

i-STAT CHEM8+ Cartridge

Destina-se a ser utilizado com o i-STAT 1 Analyzer (REF 04P75-01 e 03P75-06)



NOME

i-STAT CHEM8+ Cartridge – REF 09P31-25

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O cartucho i-STAT CHEM8+ com o i-STAT 1 System destina-se a ser utilizado na quantificação *in vitro* de sódio, potássio, cloreto, cálcio ionizado, glucose, azoto ureico no sangue, creatinina, hematócrito e dióxido de carbono total no sangue total arterial ou venoso.

Analito	Utilização prevista
Sódio (Na)	As medições de sódio são utilizadas para monitorizar desequilíbrios de eletrólito.
Potássio (K)	As medições de potássio são utilizadas no diagnóstico e na monitorização de doenças e condições clínicas que manifestam níveis elevados e baixos de potássio.
Cloreto (Cl)	As medições de cloreto são utilizadas principalmente no diagnóstico, na monitorização e no tratamento de perturbações eletrolíticas e metabólicas, incluindo, entre outras, fibrose cística, acidose diabética e perturbações de hidratação.
Cálcio ionizado (iCa)	As medições de cálcio ionizado são utilizadas no diagnóstico, na monitorização e no tratamento de condições, incluindo, entre outras, doença paratiroide, uma variedade de doenças ósseas, doença renal crónica, tetania e perturbações relacionadas com cuidados cirúrgicos e intensivos.
Glucose (Glu)	As medições de glucose são utilizadas no diagnóstico, na monitorização e no tratamento de perturbações do metabolismo de hidratos de carbono, incluindo, entre outros, diabetes mellitus, hipoglicemia neonatal, hipoglicemia idiopática e carcinoma das células dos ilhéus pancreáticos.
Azoto ureico no sangue (BUN/ureia)	As medições de azoto ureico no sangue são utilizadas para o diagnóstico, a monitorização e o tratamento de certas doenças renais e metabólicas.
Creatinina (Crea)	As medições de creatinina são utilizadas no diagnóstico e tratamento de doenças renais, na monitorização de diálise renal e como base de cálculo para a medição de outros analitos urinários.
Hematócrito (Hct)	As medições de hematócrito podem ajudar a determinar e a monitorizar o estado normal ou anormal do volume total de glóbulos vermelhos, incluindo, entre outras, condições como anemia, eritrocitose e perda de sangue relacionadas com trauma e cirurgia.
Dióxido de carbono total (TCO ₂)	O dióxido de carbono é utilizado no diagnóstico, na monitorização e no tratamento de diversas doenças potencialmente graves associadas a alterações no equilíbrio ácido-base corporal.

RESUMO E EXPLICAÇÃO/SIGNIFICADO CLÍNICO

Medido:

Sódio (Na)

Os testes de sódio no sangue são importantes no diagnóstico e tratamento de pacientes vítimas de hipertensão, insuficiência ou disfunção renal, dificuldades cardíacas, desorientação, desidratação, náuseas e diarreia. Algumas causas para valores de sódio elevados incluem desidratação, diabetes insipidus, intoxicação por sal, perdas de pele, hiperaldosteronismo e perturbações do SNC. Algumas causas para valores de sódio reduzidos incluem hiponatremia por diluição (cirrose), hiponatremia por depleção e síndrome de ADH inadequado.

Potássio (K)

Os testes de potássio no sangue são importantes no diagnóstico e tratamento de pacientes vítimas de hipertensão, insuficiência ou disfunção renal, dificuldades cardíacas, desorientação, desidratação, náuseas e diarreia. Algumas causas para valores elevados de potássio incluem doença glomerular renal, insuficiência adrenocortical, cetoacidose diabética (CAD), sépsis e hemólise *in vitro*. Algumas causas para valores reduzidos de potássio incluem doença tubular renal, hiperaldosteronismo, tratamento de CAD, hiperinsulinismo, alcalose metabólica e tratamento diurético.

Cloreto (Cl)

Os testes de cloreto no sangue são importantes no diagnóstico e tratamento de pacientes vítimas de hipertensão, insuficiência ou disfunção renal, dificuldades cardíacas, desorientação, desidratação, náuseas e diarreia. Algumas causas para valores elevados de cloreto incluem diarreia prolongada, doença tubular renal, hiperparatireoidismo e desidratação. Algumas causas para valores reduzidos de cloreto incluem vômitos prolongados, queimaduras, doença renal com perda de sal, hidratação excessiva e tratamento com tiazida.

Cálcio ionizado (iCa)

Embora a maioria do cálcio no sangue esteja ligada à proteína ou complexada a espécies aniônicas menores, a fração biologicamente ativa do cálcio é o cálcio ionizado livre. Através de seu papel em várias reações enzimáticas e em mecanismos de transporte de membrana, o cálcio ionizado é de importância vital na coagulação sanguínea, na condução nervosa, na transmissão neuromuscular e na contração muscular. O aumento do cálcio ionizado (hipercalcemia) pode resultar em coma. Outros sintomas refletem perturbações neuromusculares, como hiperreflexia e/ou anomalias neurológicas, como neurastenia, depressão ou psicose. A diminuição do cálcio ionizado (hipocalcemia) resulta frequentemente em câibras (tetania), redução do trabalho sistólico cardíaco e depressão da função ventricular esquerda. A hipocalcemia prolongada pode resultar na desmineralização óssea (osteoporose), que, por sua vez, pode causar fraturas espontâneas. As medições de cálcio ionizado têm demonstrado valor nas seguintes condições clínicas: transfusão de sangue citratado, transplante hepático, cirurgia de coração aberto, hipocalcemia neonatal, doença renal, hiperparatireoidismo, malignidade, hipertensão e pancreatite.

Glucose (Glu)

A glucose é uma fonte de energia primária para o corpo e a única fonte de nutrientes do tecido cerebral. As medições para a determinação dos níveis de glicemia são importantes no diagnóstico e tratamento de pacientes com diabetes e hipoglicemia. Algumas causas para valores elevados de glucose incluem diabetes mellitus, pancreatite, perturbações endócrinas (por exemplo, síndrome de Cushing), drogas (por exemplo, esteroides, tireotoxicose), insuficiência renal crônica, stress ou perfusão de glucose IV. Algumas causas para valores reduzidos de glucose incluem insulínoma, insuficiência adrenocortical, hipopituitarismo, doença hepática maciça, ingestão de etanol, hipoglicemia reativa e doença de armazenamento de glicogênio.

Azoto ureico no sangue (BUN/ureia)

Um nível anormalmente elevado de azoto ureico no sangue é um indicador de disfunção ou insuficiência da função renal. Algumas outras causas para valores elevados de azoto ureico incluem azotemia pré-renal (por exemplo, choque), azotemia pós-renal, hemorragia GI e um regime hiperproteico. Algumas causas para valores reduzidos de azoto ureico incluem gravidez, insuficiência hepática grave, excesso de hidratação e desnutrição.

Creatinina (Crea)

Níveis elevados de creatinina estão principalmente associados a função renal anormal e ocorrem sempre que há uma redução significativa na taxa de filtração glomerular ou quando a eliminação pela urina se encontra obstruída. A concentração de creatinina é um melhor indicador da função renal do que a ureia ou o ácido úrico, pois não é afetada pela dieta, pelo exercício ou pelas hormonas.

O nível de creatinina tem sido utilizado em combinação com a BUN para fazer a diferenciação entre causas pré-renais e renais de uma ureia/BUN elevada.

Hematócrito (Hct)

O hematócrito é uma medição do volume fracionado de glóbulos vermelhos. Este é um indicador-chave do estado de hidratação do corpo, de anemia ou perda de sangue grave, bem como da capacidade do sangue de transportar oxigénio. Uma diminuição dos hematócritos pode dever-se a hidratação excessiva, que aumenta o volume plasmático, ou à diminuição do número de glóbulos vermelhos causada por anemias ou perda de sangue. Um aumento dos hematócritos pode dever-se a perda de fluidos, como por desidratação, tratamento diurético e queimaduras, ou ao aumento de glóbulos vermelhos, como no caso de perturbações cardiovasculares e renais, policitemia vera e problemas respiratórios.

