

i-STAT CG4+ Cartridge

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

NOME

i-STAT CG4+ Cartridge – REF 03P85-25



USO PREVISTO

La cartuccia i-STAT CG4+ con i-STAT 1 System è destinata all'uso nella quantificazione *in vitro* di pH, pressione parziale di ossigeno, pressione parziale di anidride carbonica e lattato nel sangue intero arterioso, venoso o capillare.

Analita	Uso previsto
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.
Lattato	Il test del lattato con i-STAT è utile per (1) la diagnosi e il trattamento dell'acidosi lattica in combinazione con misurazioni dello stato acido/base del sangue, (2) il monitoraggio dell'ipossia tissutale e dello sforzo fisico intenso e (3) la diagnosi di iperlattatemia.

RIEPILOGO E SPIEGAZIONE/SIGNIFICATIVITÀ CLINICA

Valori misurati:

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'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.

Lattato (Lac)

Livelli elevati di lattato si riscontrano principalmente in condizioni di ipossia quali shock, ipovolemia e insufficienza ventricolare sinistra; in condizioni associate a malattie quali diabete mellito, neoplasia ed epatopatia; e in condizioni associate a farmaci o tossine quali etanolo, metanolo o salicilati.²

L'iperlattatemia è un indicatore comunemente utilizzato per rilevare l'ipoperfusione tissutale, in particolare nel caso della sepsi,^{3 4 5} ma anche in contesti di trauma^{6 7 8} e chirurgia^{9 10 11}.

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).¹²

Valori misurati:

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

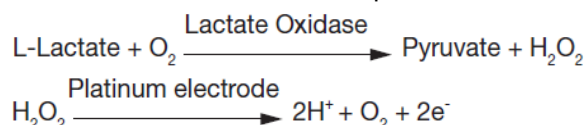
La PO₂ è misurata amperometricamente. Il sensore dell'ossigeno è simile a un convenzionale elettrodo di Clark. L'ossigeno passa attraverso una membrana gaspermeabile dal campione di sangue a una soluzione elettrolitica interna dove viene ridotto in corrispondenza del catodo. La corrente di riduzione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

Lattato (Lac)

Il lattato è misurato amperometricamente. L'enzima lattato ossidasi, immobilizzato nel biosensore del lattato, converte selettivamente il lattato in piruvato e perossido di idrogeno (H₂O₂). Il perossido di idrogeno liberato è ossidato a un elettrodo di platino producendo una corrente proporzionale alla concentrazione di lattato nel campione.



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 grafici saranno visualizzati sia a 37 °C che alla temperatura del paziente.

I valori di pH, PO₂ e PCO₂ alla temperatura del paziente (Tp) sono calcolati come segue:¹³

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

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

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

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.¹³
- 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 per TCO₂ sotto riportate.
- 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).¹³

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

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

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

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

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 PO₂ e pH misurati e di HCO₃ calcolato in base a PCO₂ 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.

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

where $X = PO_2 \cdot 10^{(0.48(pH - 7.4) - 0.0013(HCO_3 - 25))}$

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. ¹⁴ 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 CG4+:

Sensore	Ingrediente reattivo	Fonte biologica	Quantità minima
pH	Ione idrogeno (H ⁺)	N/A	6,66 pH
PCO ₂	Biossido di carbonio (CO ₂)	N/A	25,2 mmHg
Lattato	Lattato	N/A	1,8 mmol/L
	Lattato ossidasi	<i>Aerococcus viridans</i>	0,001 IU

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 CG4+ 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
Lattato	Senza anticoagulante	Immediatamente	Senza anticoagulante	Immediatamente	Con anticoagulante eparina bilanciata	Immediatamente
	Con anticoagulante eparina bilanciata o anticoagulante litio eparina (la siringa deve essere riempita secondo le raccomandazioni del produttore) • Miscelare accuratamente prima di riempire la cartuccia.		Con anticoagulante litio eparina (le provette devono essere riempite secondo le indicazioni del produttore) • Miscelare accuratamente prima di riempire la cartuccia.		Con litio eparina se etichettate per la misurazione degli elettroliti	
pH PCO ₂ PO ₂	Senza anticoagulante	3 minuti	Senza anticoagulante	3 minuti	Con anticoagulante eparina bilanciata	3 minuti
	Con anticoagulante eparina bilanciata o anticoagulante litio eparina (la siringa deve essere riempita secondo le raccomandazioni del produttore) • 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) • Mantenere condizioni anaerobiche. • Rimiscelare accuratamente prima di riempire la cartuccia.	10 minuti	Con litio eparina se etichettate per la misurazione degli elettroliti	3 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.pointofcare.abbott.

