

i-STAT CG8+ Cartridge

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



NOME

i-STAT CG8+ Cartridge – REF 03P88-25

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O cartucho i-STAT CG8+ com o i-STAT 1 System destina-se a ser utilizado na quantificação *in vitro* de sódio, potássio, cálcio ionizado, glucose, hematócrito, pH, pressão parcial de oxigénio e pressão parcial de dióxido de carbono no sangue total arterial, venoso ou capilar.

Análito	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.
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.
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.
pH	As medições de pH, PO_2 e PCO_2 são utilizadas no diagnóstico, na monitorização e no tratamento de perturbações respiratórias e perturbações de ácido-base com base metabólica e respiratória.
Pressão parcial de oxigénio (PO_2)	
Pressão parcial de dióxido de carbono (PCO_2)	
	O bicarbonato é utilizado no diagnóstico e 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.

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 insulinoma, insuficiência adrenocortical, hipopituitarismo, doença hepática maciça, ingestão de etanol, hipoglicemia reativa e doença de armazenamento de glicogênio.

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 oxigênio. 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.

pH

O pH é um índice da acidez ou alcalinidade do sangue, sendo que um pH arterial de <7,35 indica acidemia e >7,45 indica alcalemia¹.

Pressão parcial de oxigênio (PO_2)

A PO_2 (pressão parcial de oxigênio) é uma medição da tensão ou da pressão do oxigênio dissolvido no sangue. Algumas causas para a diminuição dos valores de PO_2 incluem a diminuição da ventilação pulmonar (por exemplo, obstrução das vias aéreas ou trauma cerebral), a diminuição da troca gasosa entre o ar alveolar e o sangue capilar pulmonar (por exemplo, bronquite, enfisema ou edema pulmonar) e alteração no fluxo de sangue dentro do coração ou dos pulmões (por exemplo, defeitos congênitos no coração ou shunt de sangue venoso no sistema arterial sem oxigenação nos pulmões).

Pressão parcial de dióxido de carbono (PCO_2)

A PCO_2 é utilizada em conjunto com o pH para avaliar o equilíbrio ácido-base. A PCO_2 (pressão parcial do dióxido de carbono), o componente respiratório do equilíbrio ácido-base, é uma medida da tensão ou pressão do dióxido de carbono dissolvido no sangue. A PCO_2 representa o equilíbrio entre a produção celular de CO_2 e a eliminação respiratória de CO_2 , e uma alteração na PCO_2 indica uma alteração nesse equilíbrio. As causas da acidose respiratória primária (aumento da PCO_2) são obstrução das vias aéreas, sedativos e anestésicos, síndrome de insuficiência respiratória e doença pulmonar obstrutiva crônica. As causas da alcalose respiratória primária (diminuição da PCO_2) são hipoxia (resultando em hiperventilação) devido a insuficiência cardíaca crônica, edema e perturbações neurológicas e hiperventilação mecânica.

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).²

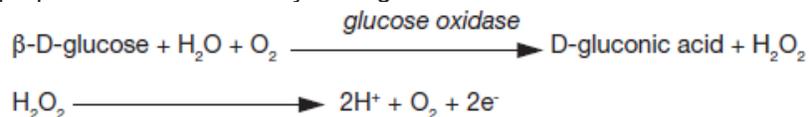
Medido:

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

O analito correspondente é medido por potenciometria de elétrodos seletivos de íões. 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 hidrogênio (H_2O_2). O H_2O_2 libertado é oxidado no elétrodo para produzir uma corrente proporcional à concentração de glucose 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.

pH

O pH é medido por potenciometria direta. No cálculo dos resultados do pH, a concentração está relacionada com o potencial através da equação de Nernst.

PO₂

A medição de **PO₂** é feita por amperometria. O sensor de oxigénio é semelhante a um eletrodo Clark convencional. O oxigénio penetra através de uma membrana permeável ao gás da amostra de sangue numa solução eletrolítica interna, onde é reduzido no cátodo. A corrente de redução de oxigénio é proporcional à concentração de oxigénio dissolvido.