Dióxido de carbono total (TCO₂)

TCO₂ é uma medição do dióxido de carbono que existe em vários estados: CO₂ em solução física ou ligado livremente a proteínas, bicarbonato (HCO₃) ou aniões de carbonato (CO₃) e ácido carbónico (H₂CO₃). A medição de TCO₂ como parte de um perfil eletrolítico é principalmente útil para avaliar a concentração de HCO₃. TCO₂ e HCO₃ são úteis na avaliação do desequilíbrio ácido-base (juntamente com o pH e a PCO₂) e do desequilíbrio de eletrólitos.

PRINCÍPIO DO TESTE

O i-STAT System utiliza métodos eletroquímicos diretos (não diluídos). Os valores obtidos por métodos diretos podem diferir dos obtidos por métodos indiretos (diluídos). ¹

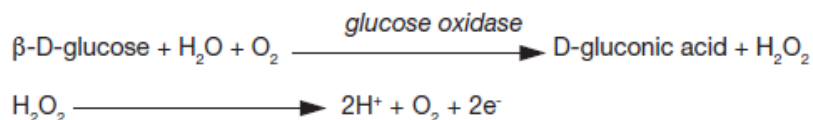
Medido:

Sódio (Na), potássio (K), cloreto (Cl) e cálcio ionizado (iCa)

O analito correspondente é medido por potenciometria de elétrodos seletivos de iões. No cálculo dos resultados, a concentração está relacionada com o potencial por meio da equação de Nernst.

Glucose (Glu)

A glucose é medida por amperometria. A oxidação da glucose, catalisada pela enzima glucose oxidase, produz peróxido de hidrogénio (H₂O₂). O H₂O₂ libertado é oxidado no elétrodo para produzir uma corrente proporcional à concentração de glucose da amostra.



BUN/ureia

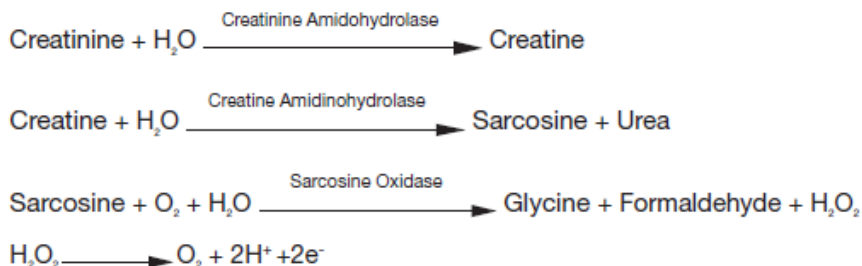
A ureia é hidrolisada para iões de amónio numa reação catalisada pela enzima urease.



Os iões de amónio são medidos por potenciometria por um elétrodo seletivo de iões. No cálculo dos resultados, a concentração está relacionada com o potencial por meio da equação de Nernst.

Creatinina (Crea)

A creatinina é medida por amperometria. É hidrolisada à creatina numa reação catalisada pela enzima creatinina amidohidrolase. A creatina é então hidrolisada à sarcosina pela creatina amidinohidrolase. A oxidação de sarcosina, catalisada pela sarcosina oxidase, produz peróxido de hidrogénio (H₂O₂). O peróxido de hidrogénio libertado é oxidado no elétrodo de platina para produzir uma corrente proporcional à concentração de creatinina da amostra.



Hematócrito (Hct)

O hematócrito é determinado de forma condutométrica. A condutividade medida, após correção da concentração de eletrólitos, está inversamente relacionada com o hematócrito.

Dióxido de carbono total (TCO₂)

O método de teste de TCO₂ medido é calibrado de acordo com o método de referência de TCO₂ da Federação Internacional de Química Clínica (IFCC) ² com um algoritmo baseado na equação de Henderson-Hasselbalch, que utiliza medições de Ph, PCO₂ e força iónica (Na).

Calculado:

Hiato aniónico (AnGap)

O hiato aniónico é calculado no cartucho CHEM8+ da seguinte forma:

$$\text{Anion Gap (CHEM8+)} = (\text{Na} + \text{K}) - (\text{Cl} + (\text{TCO}_2 - 1))$$

Para relatar a diferença entre os catiões de sódio e potássio habitualmente medidos e os aniões de cloreto e bicarbonato habitualmente medidos, o tamanho do hiato aniónico reflete os catiões e aniões não medidos e é, portanto, um hiato analítico. Fisiologicamente, não pode existir défice de aniões, mas, embora relativamente pouco específico, o hiato aniónico calculado é útil para a deteção de acidoses orgânicas devido ao aumento de aniões que são difíceis de medir e para a classificação de acidoses metabólicas em tipos de hiatos aniónicos altos e normais.

Hemoglobina (Hb)

O i-STAT System fornece um resultado calculado da hemoglobina, que é determinado da seguinte forma:

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

$$\text{hemoglobina (g/dL)} = \text{hematócrito (fração decimal)} \times 34$$

Para converter um resultado de hemoglobina de g/dL em mmol/L, multiplique o resultado apresentado por 0,621. O cálculo da hemoglobina a partir do hematócrito assume uma CHCM normal.

Consulte abaixo informações sobre fatores que afetam os resultados. Determinadas substâncias, como os fármacos, podem afetar os níveis *in vivo* dos analitos. ³ Se os resultados parecerem inconsistentes com a avaliação clínica, a amostra do paciente deve ser testada novamente utilizando outro cartucho.

REAGENTES

Conteúdo

Cada cartucho i-STAT contém um sensor de eletrodo de referência, sensores para a medição de analitos específicos e uma solução calibradora aquosa tamponada que contém concentrações conhecidas de analitos e conservantes. Abaixo apresentamos uma lista de componentes reativos relevantes para o cartucho CHEM8+:

Sensor	Componente reativo	Origem biológica	Quantidade mínima
Na	Sódio (Na^+)	N/A	121 mmol/L
K	Potássio (K^+)	N/A	3,6 mmol/L
Cl	Cloreto (Cl^-)	N/A	91 mmol/L
iCa	Cálcio (Ca^{2+})	N/A	0,9 mmol/L
Glu	Glucose	N/A	7 mmol/L
	Glucose oxidase	<i>Aspergillus niger</i>	0,002 IU
BUN/ureia	Ureia	N/A	4 mmol/L
	Urease	<i>Canavalia ensiformis</i>	0,12 IU
Crea	Creatinina	N/A	158,4 $\mu\text{mol/L}$
	Creatina amidinohidrolase	Microbiana	0,01 IU
	Creatinina amidohidrolase	Microbiana	0,02 IU
	Sarcosina oxidase	Microbiana	0,001 IU
TCO ₂	Dióxido de carbono (CO_2)	N/A	25,2 mmHg

Advertências e precauções

- Para diagnóstico *in vitro*.
- NÃO REUTILIZE – os cartuchos destinam-se apenas a uma única utilização.
- Consulte o manual do i-STAT 1 System para ver todos os avisos e precauções.

Condições de armazenamento

- Refrigeração entre 2 – 8 °C (35 – 46 °F) até à data de validade.
- Temperatura ambiente a 18 – 30 °C (64 – 86 °F). Consulte a caixa do cartucho para obter informações sobre o prazo de validade recomendado.

INSTRUMENTOS

O cartucho i-STAT CHEM8+ destina-se a ser utilizado com o i-STAT 1 Analyzer REF 04P75-01 (modelo 300-G) e REF 03P75-06 (modelo 300W).