Tempo di analisi

Circa 130–200 secondi

Controllo di qualità

Il regime di controllo di qualità i-STAT comprende quattro aspetti, che si basano su un design di sistema che riduce la possibilità che si verifichi quel tipo di errori che tradizionalmente i regimi di controllo della qualità sono progettati per identificare:

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 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 verificano la strumentazione utilizzando un dispositivo indipendente, che simula le caratteristiche dei sensori elettrochimici in una maniera che sottolinea 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				
pH		6,50 - 8,20	7,35 - 7,45 ¹⁵	7,31 - 7,41**
PO ₂	mmHg	5 - 800	80 - 105 ^{16***}	
	kPa	0,7 – 106,6	10,7 - 14,0 ^{16***}	
PCO ₂	mmHg	5 - 130	35 - 45 ¹⁵	41 - 51
	kPa	0,67 – 17,33	4,67 - 6,00	5,47 - 6,80
Lattato/Lac	mmol/L	0,30 - 20,00	0,36 - 1,25 ^{2****}	0,90 - 1,70 ^{2****}
	mg/dL	2,7 – 180,2	3,2 - 11,3 ^{2****}	8,1 - 15,3 ^{2****}
VALORI CALCOLATI				
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) ¹⁵	(-2) – (+3) ¹⁵
sO ₂	%	0-100	95 - 98	

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

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

*** 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).

**** Gli intervalli di riferimento i-STAT per il sangue intero sopra elencati sono simili agli intervalli di riferimento derivati da misurazioni su siero o plasma con metodi di laboratorio standard.

Conversione delle unità

- **PO₂ e PCO₂**: per convertire risultati di PO₂ e PCO₂ da mmHg a kPa, moltiplicare il valore in mmHg per 0,133.
- **Lattato/Lac**: Per convertire un risultato di lattato da mmol/L a mg/dL, moltiplicare il valore in mmol/L per 9,01.

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 CG4+ 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.

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.

Lattato/Lac

Il test di i-STAT System per il lattato misura la concentrazione di quantità di sostanza di L-lattato nella frazione plasmatica del sangue intero arterioso, venoso o capillare (unità: mmol L⁻¹) per uso diagnostico *in vitro*. Attualmente non è disponibile alcuna procedura di misurazione di riferimento convenzionale internazionale né alcun calibratore convenzionale internazionale per il lattato. I valori di lattato assegnati ai controlli di i-STAT System e ai materiali di verifica della calibrazione sono tracciabili al calibratore di lavoro di i-STAT System preparato da sodio L-lattato (Sigma-Aldrich Fluka, purezza >99%).

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 per i test di pH, PO₂, PCO₂ e lattato di i-STAT, come parte del sistema i-STAT 1, 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 (%)]
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
Lattato*	mmol/L	Livello 1	6,35	0,08	1,21
		Livello 3	0,81	0,03	3,27

* I dati di precisione sono stati raccolti utilizzando le linee guida CLSI EP5-A. ¹⁷ Duplicati di ciascun livello di controllo sono stati testati su tre lotti di cartucce nel corso di 20 giorni, per un totale di 120 replicati.

Confronto metodologico

I dati del confronto metodologico sono stati raccolti utilizzando le linee guida CLSI EP9-A. ¹⁸

L'analisi di regressione di Deming ¹⁹ 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, 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". ¹⁹ 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. Come guida, l'intervallo dei dati può essere considerato adeguato se $r > 0,975$.