PCO₂

A medição de **PCO₂** é feita por potenciometria direta. No cálculo dos resultados de **PCO₂**, a concentração está relacionada com o potencial através da equação de Nernst.

Algoritmo de "correção" da temperatura

As quantidades de pH, **PO₂** e **PCO₂** dependem da temperatura e são medidas a 37 °C. As leituras de pH, **PO₂** e **PCO₂** a uma temperatura corporal diferente de 37 °C podem ser "corrigidas" ao introduzir a temperatura do paciente na página do gráfico do analisador. Neste caso, os resultados de gasometria serão exibidos tanto a 37 °C como à temperatura do paciente.

O pH, **PO₂** e **PCO₂** à temperatura do paciente (T_p) são calculados da seguinte forma ³:

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

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

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

Calculado:

HCO₃, TCO₂ e BE

- O HCO₃ (bicarbonato), o tampão mais abundante no plasma sanguíneo, é um indicador da capacidade de tamponamento do sangue. Regulado principalmente pelos rins, o HCO₃ é o componente metabólico do equilíbrio ácido-base.
- 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.
- O TCO₂ calculado fornecido pelo i-STAT System é determinado a partir dos valores medidos e comunicados de pH e **PCO₂** de acordo com uma forma simplificada e normalizada da equação de Henderson-Hasselbalch. ³
- Esta medição calculada de TCO₂ é metrologicamente rastreável às medições de pH e de **PCO₂** do i-STAT, que por sua vez são rastreáveis a materiais de referência padrão primários para pH e **PCO₂**. Tal como todos os parâmetros calculados comunicados pelo i-STAT System, o utilizador pode determinar de forma independente os valores de TCO₂ a partir das medições de pH e **PCO₂** comunicadas utilizando uma combinação da equação para HCO₃ e da equação para **PCO₂**.

- O excesso de base do fluido extracelular (ECF) ou o excesso de base padrão é definido como a concentração da base titulável menos a concentração de ácido titulável durante a titulação do ECF médio (plasma mais fluido intersticial) com um pH de plasma arterial de 7,40 e uma PCO_2 de 40 mmHg a 37 °C. O excesso de concentração de base no ECF médio permanece praticamente constante durante alterações significativas na PCO_2 e reflete apenas o componente não respiratório de perturbações de pH.

Quando um cartucho inclui sensores para pH e PCO_2 , são calculados o bicarbonato (HCO_3), o dióxido de carbono total (TCO_2) e o excesso de base (BE).³

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

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

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

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

sO₂

- A sO₂ (saturação de oxigénio) é a quantidade de oxiemoglobina expressa como fração da quantidade total de hemoglobina capaz de ligar oxigénio (oxiemoglobina mais desoxiemoglobina).
- A sO₂ é calculada a partir da PO_2 e do pH medidos e a partir do HCO_3 calculado a partir da PCO_2 e do pH medidos. No entanto, este cálculo assume uma relação normal de oxigénio para a hemoglobina. Não tem em conta concentrações de difosfoglicerato eritrócito (2,3-DPG) que afetam a curva de dissociação de oxigénio. O cálculo também não tem em conta os efeitos da hemoglobina fetal ou de hemoglobinas disfuncionais (carboxi, met- e sulfahemoglobina). Erros clinicamente significativos podem resultar da incorporação de um valor de sO₂ estimado para a saturação de oxigénio em cálculos adicionais, como a fração de shunt, ou assumindo que o valor obtido é equivalente à oxiemoglobina fracionada.

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

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

Hemoglobina

O i-STAT System fornece um resultado calculado da hemoglobina, que é determinado da seguinte forma⁴:

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

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

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.⁵ 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 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 i-STAT CG8+:

Sensor	Componente reativo	Origem biológica	Quantidade mínima
Na	Sódio (Na ⁺)	N/A	121 mmol/L
K	Potássio (K ⁺)	N/A	3,6 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
pH	Iões de hidrogénio (H ⁺)	N/A	6,66 pH
PCO ₂	Dióxido de carbono (CO ₂)	N/A	25,2 mmHg

Advertências e precauções

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

Condições de armazenamento

- Refrigerado a 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.