COLHEITA E PREPARAÇÃO DAS AMOSTRAS PARA ANÁLISE

Tipos de amostras

Sangue total arterial ou venoso

Volume da amostra: 95 μL

Opções de colheita de sangue e tempo até ao teste (tempo desde a colheita até ao enchimento do cartucho)

Analito	Seringas	Tempo até ao teste	Tubos evacuados	Tempo até ao teste
Cálcio ionizado TCO ₂	Sem anticoagulante	3 minutos	Sem anticoagulante	3 minutos
	Com anticoagulante de heparina equilibrada (ou anticoagulante de heparina de lítio apenas para TCO ₂) (a seringa deve ser enchida de acordo com as recomendações do fabricante) • Mantenha as condições anaeróbicas. • Volte a misturar bem antes de encher o cartucho.	10 minutos	Com anticoagulante de heparina de lítio (os tubos devem ser enchidos de acordo com as recomendações do fabricante) • Mantenha as condições anaeróbicas. Volte a misturar bem antes de encher o cartucho.	10 minutos
Sódio Potássio Cloreto Glucose BUN/ureia Creatinina Hematócrito	Sem anticoagulante	3 minutos	Sem anticoagulante	3 minutos
	Com anticoagulante de heparina equilibrada ou anticoagulante de heparina de lítio (a seringa deve ser enchida de acordo com as recomendações do fabricante) • Volte a misturar bem antes de encher o cartucho.	30 minutos	Com anticoagulante de heparina de lítio (os tubos devem ser enchidos de acordo com as recomendações do fabricante) • Volte a misturar bem antes de encher o cartucho.	30 minutos

PROCEDIMENTO PARA TESTAR O CARTUCHO

Cada cartucho é selado numa bolsa de alumínio para proteção durante o armazenamento – não utilize se a bolsa tiver sido perfurada.

- Não deve retirar um cartucho da bolsa de proteção se não estiver à temperatura ambiente (18 – 30 °C ou 64 – 86 °F). Para obter os melhores resultados, o cartucho e o analisador devem estar à temperatura ambiente.
- Uma vez que a condensação num cartucho frio pode impedir o contacto adequado com o analisador, permita que os cartuchos refrigerados se equilibrem à temperatura ambiente durante 5 minutos para um único cartucho e durante 1 hora para uma caixa completa antes da utilização.
- Utilize o cartucho imediatamente depois de o retirar da bolsa de proteção. A exposição prolongada pode provocar a falha de uma verificação de qualidade do cartucho.
- Não volte a colocar cartuchos não abertos previamente refrigerados no frigorífico.
- Os cartuchos podem ser armazenados à temperatura ambiente durante o período de tempo indicado na caixa do cartucho.

Encher e vedar o cartucho (após o cartucho ter sido equilibrado e a colheita da amostra de sangue ter sido efetuada)

1. Coloque o cartucho sobre uma superfície plana.
2. Misture bem a amostra. Inverta um tubo de colheita de sangue de heparina de lítio pelo menos 10 vezes. Se a amostra tiver sido colhida para uma seringa, inverta a seringa durante 5 segundos e, em seguida, role a seringa entre as palmas das mãos (mãos paralelas ao solo) durante 5 segundos, vire e role durante mais 5 segundos. O sangue no canhão da seringa não se mistura, pelo que se recomenda expelir 2 gotas antes de encher um cartucho. Tenha em atenção que pode ser difícil misturar corretamente uma amostra numa seringa de 1,0 mL.
3. Encha o cartucho imediatamente após a mistura. Direcione o canhão da seringa ou a ponta do dispositivo de transferência (pipeta ou ponta de administração) para o poço de amostras do cartucho.
4. Deite lentamente a amostra no poço de amostras até que esta atinja a marca de enchimento indicada no cartucho. O cartucho está devidamente cheio quando a amostra atinge a marca de enchimento e uma pequena quantidade de amostra se encontra no poço de amostras. A amostra deve ser contínua, sem bolhas ou cortes (consulte o manual do sistema para obter mais informações).
5. Dobre o fecho de encaixe do cartucho sobre o poço de amostras.

Executar a análise do paciente

1. Prima o botão de ligar/desligar para ligar o aparelho portátil.
2. Prima 2 para *i-STAT Cartridge* (Cartucho i-STAT).
3. Siga as indicações do aparelho portátil.
4. Efetue a leitura do número de lote na bolsa do cartucho.
5. Continue os procedimentos normais para preparar a amostra e para encher e vedar o cartucho.
6. Empurre o cartucho selado para dentro da porta do aparelho portátil até encaixar com um estalido. Aguarde que o teste seja concluído.
7. Analise os resultados.

Para obter informações adicionais sobre os testes dos cartuchos, consulte o manual do i-STAT 1 System disponível em www.pointofcare.abbott.

Tempo de análise

Aproximadamente 130 – 200 segundos.

Controlo de qualidade

O regime de controlo de qualidade do i-STAT abrange quatro aspetos, com um design de sistema que reduz a possibilidade de erro, incluindo:

1. Uma série de medições de qualidade online automatizadas que monitorizam os sensores, os fluidos e os instrumentos sempre que é realizado um teste.
2. Uma série de verificações de procedimentos online automatizadas que monitorizam o utilizador sempre que é realizado um teste
3. É disponibilizada a utilização de materiais líquidos para verificar o desempenho de um lote de cartuchos quando são recebidos pela primeira vez ou quando estão em causa as condições de armazenamento. O desempenho deste procedimento não está incluído nas instruções de sistema do fabricante.
4. As medições de controlo de qualidade tradicionais verificam os instrumentos utilizando um dispositivo independente que simula as características dos sensores eletroquímicos para destacar as características de desempenho dos instrumentos.

Para obter mais informações sobre o controle de qualidade, consulte o manual do i-STAT 1 System disponível em www.pointofcare.abbott.

Verificação da calibração

A verificação da calibração é um procedimento destinado a verificar a precisão dos resultados em todo intervalo de medições de um teste. O desempenho deste procedimento não está incluído nas instruções de sistema do fabricante. No entanto, poderá ser exigido por organismos reguladores ou de acreditação. Embora o conjunto de verificação da calibração inclua cinco níveis, a verificação do intervalo de medições pode ser realizada utilizando os níveis mais baixo, mais alto e médio.

VALORES ESPERADOS

TESTE	UNIDADES *	INTERVALO REPORTÁVEL	INTERVALO DE REFERÊNCIA	
			arterial	venoso
MEDIDO				
Na	mmol/L (mEq/L)	100 – 180	138 – 146 ⁴	
K	mmol/L (mEq/L)	2,0 – 9,0	3,5 – 4,9 ⁴ **	
Cl	mmol/L (mEq/L)	65 – 140	98 – 109 ⁴	
iCa	mmol/L	0,25 – 2,50	1,12 – 1,32 ⁵	
	mg/dL	1,0 – 10,0	4,5 – 5,3 ⁵	
Glu	mmol/L	1,1 – 38,9	3,9 – 5,8 ⁵	
	mg/dL	20 – 700	70 – 105 ⁵	
	g/L	0,20 – 7,00	0,70 – 1,05 ⁵	
BUN/azoto ureico	mg/dL	3 – 140	8 – 26 ⁴	
Ureia	mmol/L	1 – 50	2,9 – 9,4 ⁴	
	mg/dL	6 – 300	17 – 56 ⁴	
	g/L	0,06 – 3,00	0,17 – 0,56 ⁴	
Crea	mg/dL	0,2 – 20,0	0,6 – 1,3 ⁶	
	μmol/L	18 – 1768	53 – 115	
Hematócrito/Hct	% PCV***	15 – 75	38 – 51 **** ⁴	
	Fração	0,15 – 0,75	0,38 – 0,51 ⁴	
TCO ₂	mmol/L	5 – 50	23 – 27 *****	24 – 29 *****
CALCULADO				
Hiato aniônico	mmol/L	(-10) – (+99)	10 – 20 ⁵	
	g/dL	5,1 – 25,5	12 – 17 ⁴	
Hemoglobina/Hb	g/L	51 – 255	120 – 170 ⁴	
	mmol/L	3,2 – 15,8	7 – 11 ⁴	

* O i-STAT System pode ser configurado com unidades preferidas. (Veja "Conversão de unidades" abaixo.)

** O intervalo de referência para potássio foi reduzido em 0,2 mmol/L em relação ao intervalo citado na referência 4 para ter em conta a diferença nos resultados entre soro e plasma.

*** PCV, volume globular.

**** Os intervalos de referência para o hematócrito e a hemoglobina variam tanto em populações femininas como masculinas.