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		

Lattato/Lac (mmol/L)		Radiometer ABL 725 (sangue intero rispetto a sangue intero)	Hitachi 917 (sangue intero con i-STAT rispetto a plasma con Hitachi)
Campioni di sangue venoso, raccolti in provette Vacutainer® con sodio eparina, e campioni di sangue arterioso, raccolti in siringhe per emogasanalisi, sono stati analizzati in duplicato su i-STAT System. Nello studio su plasma, una parte di ciascun campione è stata centrifugata e il plasma separato è stato analizzato con il metodo comparativo.	n	47	47
	Sxx	0,123	0,084
	Syy	0,136	0,079
	Pendenza	1,02	1,06
	Interc.	0,12	-0,32
	Sy.x	0,18	0,17
	Xmin	0,80	1,77
	Xmax	14,20	14,24
	r	0,998	0,997

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-A2²⁰, 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 ²¹	Lattato	No	
Acetilcisteina	10,2	Lattato	No	
Acido glicolico	10,0 ²¹	Lattato	Sì	Aumento dei risultati di test di lattato con i-STAT. Utilizzare un altro metodo.
Acido urico	1,4	Lattato	No	
Ascorbato	0,34	Lattato	No	
Bromuro	37,5	Lattato	Sì	Riduzione dei risultati. Utilizzare un altro metodo.
Bromuro (terapeutico)	2,5 ^{22 23 24}	Lattato	No	
Dopamina	0,006	Lattato	No	
Formaldeide	0,133 ²¹	Lattato	No	
Idrossiurea	0,92	Lattato	Sì	Aumento dei risultati di test di lattato con i-STAT. Utilizzare un altro metodo.
β-idrossibutirrato	6,0 ²⁵	Lattato	No	
Paracetamolo	1,32	Lattato	No	
Piruvato	0,31	Lattato	No	
Salicilato	4,34	Lattato	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 bromuro, acido glicolico e idrossiurea:
 - 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. Il bromuro a una concentrazione di 37,5 mmol/L ha ridotto i risultati di test del lattato ottenuti con i-STAT, mentre un intervallo terapeutico di bromuro (2,5 mmol/L) non ha interferito significativamente con i risultati di test del lattato ottenuti con i-STAT.
 - L'acido glicolico è un prodotto del metabolismo del glicole etilenico. Un aumento inatteso delle concentrazioni di lattato causato dall'acido glicolico può rappresentare un indizio della possibilità di ingestione di glicole etilenico come causa di un'acidosi metabolica a gap anionico elevato altrimenti sconosciuta.^{26 27} In uno studio condotto su 35 pazienti che avevano ingerito glicole etilenico, concentrazioni iniziali di acido glicolico comprese tra 0 e 38 mmol/L corrispondevano a livelli di glicole etilenico compresi tra 0,97 e 130,6 mmol/L.²⁷
 - È stato dimostrato che l'idrossiurea interferisce con il lattato. 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.

ALTRI FATTORI CHE INFLUISCONO SUI RISULTATI

Fattore	Analita	Effetto
Esposizione del campione all'aria	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	
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.
Emodiluizione	pH	Un'emodiluizione 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'emodiluizione superiore al 20%, utilizzare soluzioni multielettrolitiche fisiologicamente bilanciate contenenti anioni a bassa mobilità (ad esempio gluconato).
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.

Fattore	Analita	Effetto
Prelievo del campione	Lattato	Sono necessarie speciali procedure di prelievo per evitare variazioni del lattato durante e dopo il prelievo ematico. Per concentrazioni di stato stazionario del lattato, i pazienti devono essere a riposo da 2 ore e a digiuno. I campioni di sangue venoso devono essere prelevati senza l'uso di un laccio emostatico o immediatamente dopo l'applicazione del laccio emostatico. I campioni di sangue sia venoso che arterioso possono essere prelevati in siringhe eparinizzate.
Lasciare riposare il sangue (senza esposizione all'aria)	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	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	
	Lattato	I campioni per l'analisi del lattato devono essere analizzati immediatamente dopo il prelievo, poiché il lattato aumenta fino al 70% entro 30 minuti a 25 °C a causa della glicolisi. ²
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	
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. ¹³
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.
Propofol (Diprivan®) o tiopentale sodico	PCO_2	Si consiglia l'uso di una cartuccia CG4+, che non è soggetta a interferenza clinicamente significativa a tutte le dosi terapeutiche rilevanti.