INSTRUMENTOS

O cartucho i-STAT CG8+ 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, venoso ou capilar.

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	Tubos capilares	Tempo até ao teste
Cálcio ionizado pH PCO ₂ PO ₂	Sem anticoagulante	3 minutos	Sem anticoagulante	3 minutos	Com anticoagulante de heparina equilibrada ou	3 minutos
	Com anticoagulante de heparina equilibrada (ou anticoagulante de heparina de lítio apenas para pH, PCO ₂ e PO ₂) (a seringa deve ser enchida de acordo com as recomendações do fabricante) <ul style="list-style-type: none"> 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) <ul style="list-style-type: none"> Mantenha as condições anaeróbicas. Volte a misturar bem antes de encher o cartucho. 	10 minutos	heparina de lítio se rotulados para a medição de eletrólitos (somente para pH, PCO ₂ e PO ₂)	
Sódio Potássio Glucose Hematócrito	Sem anticoagulante	3 minutos	Sem anticoagulante	3 minutos	Com anticoagulante de heparina equilibrada ou	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) <ul style="list-style-type: none"> 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) <ul style="list-style-type: none"> Volte a misturar bem antes de encher o cartucho. 	30 minutos	heparina de lítio se rotulados para a medição de eletrólitos	

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 (tubo capilar, 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 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 controlo 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 MEDIDO	UNIDADES *	INTERVALO REPORTÁVEL	INTERVALO DE REFERÊNCIA	
			arterial	venoso
Sódio/Na	mmol/L (mEq/L)	100 – 180	138 – 146 ⁶	
Potássio/K	mmol/L (mEq/L)	2,0 – 9,0	3,5 – 4,9 ^{6**}	
iCa	mmol/L	0,25 – 2,50	1,12 – 1,32 ⁷	
	mg/dL	1,0 – 10,0	4,5 – 5,3 ⁷	
Glu	mmol/L	1,1 – 38,9	3,9 – 5,8 ⁷	
	mg/dL	20 – 700	70 – 105 ⁷	
	g/L	0,20 – 7,00	0,70 – 1,05 ⁷	
Hematócrito/Hct	% PCV***	15 – 75	38 – 51 ^{6****}	
	Fração	0,15 – 0,75	0,38 – 0,51 ⁶	
pH		6,50 – 8,20	7,35 – 7,45 ⁷	7,31 – 7,41 ^{*****}
PO ₂	mmHg	5 – 800	80 – 105 ^{6*****}	
	kPa	0,7 – 106,6	10,7 – 14,0 ^{6*****}	
PCO ₂	mmHg	5 – 130	35 – 45 ⁷	41 – 51
	kPa	0,67 – 17,33	4,67 – 6,00	5,47 – 6,80

TESTE	UNIDADES *	INTERVALO REPORTÁVEL	INTERVALO DE REFERÊNCIA	
			arterial	venoso
CALCULADO				
Hemoglobina/Hb	g/dL	5,1 – 25,5	12 – 17 ^{6****}	
	g/L	51 – 255	120 – 170 ⁶	
	mmol/L	3,2 – 15,8	7 – 11 ⁶	
Bicarbonato/HCO ₃	mmol/L (mEq/L)	1,0 – 85,0	22 – 26 ^{*****}	23 – 28 ^{*****}
TCO ₂	mmol/L (mEq/L)	5 – 50	23 – 27	24 – 29
Excesso de base/BE	mmol/L (mEq/L)	(-30) – (+30)	(-2) – (+3) ⁷	(-2) – (+3) ⁷
sO ₂	%	0 – 100	95 – 98	

- * O i-STAT System pode ser configurado com unidades preferidas. Não aplicável ao teste de pH.
- ** O intervalo de referência para potássio foi reduzido em 0,2 mmol/L em relação ao intervalo citado na referência ⁶ para ter em conta a diferença entre os resultados de soro e plasma.
- *** PCV, volume globular.
- **** Os intervalos de referência para o hematócrito e a hemoglobina variam tanto em populações femininas como masculinas.
- ***** Os intervalos de referência apresentados referem-se a uma população saudável. A interpretação das medições de gasometria depende da condição subjacente (por exemplo, temperatura do paciente, ventilação, postura e estado circulatório).
- ***** Calculado com base no nomograma de Siggaard-Andersen. ¹

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.
- **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 K₂ EDTA. 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.
- **PO₂ e PCO₂:** para converter resultados de PO₂ e PCO₂ de mmHg em kPa, multiplique o valor de mmHg por 0,133.