***** Calculado com base no nomograma de Siggaard-Andersen.⁷

Conversão de unidades

- **Cálcio ionizado (iCa):** para converter mmol/L em mg/dL, multiplique o valor de mmol/L por 4. Para converter mmol/L em mEq/L, multiplique o valor de mmol/L por 2.
- **Glucose (Glu):** para converter mg/dL em mmol/L, multiplique o valor de mg/dL por 0,055.
- **BUN/ureia:** para converter um resultado de BUN em mg/dL num resultado de ureia em mmol/L, multiplique o resultado de BUN por 0,357. Para converter um resultado de ureia em mmol/L num resultado de ureia em mg/dL, multiplique o resultado de mmol/L por 6. Para converter um resultado de ureia em mg/dL num resultado de ureia em g/L, divida o resultado de mg/dL por 100.
- **Creatinina (Crea):** para converter mg/dL em mmol/L, multiplique o valor de mg/dL por 88,4.
- **Hematócrito (Hct):** para converter um resultado de % de PCV (volume globular) num volume globular fracionado, divida o resultado da % de PCV por 100. Para a medição do hematócrito, o i-STAT System pode ser personalizado de acordo com os métodos calibrados pelo método de referência micro-hematócrito utilizando anticoagulante K₃EDTA ou K₂EDTA. Os volumes celulares médios de sangue anticoagulado com K₃EDTA são cerca de 2 – 4% inferiores ao do sangue anticoagulado com K₂EDTA. Embora a escolha do anticoagulante afete o método de micro-hematócrito em relação ao qual todos os métodos de hematócrito são calibrados, os resultados das amostras de rotina dos analisadores de hematologia são independentes do anticoagulante utilizado. Como a maioria dos analisadores de hematologia clínica é calibrada pelo método de micro-hematócrito usando anticoagulante K₃EDTA, a predefinição do i-STAT System é K₃EDTA.

Os intervalos de referência programados no analisador e apresentados acima destinam-se a ser utilizados como guias para a interpretação dos resultados. Uma vez que os intervalos de referência podem variar consoante os fatores demográficos, como idade, sexo e hereditariedade, recomenda-se que os intervalos de referência sejam determinados para a população a ser testada.

RASTREABILIDADE METROLÓGICA

Os analitos medidos no cartucho i-STAT CHEM8+ são rastreáveis aos seguintes materiais ou métodos de referência. Os controlos do i-STAT System e os materiais de verificação da calibração são validados para utilização apenas com o i-STAT System e os valores atribuídos não podem ser comutáveis com outros métodos.

Sódio (Na), potássio (K), cloreto (Cl) e cálcio ionizado (iCa)

Os valores do analito correspondente atribuídos aos controlos e materiais de verificação da calibração do i-STAT System são rastreáveis ao material de referência padrão SRM956 do National Institute of Standards and Technology (NIST) dos EUA.

Glucose (Glu)

O teste do i-STAT System para determinação de glucose mede a concentração da quantidade de substância glucose na fração de plasma do sangue total arterial, venoso (dimensão mmol L⁻¹) para utilização em diagnóstico *in vitro*. Os valores de glucose atribuídos aos controlos e materiais de verificação da calibração do i-STAT System são rastreáveis ao material de referência padrão SRM965 do National Institute of Standards and Technology (NIST) dos EUA.

Azoto ureico no sangue (BUN/ureia)

O teste do i-STAT System para determinação de azoto ureico/ureia no sangue mede a concentração da quantidade de substância azoto ureico/ureia no sangue na fração de plasma do sangue total arterial, venoso (dimensão mmol L⁻¹) para utilização em diagnóstico *in vitro*. Os valores de BUN/ureia atribuídos aos controlos e materiais de verificação da calibração do i-STAT System são rastreáveis ao material de referência padrão SRM909 do National Institute of Standards and Technology (NIST) dos EUA.

Creatinina (Crea)

O teste do i-STAT System para determinação de creatinina mede a concentração da quantidade de substância creatinina na fração de plasma do sangue total arterial, venoso (dimensão $\mu\text{mol L}^{-1}$) para utilização em diagnóstico *in vitro*. Os valores de creatinina atribuídos aos controlos e materiais de verificação da calibração do i-STAT System são rastreáveis ao material de referência padrão SRM967 do National Institute of Standards and Technology (NIST) dos EUA.

Hematócrito (Hct)

O teste do i-STAT System para hematócrito mede a fração do volume de glóbulos vermelhos no sangue total arterial ou venoso (expresso como o volume globular em %) para utilização em diagnóstico *in vitro*. Os valores de hematócrito atribuídos aos calibradores de trabalho i-STAT são rastreáveis ao procedimento H7-A3 do Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) para determinar o volume globular pelo método do micro-hematócrito. ⁸

Dióxido de carbono total (TCO₂)

O teste do i-STAT System para determinação do dióxido de carbono total (TCO₂) mede a concentração total da quantidade de substância de todas as formas de dióxido de carbono na fração de plasma do sangue total arterial, venoso ou capilar (dimensão mmol L^{-1}) para utilização em diagnóstico *in vitro*. Os valores de TCO₂ atribuídos aos controlos e materiais de verificação da calibração do i-STAT System são rastreáveis ao procedimento de medição de referência para determinação da concentração de substâncias para determinação do dióxido de carbono total no sangue, plasma ou soro da Federação Internacional de Química Clínica e Medicina laboratorial (IFCC). ²

A Abbott Point of Care Inc. disponibiliza informações adicionais relativas à rastreabilidade metrológica.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Os dados típicos de desempenho resumidos abaixo foram recolhidos em instalações de serviços de saúde por profissionais de saúde com formação na utilização do i-STAT System e em métodos de comparação.

Precisão

Os dados de precisão foram recolhidos em vários locais da seguinte forma: os duplicados de cada fluido de controlo foram testados de manhã e à tarde em cinco dias num total de 20 repetições. As estatísticas médias são apresentadas abaixo.

Teste	Unidades	Controlo aquoso	Média	SD (Desvio padrão)	CV (%) [Coeficiente de variação (%)]
Na	mmol/L ou mEq/L	Nível 1	120,0	0,46	0,4
		Nível 3	160,0	0,53	0,3
K	mmol/L ou mEq/L	Nível 1	2,85	0,038	1,3
		Nível 3	6,30	0,039	0,6
Cl	mmol/L ou mEq/L	Nível 1	76,7	0,54	0,7
		Nível 3	114,0	0,56	0,5
iCa	mmol/L	Nível 1	1,60	0,017	1,1
		Nível 3	0,84	0,012	1,4
Glu	mg/dL	Nível 1	41,8	0,68	1,6
		Nível 3	289	2,4	0,8
BUN/ureia	mg/dL	Nível 1	52,8	0,76	1,4
		Nível 3	5,5	0,45	8,2
Crea	mg/dL	Nível 1	4,33	0,131	3,0
		Nível 3	0,81	0,039	4,8

Teste	Unidades	Controlo aquoso	Média	SD (Desvio padrão)	CV (%) [Coeficiente de variação (%)]
Hct	% PCV (volume globular)	Baixo	30,0	0,44	1,5
		Alto	49,0	0,50	1,0
TCO ₂	mmol/L	Nível 1	17,4	0,62	3,6
		Nível 3	34,6	0,62	1,8

Para o teste de creatinina, os parâmetros clínicos variam e alguns podem exigir características de desempenho diferentes para avaliar o estado da função renal (por exemplo, dosagem de medicação, utilização de contraste intravenoso e ambulatorio). Se uma instituição de cuidados de saúde considerar necessário, os dados de desempenho devem ser obtidos em ambientes clínicos específicos para assegurar que as necessidades dos pacientes são satisfeitas.

Comparação de métodos

Os dados de comparação de métodos foram recolhidos de acordo com a diretriz EP9-A do CLSI.⁹

A análise de regressão de Deming¹⁰ foi realizada na primeira repetição de cada conjunto de amostras. Na tabela de comparação de métodos, n representa o número de amostras no conjunto de dados, Sxx e Syy referem-se a cálculos de imprecisão baseados nos duplicados dos métodos de comparação e i-STAT, respetivamente, Sy.x representa o erro de cálculo padrão e r representa o coeficiente de correlação.*

As comparações de métodos variam de local para local devido a diferenças no manuseamento de amostras, na calibração dos métodos de comparação e a outras variáveis específicas do local.