LEGENDA DEI SIMBOLI

Simbolo	Definizione/Uso
	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, 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. Sacks DB. Carbohydrates. In: Burtis CA, Ashwood ER, eds. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. 2nd ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company; 1994.
3. Jones AE, Puskarich MA. Sepsis-Induced Tissue Hypoperfusion. *Critical Care Clinics*. October 2009;25(4):769-779.
4. Dellinger RP, Levy MM, Carlet JM, et al. Surviving Sepsis Campaign: International guidelines for management of severe sepsis and septic shock: 2008. *Intensive Care Medicine*. January 2008;34(1):17-60.
5. Shapiro NI, Fisher C, Donnino M, et al. The Feasibility and Accuracy of Point-of-Care Lactate Measurement in Emergency Department Patients with Suspected Infection. *Journal of Emergency Medicine*. July 2010;39(1):89-94.
6. Crowl ACM, Young JSM, Kahler DMM, Claridge JAM, Chrzanowski DSB, Pomphrey MR. Occult Hypoperfusion Is Associated with Increased Morbidity in Patients Undergoing Early Femur Fracture Fixation. *J Trauma*. 2000;48(2):260-267.
7. Paladino L, Sinert R, Wallace D, Anderson T, Yadav K, Zehtabchi S. The utility of base deficit and arterial lactate in differentiating major from minor injury in trauma patients with normal vital signs. *Resuscitation*. June 2008;77(3):363-368.
8. Blow, Osbert MD P, Magliore LB, Claridge JAM, Butler KR, Young JSM. The Golden Hour and the Silver Day: Detection and Correction of occult hypoperfusion within 24 hours improves outcome from major trauma. *Journal of Trauma and Acute Care Surgery*. 1999;47(5):964.
9. Bakker J, De Lima AP. Increased blood lactate levels: An important warning signal in surgical practice
10. Husain FA, Martin MJ, Mullenix PS, Steele SR, Elliott DC. Serum lactate and base deficit as predictors of mortality and morbidity. Paper presented at: American Journal of Surgery, 2003.
11. Rossi AF, Khan DM, Hannan R, Bolivar J, Zaidenweber M, Burke R. Goal-directed medical therapy and point-of-care testing improve outcomes after congenital heart surgery. *Intensive Care Med*. 2005;31(1):98-104.
12. 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.
13. CLSI. Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements; Approved Guideline. *CLSI document C46-A*. 2001.
14. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 3rd ed. ed. Washington, DC: American Association of Clinical Chemistry; 1990.
15. 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.
16. Statland BE. *Clinical Decision Levels for Lab Tests*. Oradell, NJ: Medical Economic Books; 1987.

17. CLSI. Evaluation of precision performance of clinical chemistry devices : approved guideline. *CLSI document EP5-A*. 1999.
18. CLSI. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline. *CLSI document EP9-A*. 1995.
19. Cornbleet PJ, Gochman N. Incorrect least-squares regression coefficients in method-comparison analysis. *Clinical Chemistry*. 1979;25(3).
20. Clinical and Laboratory Standards Institute. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition. *CLSI document EP7-A2*. 2005.
21. Wu AHB. *Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests*: Elsevier Health Sciences; 2006.
22. 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.
23. 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.
24. 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.
25. 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.
26. Morgan TJ, Clark C, Clague A. Artifactual elevation of measured plasma L-lactate concentration in the presence of glycolate. *Crit Care Med*. 1999;27(10):2177-2179.
27. Porter WH, Crellin M, Rutter PW, Oeltgen P. Interference by Glycolic Acid in the Beckman Synchron Method for Lactate: A Useful Clue for Unsuspected Ethylene Glycol Intoxication. *Clin Chem*. 2000;46(6):874-875.

STAT is a trademark of the Abbott Group of companies.

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

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.

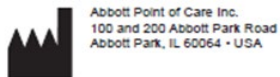
Droxia and Hydrea are registered trademarks of Bristol-Myers Squibb Company, Princeton, NJ.

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.