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 CG8+ 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) 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 ou capilar (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.

Hematócrito (Hct)

O teste do i-STAT System para hematócrito mede a fração do volume de glóbulos vermelhos no sangue total arterial, venoso ou capilar (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

pH

O teste do i-STAT System para o pH mede a concentração da quantidade de substância de iões de hidrogénio na fração de plasma do sangue total arterial, venoso ou capilar (expressa como logaritmo negativo da atividade de iões de hidrogénio molal relativa) para utilização em diagnóstico *in vitro*. Os valores de pH atribuídos aos controlos e materiais de verificação da calibração do i-STAT System são rastreáveis aos materiais de referência padrão SRMs 186-I, 186-II, 185 e 187 do National Institute of Standards and Technology (NIST) dos EUA.

PO₂

O teste do i-STAT System para pressão parcial de oxigénio mede a pressão parcial de oxigénio no sangue total arterial, venoso ou capilar (dimensão kPa) para utilização em diagnóstico *in vitro*. Os valores de **PO₂** atribuídos aos controlos e materiais de verificação da calibração do i-STAT System são rastreáveis aos materiais de referência padrão do National Institute of Standards and Technology (NIST) dos EUA através de padrões de gases medicinais especializados certificados disponíveis no mercado.

PCO₂

O teste do i-STAT System para pressão parcial de dióxido de carbono mede a pressão parcial de dióxido de carbono no sangue total arterial, venoso ou capilar (dimensão kPa) para utilização em diagnóstico *in vitro*. Os valores de **PCO₂** atribuídos aos controlos e materiais de verificação da calibração do i-STAT System são rastreáveis aos materiais de referência padrão do National Institute of Standards and Technology (NIST) dos EUA através de padrões de gases medicinais especializados certificados disponíveis no mercado.

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
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
Hct	% PCV (volume globular)	Baixo	30,0	0,44	1,5
		Alto	49,0	0,50	1,0
pH		Nível 1	7,165	0,005	0,08
		Nível 3	7,656	0,003	0,04
PO ₂	mmHg	Nível 1	65,1	3,12	4,79
		Nível 3	146,5	6,00	4,10
PCO ₂	mmHg	Nível 1	63,8	1,57	2,5
		Nível 3	19,6	0,40	2,0

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 amostra. Na tabela de comparação de métodos, n representa o número de amostras no conjunto de dados, S_{xx} e S_{yy} referem-se a cálculos de imprecisão baseados nos duplicados dos métodos de comparação e i-STAT, respetivamente, S_{y,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
	S _{xx}	0,74	0,52	0,54
	S _{yy}	0,53	0,58	0,53
	Declive	1,00	0,98	0,95
	Interc.	-0,11	3,57	5,26
	S _{y,x}	1,17	1,04	1,53
	X _{min}	126	120	124
	X _{max}	148	148	148
	r	0,865	0,937	0,838

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	
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	
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