* O aviso habitual relativo à utilização da análise de regressão é aqui resumido a título recordatório. Para qualquer analito, "se os dados forem recolhidos num intervalo reduzido, a estimativa dos parâmetros de regressão é relativamente imprecisa e pode não ser imparcial. Portanto, as previsões feitas a partir dessas estimativas podem ser inválidas".¹⁰ O coeficiente de correlação, r, pode ser utilizado como guia para avaliar a adequação do intervalo do método de comparação para resolver este problema. Como guia, o intervalo de dados pode ser considerado adequado se $r > 0,975$.

Sódio/Na (mmol/L ou mEq/L)		Beckman Synchron CX [®] 3	Kodak Ektachem [™] 700	Nova STAT Profile [®] 5
As amostras de sangue venoso foram colhidas em tubos Vacutainer [®] com heparina de lítio e analisadas em duplicado no i-STAT System. Uma porção da amostra foi centrifugada e o plasma separado foi analisado em duplicado com métodos de comparação nos 20 minutos posteriores à colheita.	n	189	142	192
	Sxx	0,74	0,52	0,54
	Syy	0,53	0,58	0,53
	Declive	1,00	0,98	0,95
	Interc.	-0,11	3,57	5,26
	Sy.x	1,17	1,04	1,53
	Xmin	126	120	124
	Xmax	148	148	148
	r	0,865	0,937	0,838

Potássio/K (mmol/L ou mEq/L)		Beckman Synchron CX®3	Kodak Ektachem™ 700	Nova STAT Profile® 5
As amostras de sangue venoso foram colhidas em tubos Vacutainer® com heparina de lítio e analisadas em duplicado no i-STAT System. Uma porção da amostra foi centrifugada e o plasma separado foi analisado em duplicado com métodos de comparação nos 20 minutos posteriores à colheita.	n	189	142	192
	Sxx	0,060	0,031	0,065
	Syy	0,055	0,059	0,055
	Declive	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
Cloreto/Cl (mmol/L ou mEq/L)		Beckman Synchron CX®3	Kodak Ektachem™ 700	Nova STAT Profile® 5
As amostras de sangue venoso foram colhidas em tubos Vacutainer® com heparina de lítio e analisadas em duplicado no i-STAT System. Uma porção da amostra foi centrifugada e o plasma separado foi analisado em duplicado com métodos de comparação nos 20 minutos posteriores à colheita.	n	189	142	192
	Sxx	1,27	0,41	0,89
	Syy	0,88	0,90	0,88
	Declive	0,99	0,88	0,93
	Interc.	-0,82	14,6	4,3
	Sy.x	1,65	1,84	2,33
	Xmin	93	63	96
	Xmax	114	128	117
	r	0,817	0,914	0,752
Cálcio ionizado/iCa (mmol/L)		Radiometer ICA1	Nova STAT Perfil	
As amostras de sangue venoso foram colhidas em tubos Vacutainer® com heparina de lítio e analisadas em duplicado no i-STAT System e nos métodos de comparação com um espaço de 10 minutos entre cada uma.	n	47	57	
	Sxx	0,009	0,017	
	Syy	0,017	0,017	
	Declive	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	
Glucose/Glu (mg/dL)		Beckman Coulter LX20®	Bayer 860	Dade Dimension RxL-Xpand
As amostras de sangue venoso foram colhidas em tubos Vacutainer® com heparina de lítio e analisadas em duplicado no i-STAT System. Uma porção da amostra foi centrifugada e o plasma separado foi analisado em duplicado com métodos de comparação nos 20 minutos posteriores à colheita.	n	35	40	32
	Sxx	2,21	4,71	0,98
	Syy	0,69	0,96	0,59
	Declive	1,03	0,99	1,01
	Interc.	-3,39	-1,67	-0,85
	Sy.x	0,91	0,70	1,57
	Xmin	45	58	48
	Xmax	297	167	257
	r	0,999	0,993	0,998

BUN/ureia (mg/dL)		Beckman Coulter LX20®	Dade Dimension RxL-Xpand®	Beckman Coulter CX9®	
As amostras de sangue venoso foram colhidas em tubos Vacutainer® com heparina de lítio e analisadas em duplicado no i-STAT System. Uma porção da amostra foi centrifugada e o plasma separado foi analisado em duplicado com métodos de comparação nos 20 minutos posteriores à colheita.	n	39	32	26	
	Sxx	0,36	0,48	0,39	
	Syy	0,67	0,34	0,60	
	Declive	1,03	1,05	1,00	
	Interc.	1,39	-0,28	-0,38	
	Sy.x	0,99	0,31	0,85	
	Xmin	5	5	7	
	Xmax	70	38	66	
	r	0,997	0,998	0,997	
Creatinina/Crea (mg/dL)		Roche Integra 800	Beckman LX20®	J & J Vitros 950	Dade Dimension RxL
As amostras de sangue venoso, colhidas em tubos Vacutainer® com heparina de sódio ou lítio, e as amostras de sangue arterial, colhidas em seringas de gasometria, foram analisadas em duplicado no i-STAT System. Foi centrifugada uma parte de cada amostra e o plasma separado foi analisado pelo método de comparação.	n	30	58	31	36
	Sxx	0,029	0,141	0,04	0,04
	Syy	0,112	0,143	0,12	0,06
	Declive	0,929	0,960	0,948	0,964
	Interc.	0,237	0,022	0,206	0,100
	Sy.x	0,204	0,261	0,165	0,123
	Xmin	0,4	0,7	0,5	0,5
	Xmax	10,3	20,0	7,2	5,7
	r	0,997	0,996	0,991	0,986
Hematócrito/Hct (% PCV) (% de volume globular)		Coulter® S Plus	Nova STAT Profile® 5	Abbott Cell-Dyn 4000	Sysmex SE9500
As amostras de sangue venoso, colhidas em tubos Vacutainer® com heparina de lítio, foram analisadas em duplicado no i-STAT System e nos métodos de comparação para hematócrito nos 20 minutos posteriores à colheita.	n	142	192	29	29
	Sxx	0,50	0,46	0,41	0,53
	Syy	1,09	1,31	0,77	0,76
	Declive	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

Dióxido de carbono total/TCO ₂ (mmol/L)	TCO ₂ (medido) Beckman Coulter LX®20	
	n	35
As amostras de sangue venoso foram colhidas em tubos evacuados com heparina de lítio de pacientes hospitalares. As amostras de sangue total foram processadas em duplicado no i-STAT System. As amostras foram centrifugadas e o plasma analisado em duplicado no instrumento de comparação. Todas as amostras foram analisadas com ambos os métodos com um espaço de 15 minutos entre cada uma. Para TCO₂, os valores medidos em soro ou plasma por analisadores químicos podem ser ligeiramente inferiores ao TCO₂ calculado a partir do pH e PCO₂ devido à perda de CO₂ durante o manuseamento não anaeróbico. ¹¹ Podem ser perdidos até 6 mmol/L de CO₂ por hora através da exposição da amostra ao ar. ¹²	Sxx	0,48
	Syy	0,60
	Declive	1,152
	Interc.	-1,5
	Sy.x	0,96
	Xmin	21
	Xmax	35
	r	0,943

FATORES QUE AFETAM OS RESULTADOS

As substâncias a seguir indicadas foram avaliadas no plasma relativamente aos analitos relevantes nas concentrações de ensaio recomendadas na diretriz EP7-A2 do CLSI ¹³, salvo indicação em contrário. Para aquelas identificadas como interferentes, é descrita a interferência.

