calcium and Phosphate Metabolism. In: C.A. Burtis and E.R. Ashwood, ed. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. Second Edition ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company; 1994.
24. 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.
25. *The Merck Index*. Eleventh ed. NJ: Merck & Co., Inc.; 1989.

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

Diprivan is a registered trademark of the AstraZeneca group of companies.

Pentothal Sodium is a registered trademark of Abbott Labs., USA.

Nesdonal Sodium is a registered trademark of Specia, France.

Intraval Sodium is a registered trademark of May and Baker, Ltd., England.

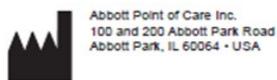
Trapanal is a registered trademark of Chemische Fabrik Promonta, Germany.

BGE is a registered trademark of Instrumentation Laboratory, Lexington, MA USA.

ICA 1 and ABL are trademark of Radiometer Medical A/S, Copenhagen, Denmark.

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

Bayer 845 is manufactured by Bayer Diagnostics (Siemens), Tarrytown, NY USA.



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