Substância	Concentração de teste (mmol/L)	Analito	Interferência (sim/não)	Comentário
Acetaldeído	0,045 ¹²	Glu	Não	
Acetaminofeno	1,32	Na	Não	
		K	Não	
		iCa	Sim	Diminuição dos resultados
		Glu	Não	
Acetaminofeno (terapêutico)	0,132 ¹²	iCa	Não	
		Glu	Não	
Acetilcisteína	10,2	Na	Não	
		K	Não	
		iCa	Sim	Diminuição dos resultados
		Glu	Sim	Diminuição dos resultados
Acetilcisteína (terapêutica)	0,3 ^{13 14}	iCa	Não	
		Glu	Não	
Acetoacetato	2,0	Glu	Não	
Ascorbato	0,34	Na	Não	
		K	Não	
		iCa	Não	
		Glu	Não	
Brometo	37,5	Na	Sim	Aumento dos resultados. Utilize outro método.
		K	Sim	Aumento dos resultados e classificação de estrelas (***). Utilize outro método.
		iCa	Sim	Aumento dos resultados. Utilize outro método.
		Glu	Sim	Diminuição dos resultados. Utilize outro método.
		Hct	Sim	Aumento da classificação de estrelas (***)
Brometo (terapêutico)	2,5 ^{15 16 17}	Na	Não	
		K	Não	
		iCa	Não	
		Glu	Sim	Diminuição dos resultados
		Hct	Não	
β-hidroxi butirato	6,0 ¹⁸	Na	Não	
		K	Não	
		iCa	Não	
		Glu	Não	
Dopamina	0,006	Glu	Não	
Formaldeído	0,133 ¹²	Glu	Não	
Hidroxiureia	0,92	Glu	Sim	Aumento dos resultados. Utilize outro método.
Lactato	6,6	Na	Não	
		K	Não	
		iCa	Sim	Diminuição dos resultados em até 0,07 mmol/L.
		Glu	Não	
Leflunomida	0,03	iCa	Sim	Diminuição dos resultados

Substância	Concentração de teste (mmol/L)	Analito	Interferência (sim/não)	Comentário
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	
Nithiodote (tiosulfato de sódio)	16,7 ¹⁹	Na	Sim	Aumento dos resultados
		K	Sim	Diminuição dos resultados
		iCa	Sim	Diminuição dos resultados
		Glu	Sim	Diminuição dos resultados
Piruvato	0,31	Glu	Não	
Salicilato	4,34	Na	Não	
		K	Não	
		iCa	Sim	Diminuição dos resultados
		Glu	Não	
Salicilato (terapêutico)	0,5 ²⁰	iCa	Sim	Redução dos resultados em até 0,03 mmol/L
Tiocianato	6,9	iCa	Sim	Diminuição dos resultados. Utilize outro método
		Glu	Sim	Diminuição dos resultados
Tiocianato (terapêutico)	0,5 ¹²	Glu	Não	
Ácido úrico	1,4	Glu	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, leflunomida, Nithiodote e salicilato são indicados abaixo:
 - Foi demonstrado que o acetaminofeno interfere com os resultados de cálcio ionizado do i-STAT numa concentração proscrita pela diretriz do CLSI, 1,32 mmol/L, que representa uma concentração tóxica. O acetaminofeno a 0,132 mmol/L, que representa o extremo superior da concentração terapêutica, mostrou não interferir significativamente com os resultados de 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 hidroxíureia interfere com os resultados de glucose a 0,92 mmol/L. A hidroxíureia é um inibidor de síntese de DNA usado no tratamento de várias formas de cancro, anemia falciforme e infeção pelo VIH. Este medicamento é utilizado para tratar doenças malignas, incluindo melanoma, cancro metastático do ovário e leucemia mieloide crónica. 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 hidroxíureia 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.

- 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 ²¹ no tratamento de poliartropatia inflamatória.
- Demonstrou-se que o Nithiodote (tiosulfato de sódio) interfere com os resultados de sódio, potássio, cálcio ionizado e glucose 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". ¹⁹
- Foi demonstrado que o salicilato diminui significativamente os resultados de cálcio ionizado do i-STAT numa concentração proscrita pela diretriz do CLSI, 4,34 mmol/L, que representa uma concentração tóxica. O salicilato a 0,5 mmol/L, que representa o extremo superior da concentração terapêutica, tem demonstrado diminuir 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. ²²
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. ²³
	pH	A estase venosa (aplicação prolongada de torniquete) e o exercício do antebraço podem diminuir o pH devido à produção localizada de ácido láctico.
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 ²³ 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. ²³ 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.