Substância	Concentração de teste (mmol/L)	Analito	Interferência (sim/não)	Comentário
Acetaldeído	0,045 ¹⁴	Glu	Não	
		Crea	Não	
Acetaminofeno	1,32	Na	Não	
		K	Não	
		Cl	Não	
		iCa	Sim	Diminuição dos resultados
		Glu	Não	
		BUN	Não	
		Crea	Sim	Aumento dos resultados
Acetaminofeno (terapêutico)	0,132 ¹⁴	iCa	Não	
		Glu	Não	
		Crea	Não	
Acetoacetato	2,0	Glu	Não	
Acetilcisteína	10,2	Na	Não	
		K	Não	
		Cl	Sim	Aumento dos resultados
		iCa	Sim	Diminuição dos resultados
		Glu	Sim	Diminuição dos resultados
		BUN	Não	
		Crea	Sim	Aumento dos resultados

Substância	Concentração de teste (mmol/L)	Analito	Interferência (sim/não)	Comentário
Acetilcisteína (terapêutica)	0,3 ^{15 16}	Cl	Não	
		iCa	Não	
		Glu	Não	
		Crea	Não	
Ascorbato	0,34	Na	Não	
		K	Não	
		Cl	Não	
		iCa	Não	
		Glu	Não	
		BUN	Não	
		Crea	Sim	Aumentou em até 0,3 mg/dL
Bicarbonato	35,0	Crea	Não	
Bilirrubina	0,342	Crea	Não	
Brometo	37,5	Na	Sim	Aumento dos resultados. Utilize outro método.
		K	Sim	Aumento dos resultados e classificação de estrelas (***). Utilize outro método.
		Cl	Sim	Aumento dos resultados. Utilize outro método.
		iCa	Sim	Aumento dos resultados. Utilize outro método.
		Glu	Sim	Diminuição dos resultados. Utilize outro método.
		BUN	Sim	Diminuição dos resultados e maior classificação de estrelas (***). Utilize outro método.
		Hct	Sim	Aumento da classificação de estrelas (***).
Brometo (terapêutico)	2,5 ^{17 18 19}	Na	Não	
		K	Não	
		Cl	Sim	Aumento dos resultados. Utilize outro método.
		iCa	Não	
		Glu	Sim	Diminuição dos resultados
		BUN	Não	
		Crea	Sim	Aumento dos resultados
		Hct	Não	
Cloreto de cálcio	5,0	Crea	Não	
Creatina	0,382	Crea	Sim	Aumentou em até 0,3 mg/dL. Veja abaixo outros fatores que afetam os resultados para creatinina.

Substância	Concentração de teste (mmol/L)	Analito	Interferência (sim/não)	Comentário
Dopamina	0,006	Glu	Não	
		Crea	Não	
Formaldeído	0,133 ¹⁴	Glu	Não	
		Crea	Não	
β-hidroxibutirato	6,0 ²⁰	Na	Não	
		K	Não	
		Cl	Não	
		iCa	Não	
		Glu	Não	
		BUN	Não	
		Crea	Não	
Ácido glicólico	10,0	Crea	Sim	Diminuição dos resultados. Utilize outro método.
Hidroxiureia	0,92	Glu	Sim	Aumento dos resultados. Utilize outro método.
		BUN	Sim	Aumento dos resultados.
		Crea	Sim	Aumento dos resultados. Utilize outro método.
Iodeto	2,99	Cl	Sim	Aumento dos resultados.
	0,4	Cl	Não	
Lactato	6,6	Na	Não	
		K	Não	
		Cl	Não	
		iCa	Sim	Diminuição dos resultados em até 0,07 mmol/L.
		Glu	Não	
		BUN	Não	
		Crea	Não	
Leflunomida	0,03	iCa	Sim	Diminuição dos resultados
Cloreto de magnésio	1,0	Na	Não	
		K	Não	
		iCa	Sim	Aumento dos resultados em até 0,04 mmol/L.
Maltose	13,3	Glu	Não	
Metildopa	0,071	Crea	Não	
Nithiodote (tiosulfato de sódio)	16,7 ²¹	Na	Sim	Aumento dos resultados
		K	Sim	Diminuição dos resultados
		Cl	Sim	Aumento dos resultados
		iCa	Sim	Diminuição dos resultados
		Glu	Sim	Diminuição dos resultados
		BUN	Sim	Diminuição dos resultados
		Crea	Sim	Aumento dos resultados

Substância	Concentração de teste (mmol/L)	Analito	Interferência (sim/não)	Comentário
Piruvato	0,31	Glu	Não	
		Crea	Não	
Salicilato	4,34	Na	Não	
		K	Não	
		Cl	Sim	Aumento dos resultados. Utilize outro método.
		iCa	Sim	Diminuição dos resultados
		Glu	Não	
		BUN	Não	
		Crea	Não	
Salicilato (terapêutico)	0,5 ²²	Cl	Não	
		iCa	Sim	Redução dos resultados em até 0,03 mmol/L
Tiocianato	6,9	Cl	Sim	Aumento dos resultados. Utilize outro método
		iCa	Sim	Diminuição dos resultados. Utilize outro método.
		Glu	Sim	Diminuição dos resultados
		BUN	Não	
Tiocianato (terapêutico)	0,5 ¹⁴	Glu	Não	
Ácido úrico	1,4	Glu	Não	
		Crea	Não	

O grau de interferência em concentrações diferentes das acima referidas pode não ser previsível. É possível que se encontrem outras substâncias interferentes para além das testadas.

Os comentários relevantes sobre a interferência de acetaminofeno, acetilcisteína, brometo, hidroxíureia, iodeto, leflunomida, Nithiodote e salicilato são indicados abaixo:

- Foi demonstrado que o salicilato interfere com os resultados de cálcio ionizado e creatinina do i-STAT a 1,32 mmol/L, uma concentração tóxica que é proscrita pela diretriz do CLSI. O acetaminofeno a 0,132 mmol/L, que representa o extremo superior do intervalo de concentração terapêutica, mostrou não interferir significativamente com os resultados de creatinina e cálcio ionizado do i-STAT.
- A acetilcisteína foi testada em dois níveis: o nível recomendado pelo CLSI de 10,2 mmol/L e uma concentração de 0,30 mmol/L. Esta última é 3 vezes o pico de concentração plasmática terapêutica associada ao tratamento para intoxicação reversa de acetaminofeno. A APOC não identificou uma condição terapêutica que levasse a níveis consistentes com o nível recomendado pelo CLSI.
- O brometo foi testado em dois níveis: o nível recomendado pelo CLSI e um nível de concentração plasmática terapêutica de 2,5 mmol/L. Esta última é o pico de concentração plasmática associada à anestesia de halotano, na qual é libertado brometo. A APOC não identificou uma condição terapêutica que levasse a níveis consistentes com o nível recomendado pelo CLSI.

- Demonstrou-se que a hidroxiureia interfere com os resultados de glucose, BUN e creatinina a 0,92 mmol/L. A hidroxiureia é um inibidor de síntese de DNA utilizado no tratamento de anemia falciforme, infecção pelo HIV e vários tipos de cancro. É utilizado para tratar doenças malignas, incluindo melanoma, cancro metastático do ovário e leucemia mieloide crônica. Também é utilizado no tratamento da policitemia vera, trombocitemia e psoríase. Em doses típicas que variam de 500 mg a 2 g/dia, as concentrações de hidroxiureia no sangue dos pacientes podem ser mantidas a aproximadamente 100 a 500 µmol/L. Podem ser observadas concentrações mais elevadas imediatamente após a administração da dose ou com doses terapêuticas mais elevadas.
- O iodeto foi testado ao nível recomendado pelo CLSI de 2,99 mmol/L, próximo do pico de concentração após uma dose letal. É relatada uma dose letal no intervalo de 2 – 4 gramas, o que equivale a 3,1 – 6,3 mmol/L, assumindo que a dose está totalmente distribuída num volume sanguíneo 23 típico de 5 L. O iodeto pode ser utilizado para tratar a doença da tireoide (ou seja, hipertireoidismo). Um estudo demonstrou que o iodeto sérico atinge o pico de concentração médio entre 1,8 mg/L (0,014 mmol/L) e 2,2 mg/L (0,017 mmol/L) após um mês de suplemento a 50 mg/dia. ²⁴ Demonstrou-se que o iodeto interfere com os resultados de cloreto do i-STAT a 2,99 mmol/L. A menor concentração testada na APOC de 0,4 mmol/L demonstrou não interferir significativamente com os resultados de cloreto do i-STAT. A APOC não identificou uma condição terapêutica que levasse a níveis consistentes com o nível recomendado pelo CLSI.
- Demonstrou-se que a leflunomida interfere com os resultados de iCa a 0,03 mmol/L. A leflunomida é um agente imunomodulador de isoxazol que inibe a dihidroorotato desidrogenase, uma enzima envolvida na síntese de pirimidina *de novo*, e que tem atividade antiproliferativa. É utilizada no tratamento de algumas doenças imunitárias. Após a administração oral, a leflunomida é metabolizada para um metabolito ativo, a teriflunomida, que é responsável essencialmente por toda a sua atividade *in vivo*. O metabolito ativo teriflunomida atinge uma concentração plasmática de 8,5 µg/mL (0,031 mmol/L) após uma dose de carga de 100 mg e a concentração de estado estável é mantida a 63 µg/mL (0,23 mmol/L) após 24 semanas de dose de manutenção a 25 mg/dia ²⁵ no tratamento de poliartropatia inflamatória.
- Demonstrou-se que o Nithiodote (tiosulfato de sódio) interfere com os resultados de sódio, potássio, cloreto, cálcio ionizado, glucose, azoto ureico no sangue e creatinina a 16,7 mmol/L. O Nithiodote (tiosulfato de sódio) é indicado para o tratamento de intoxicação aguda por cianeto. O artigo da revista intitulado "Falsely increased chloride and missed anion gap elevation during treatment with sodium thiosulfate" indicava que o tiosulfato de sódio poderia ser utilizado no tratamento da calcifilaxia, indicando que "a maior concentração provavelmente observada no plasma se verifica após a perfusão de uma dose de 12,5 g de tiosulfato de sódio pentahidratado. Assumindo que a dose de 12,5 g de tiosulfato de sódio pentahidratado é distribuída num volume sanguíneo típico de 5 L com hematócrito de 40%, o pico de concentração plasmática de tiosulfato de sódio esperado é de 16,7 mmol/L". ²¹
- Foi demonstrado que o salicilato interfere com os resultados de cloreto e cálcio ionizado do i-STAT a 4,34 mmol/L, uma concentração tóxica que é proscria pela diretriz do CLSI. O salicilato a 0,5 mmol/L, que representa o extremo superior do intervalo de concentração terapêutica, mostrou não interferir significativamente com os resultados de cloreto do i-STAT e foi demonstrado que diminui os resultados de cálcio ionizado em aproximadamente 0,03 mmol/L.

OUTROS FATORES QUE AFETAM OS RESULTADOS

Fator	Analito	Efeito
Heparina sódica	Na	A heparina sódica pode aumentar os resultados de sódio até 1 mmol/L. ²⁶
Estase venosa	iCa	A estase venosa (aplicação prolongada de torniquete) e o exercício do antebraço podem aumentar o cálcio ionizado devido a uma diminuição do pH causada pela produção localizada de ácido láctico. ²⁷

Fator	Analito	Efeito
Extração da linha	Hct	Os resultados baixos de hematócrito podem ser causados pela contaminação de soluções de lavagem nas linhas arterial ou venosa. Lave uma linha com uma quantidade suficiente de sangue para remover soluções intravenosas, heparina ou medicamentos que possam contaminar a amostra. Recomenda-se cinco a seis vezes o volume do cateter, conectores e agulha.
Heparina	iCa	A heparina liga o cálcio. Cada unidade de heparina adicionada por mL de sangue diminuirá o cálcio ionizado em 0,01 mmol/L. ²⁷ Por conseguinte, deve ser alcançada a relação correta entre o anticoagulante de heparina e o sangue durante a colheita da amostra. Tem-se demonstrado que a injeção intravenosa de 10 000 unidades de heparina em adultos causa uma diminuição significativa de cálcio ionizado de cerca de 0,03 mmol/L. ²⁷ Utilize apenas dispositivos de transferência de amostras não heparinizados quando utilizar os materiais de verificação de calibração e de controlo aquoso do i-STAT System.
Exposição da amostra ao ar	iCa	A exposição da amostra ao ar provoca um aumento do pH devido à perda de CO ₂ , o que diminui o cálcio ionizado.
	TCO ₂	A exposição da amostra ao ar permite a libertação de CO ₂ , o que provocará um cálculo demasiado baixo do TCO ₂ .
Hemodiluição	Na	A hemodiluição do plasma em mais de 20% associada à ferragem das bombas de circulação extracorporeal, à expansão do volume de plasma ou a outras terapias de administração de fluidos utilizando determinadas soluções podem causar um erro clinicamente significativo nos resultados de sódio, cloreto e cálcio ionizado. Estes erros estão associados a soluções que não correspondem às características iónicas do plasma. Para minimizar estes erros com hemodiluição em mais de 20%, utilize soluções multieletrólíticas fisiologicamente equilibradas que contenham aniões de baixa mobilidade (por exemplo, gluconato).
	Cl	
	iCa	
Baixa temperatura	K	Os valores de potássio aumentarão em amostras congeladas.
Deixar o sangue assentar (sem exposição ao ar)	K	Se se deixar o sangue total heparinizado assentar antes do teste, os valores de potássio diminuirão primeiro ligeiramente e, em seguida, aumentarão ao longo do tempo.
	Glu	Os valores de glucose diminuem nas amostras de sangue total ao longo do tempo. A glucose em sangue venoso é até 7 mg/dL inferior à glucose em sangue capilar, em resultado da utilização pelo tecido. ²⁸
	TCO ₂	Permitir que as amostras de sangue assentem (sem exposição ao ar) antes do teste provocará um cálculo demasiado elevado do TCO ₂ devido aos processos metabólicos.
Tipo de amostra	K	Os resultados de potássio sérico podem ser 0,1 a 0,7 mmol/L mais elevados do que os resultados de potássio de amostras anticoaguladas devido à libertação de potássio das plaquetas ¹ e dos glóbulos vermelhos durante o processo de coagulação.
Mistura da amostra	Hct	As amostras de seringas de 1 mL não devem ser utilizadas para determinar o hematócrito se o teste for atrasado.

Fator	Analito	Efeito
Enchimento insuficiente ou extração parcial	TCO ₂	Não se recomenda a utilização de tubos de extração parcial (tubos evacuados que são ajustados para extrair menos do que o volume do tubo, por exemplo, um tubo de 5 mL com vácuo suficiente para extrair apenas 3 mL) devido a uma possível diminuição dos valores de TCO ₂ . Tubos de colheita de sangue não totalmente cheios também podem causar uma diminuição dos resultados de TCO ₂ . É necessário ter cuidado para eliminar a formação de bolhas da amostra com uma pipeta ao encher um cartucho para evitar a perda de CO ₂ no sangue.
Dependência do pH	Glu	A dependência do teste de glicose do i-STAT em relação ao pH é a seguinte: valores abaixo de pH 7,4 a 37 °C diminuem os resultados em aproximadamente 0,9 mg/dL (0,05 mmol/L) por unidade de pH de 0,1. Valores acima de pH 7,4 a 37 °C aumentam os resultados em aproximadamente 0,8 mg/dL (0,04 mmol/L) por unidade de pH de 0,1.
Dependência de PO ₂	Glu	A dependência do teste de glicose do i-STAT em relação à PO ₂ é a seguinte: níveis de oxigênio inferiores a 20 mmHg (2,66 kPa) a 37 °C podem diminuir os resultados.
Creatina	Creatinina	O intervalo normal de concentração de creatina no plasma é de 0,17 – 0,70 mg/dL (13 – 53 µmol/L) no sexo masculino e de 0,35 – 0,93 mg/dL (27 – 71 µmol/L) no sexo feminino. ¹⁴ A creatina pode ser elevada em pacientes que utilizam suplementos de creatina, que sofram traumatismo muscular ou outras miopatias primárias ou secundárias, que tomem estatinas para controle da hiperlipidemia, ou em pacientes com hipertireoidismo ou um defeito genético raro da proteína transportadora de creatina.
Dependência de CO ₂	Creatinina	A dependência do teste de creatinina do i-STAT em relação ao dióxido de carbono (CO ₂) é a seguinte: Para resultados de creatinina ≤ 2,0 mg/dL, não é necessária qualquer correção para PCO ₂ . Para resultados de creatinina > 2,0 mg/dL, aplica-se a seguinte correção: $\text{creatinina}_{\text{corrigida}} = \text{creatinina} * (1 + 0,0025 * (\text{PCO}_2 - 40))$
Velocidade de sedimentação dos eritrócitos	Hct	- A medição de determinadas amostras de sangue com elevadas taxas de sedimentação dos eritrócitos (ESR) pode ser afetada pelo ângulo do analisador. Durante o teste a amostras de sangue, começando 90 segundos após a introdução do cartucho, o analisador deve permanecer nivelado até se obter um resultado. Uma superfície plana inclui a utilização do aparelho portátil no Downloader/Recharger. - Os resultados do hematócrito podem ser afetados pelo assentamento de glóbulos vermelhos no dispositivo de colheita. A melhor forma de evitar o efeito do assentamento é testar a amostra imediatamente. Se houver um atraso no teste de um minuto ou mais, a amostra deve ser bem misturada.
Contagem de leucócitos (WBC)	Hct	Contagens de leucócitos extremamente elevadas podem aumentar os resultados.
Lípidos	Hct	Lípidos anormalmente elevados podem aumentar os resultados. A interferência dos lípidos será de cerca de dois terços da dimensão da interferência da proteína.