Fator	Analito	Efeito
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.
	PO ₂	A exposição da amostra ao ar causará um aumento na PO ₂ quando os valores são inferiores a 150 mmHg e uma diminuição na PO ₂ quando os valores são superiores a 150 mmHg (PO ₂ aproximada do ar ambiente).
	pH	A exposição da amostra ao ar permite a libertação de CO ₂ , o que faz com que a PCO ₂ diminua e o pH aumente, o que provocará um cálculo demasiado baixo do HCO ₃ e do TCO ₂ .
	PCO ₂	
	HCO ₃	
	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, cálcio ionizado e pH. 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 multieletrolíticas fisiologicamente equilibradas que contenham aniões de baixa mobilidade (por exemplo, gluconato).
	iCa	
	pH	
Baixa temperatura	PO ₂	Não congele as amostras antes do teste, uma vez que os resultados de PO ₂ podem revelar-se falsamente elevados em amostras frias. Não utilize um cartucho frio, uma vez que os resultados de PO ₂ podem revelar-se falsamente reduzidos se o cartucho estiver frio.
	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. ²⁴
	pH	O pH diminui de forma anaeróbia ao assentar à temperatura ambiente a uma taxa de 0,03 unidades de pH por hora. ¹
	PO ₂	Assentar de forma anaeróbica à temperatura ambiente diminuirá a PO ₂ a uma taxa de 2–6 mmHg por hora. ¹
	PCO ₂	Deixar o sangue assentar (sem exposição ao ar) antes do teste aumenta a PCO ₂ em aproximadamente 4 mmHg por hora.
	HCO ₃	Os resultados calculados de HCO ₃ e TCO ₂ são sobrestimados, se o sangue tiver tempo para assentar (sem exposição ao ar), devido aos processos metabólicos.
	TCO ₂	
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 ² 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.
Hemólise	K	Os valores de potássio obtidos a partir de amostras de punção cutânea podem variar devido a hemólise ou a um aumento de líquido tecidual resultante de uma técnica inadequada durante o processo de colheita.

Fator	Analito	Efeito
Enchimento insuficiente ou extração parcial	PCO_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 PCO_2 , HCO_3 e TCO_2 . Tubos de colheita de sangue não totalmente cheios também podem causar uma diminuição dos resultados de PCO_2 , HCO_3 e 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.
	HCO_3	
	TCO_2	
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.
Método de cálculo	sO_2	Os valores de sO_2 calculados a partir de uma PO_2 medida e de uma curva de dissociação de oxiemoglobina presumida podem diferir significativamente da medição direta. ³
Condições clínicas	HCO_3	As causas de acidose metabólica primária (diminuição do HCO_3 calculado) são cetoacidose, acidose de lactato (hipoxia) e diarreia. As causas de alcalose metabólica primária (aumento do HCO_3 calculado) são vômitos e tratamento antiácido.
Velocidade de sedimentação dos eritrócitos	Hct	<ul style="list-style-type: none"> 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 border="1"> <thead> <tr> <th>Resultado apresentado</th> <th>Proteína total (PT) < 6,5 g/dL</th> <th>Proteína total (PT) > 8,0 g/dL</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>HCT < 40% PCV</td> <td>Hct diminuiu ~1% de PCV por 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> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> 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.⁶ 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 ≤ 1,5% de PCV; a dimensão da correção nesse nível não deve afetar as decisões de transfusão. 	Resultado apresentado	Proteína total (PT) < 6,5 g/dL	Proteína total (PT) > 8,0 g/dL	HCT < 40% PCV	Hct diminuiu ~1% de PCV por 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
Resultado apresentado	Proteína total (PT) < 6,5 g/dL	Proteína total (PT) > 8,0 g/dL							
HCT < 40% PCV	Hct diminuiu ~1% de PCV por 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							
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.							
Propofol (Diprivan®) ou tiopental sódico	PCO ₂	Recomenda-se a utilização do cartucho CG8+, que não apresenta interferência clinicamente significativa em todas as doses terapêuticas relevantes.							

LEGENDA DOS SÍMBOLOS

Símbolo	Definição/utilização
	2 meses de armazenamento à temperatura ambiente a 18-30 °C.
	Utilize até à data de validade. A data de validade, no formato AAAA-MM-DD, representa o último dia em que se pode utilizar o produto.
	Número de lote ou código de lote do fabricante. O número 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 em www.pointofcare.abbott.