Fator	Analito	Efeito									
Proteína total	Hct	Os resultados do hematócrito são afetados pelo nível de proteína total, conforme a seguir descrito:									
		<table><tr><th>Resultado apresentado</th><th>Proteína total (PT) < 6,5 g/dL</th><th>Proteína total (PT) > 8,0 g/dL</th></tr><tr><td>HCT < 40% PCV</td><td>Hct diminuiu ~1% de PCV para cada diminuição de 1 g/dL de PT</td><td>Hct aumentou ~1% de PCV por cada aumento de 1 g/dL de PT</td></tr><tr><td>HCT > 40% PCV</td><td>Hct diminuiu ~0,75 % de PCV por cada diminuição de 1 g/dL de PT</td><td>Hct aumentou ~0,75 % de PCV por cada aumento de 1 g/dL de PT</td></tr></table>	Resultado apresentado	Proteína total (PT) < 6,5 g/dL	Proteína total (PT) > 8,0 g/dL	HCT < 40% PCV	Hct diminuiu ~1% de PCV para cada diminuição de 1 g/dL de PT	Hct aumentou ~1% de PCV por cada aumento de 1 g/dL de PT	HCT > 40% PCV	Hct diminuiu ~0,75 % de PCV por cada diminuição de 1 g/dL de PT	Hct aumentou ~0,75 % de PCV por cada aumento de 1 g/dL de PT
		Resultado apresentado	Proteína total (PT) < 6,5 g/dL	Proteína total (PT) > 8,0 g/dL							
		HCT < 40% PCV	Hct diminuiu ~1% de PCV para cada diminuição de 1 g/dL de PT	Hct aumentou ~1% de PCV por cada aumento de 1 g/dL de PT							
HCT > 40% PCV	Hct diminuiu ~0,75 % de PCV por cada diminuição de 1 g/dL de PT	Hct aumentou ~0,75 % de PCV por cada aumento de 1 g/dL de PT									
- Os níveis de proteína total podem ser baixos em populações de pacientes neonatais e com queimaduras, bem como em outras populações clínicas indicadas em Statland.⁴ Os níveis de proteína total também podem ser reduzidos em pacientes submetidos a circulação extracorporeal (CPB) ou oxigenação por membrana extracorporeal (ECMO) e em pacientes que recebem grandes volumes de fluidos intravenosos (IV) à base de soro fisiológico. Deve ter-se cuidado ao utilizar resultados de hematócrito em pacientes com níveis de proteína total abaixo do intervalo de referência para adultos (6,5 a 8 g/dL). - O tipo de amostra de CPB pode ser utilizado para corrigir o resultado do hematócrito quanto ao efeito de diluição da ferragem da bomba em cirurgia cardiovascular. O algoritmo de CPB assume que as células e o plasma são diluídos de forma igual e que a solução de ferragem da bomba não tem albumina adicionada ou outros glóbulos vermelhos ou células coloidais. Como as práticas de perfusão variam, recomenda-se que cada clínica verifique a utilização do tipo de amostra de CPB e a duração em que o tipo de amostra de CPB deve ser utilizado durante o período de recuperação. Tenha em atenção que para valores de hematócrito acima de 30% de PCV, a correção de CPB é $\leq 1,5\%$ de PCV; a dimensão da correção nesse nível não deve afetar as decisões de transfusão.											
Sódio	Hct	A concentração do eletrólito da amostra é utilizada para corrigir a condutividade medida antes de comunicar os resultados do hematócrito. Os fatores que afetam o sódio também afetam o hematócrito.									
Condição clínica	Anion Gap	O hiato aniônico calculado pode aumentar apenas ligeiramente em caso de diarreia e insuficiência renal, mas elevar-se (muitas vezes >25) devido a um aumento dos aniões orgânicos em caso de acidose láctica, cetoacidose (alcoólica, diabética ou por inanição) e uremia, a um aumento dos aniões inorgânicos em caso de uremia, e a um aumento dos aniões provenientes de fármacos, como o salicilato e a carbenicilina ou toxinas, como o metanol e o etanol.									

No caso de BUN/ureia, os iões de amónio endógenos não afetam os resultados.

LEGENDA DOS SÍMBOLOS

Símbolo	Definição/utilização
	14 dias de armazenamento à temperatura ambiente a 18 – 30 °C.
	Utilize até à data de validade. A data de validade, no formato AAAA-MM-DD, indica o último dia em que se pode utilizar o produto.
	Número de lote ou código de lote do fabricante. O número de lote ou código de lote aparece junto a este símbolo.
	Suficiente para <n> testes.
	Representante autorizado para os assuntos regulamentares na Comunidade Europeia.
	Limites de temperatura. Os limites superior e inferior para armazenamento encontram-se junto aos braços superior e inferior.
	Número do catálogo, número da lista ou referência.
	Não reutilize.
	Fabricante.
	Consulte as instruções de utilização ou o manual do sistema para obter instruções.
	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i> .
	Conformidade com a diretiva europeia relativa aos dispositivos de diagnóstico <i>in vitro</i> (98/79/CE)
	Apenas para utilização mediante receita médica.

Informações adicionais: para obter informações adicionais sobre o produto e assistência técnica, consulte o website da empresa Abbott em www.pointofcare.abbott.

Bibliografia

1. 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.
2. Burnett RW, Covington AK, Fogh-Andersen N, et al. IFCC reference measurement procedure for substance concentration determination of total carbon dioxide in blood, plasma or serum. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*. 2001;39(3):283-289.
3. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 3rd ed. ed. Washington, DC: American Association of Clinical Chemistry; 1990.
4. Statland BE. *Clinical Decision Levels for Lab Tests*. Oradell, NJ: Medical Economic Books; 1987.
5. 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.
6. CA Burtis, ER Ashwood DB, ed. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics*. 4th Edition ed: Elsevier Saunders Inc.; 2006.
7. 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.
8. CLSI. *Procedure for Determining Packed Cell Volume by the Microhematocrit Method; Approved Standard-Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 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. Ungerer JP, Ungerer MJ, Vermaak WJ. Discordance between measured and calculated total carbon dioxide. *Clinical Chemistry*. 1990;36(12).
12. Scott MG, Heusel J, LeGrys VA, Siggaard-Andersen O. Electrolytes and Blood Gases. In: C.A. Burtis and E.R. Ashwood, ed. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. Third Edition ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company; 1999.
13. Clinical and Laboratory Standards Institute. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition. *CLSI document EP7-A2*. 2005.
14. Wu AHB. *Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests*: Elsevier Health Sciences; 2006.
15. 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.
16. 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.
17. 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.

18. 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.
19. 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.
20. 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.
21. 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.
22. 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.
23. Gosselin RE, Smith RP, Hodge HC. *Clinical Toxicology of Commercial Products*. Baltimore: Williams and Wilkins; 1984.
24. Abraham GE. Serum inorganic iodide levels following ingestion of a tablet form of Lugol solution: Evidence for an enterohepatic circulation of iodine. *The Original Internist*. 2005;11(3):112-118.
25. 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>.
26. 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.
27. 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.
28. 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.

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

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

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

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

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

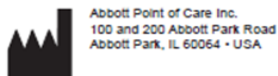
ICA 1 is a trademark of Radiometer Medical A/S, Copenhagen, Denmark.

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

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

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

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



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands



©2019 Abbott Point of Care Inc. All rights reserved. Printed in USA.