Bibliografia

1. Pruden EL, Siggard-Andersen O, Tietz NW. Blood Gases and pH. In: C.A. Burtis and E.R. Ashwood, ed. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. Second Edition ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company; 1994.
2. Tietz NW, Pruden EL, Siggaard-Andersen O. Electrolytes. In: C.A. Burtis and E.R. Ashwood, ed. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. Second Edition ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company; 1994.
3. CLSI. Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements; Approved Guideline. *CLSI document C46-A*. 2001.
4. Evaluation of Formed Elements of Blood. In: Bower JD, Ackerman PG, Toto G, eds. *Clinical Laboratory Methods*. St. Louis: The C.V. Mosby Company; 1974.
5. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 3rd ed. ed. Washington, DC: American Association of Clinical Chemistry; 1990.
6. Statland BE. *Clinical Decision Levels for Lab Tests*. Oradell, NJ: Medical Economic Books; 1987.
7. Painter PC, Cope JY, Smith JL. Reference Ranges, Table 41–20. In: C.A. Burtis and E.R. Ashwood, ed. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. Second Edition ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company; 1994.
8. CLSI. Procedure for Determining Packed Cell Volume by the Microhematocrit Method; Approved Standard-Third Edition. *CLSI document H07-A3*. 2000.
9. CLSI. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline. *CLSI document EP9-A*. 1995.
10. Cornbleet PJ, Gochman N. Incorrect least-squares regression coefficients in method-comparison analysis. *Clinical Chemistry*. 1979;25(3).
11. Clinical and Laboratory Standards Institute. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition. *CLSI document EP7-A2*. 2005.
12. Wu AHB. *Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests*: Elsevier Health Sciences; 2006.
13. Whillier S, Raftos JE, Chapman B, Kuchel PW. Role of N-acetylcysteine and cystine in glutathione synthesis in human erythrocytes. *Redox Report*. 2009;14(3):115-121.
14. Ventura P, Panini R, Pasini MC, Scarpetta G, Salvioli G. N-acetyl-cysteine reduces homocysteine plasma levels after single intravenous administration by increasing thiols urinary excretion. *Pharmacological Research*. 1999;40(4):345-350.
15. Hankins DC, Kharasch ED. Determination of the halothane metabolites trifluoroacetic acid and bromide in plasma and urine by ion chromatography. *Journal of Chromatography B: Biomedical Applications*. May 1997;692(2):413-418.
16. Kharasch ED, Hankins D, Mautz D, Thummel KE. Identification of the enzyme responsible for oxidative halothane metabolism: Implications for prevention of halothane hepatitis. *Lancet*. May 1996;347(9012):1367-1371.
17. Morrison JE, Friesen RH. Elevated serum bromide concentrations following repeated halothane anaesthesia in a child. *Canadian Journal of Anaesthesia*. October 1990;37(7):801-803.

18. Charles RA, Bee YM, Eng PHK, Goh SY. Point-of-care blood ketone testing: Screening for diabetic ketoacidosis at the emergency department. *Singapore Medical Journal*. November 2007;48(11):986-989.
19. Wendroth SM, Heady TN, Haverstick DM, et al. Falsely increased chloride and missed anion gap elevation during treatment with sodium thiosulfate. *Clinica Chimica Acta*. April 2014;431:77-79.
20. Borthwick GM, Johnson AS, Partington M, Burn J, Wilson R, Arthur HM. Therapeutic levels of aspirin and salicylate directly inhibit a model of angiogenesis through a Cox-independent mechanism. *FASEB Journal*. October 2006;20(12):2009-2016.
21. Sanofi-Aventis Canada Inc. Product Monograph PrARAVA® Submission, Control No.: 187857. Date of Revision: December 23, 2015. Available at: <http://products.sanofi.ca/en/arava.pdf>.
22. Tips on Specimen Collection. In: Mark Zacharia, ed. *Vol 1. Monograph of Medical Laboratory Observer's "Tips from the Clinical Experts"*. Montvale NJ: Medical Economics in collaboration with Becton, Dickinson and Company; 1997.
23. Fraser D, Jones G, Kooh SW, Raddle I. Calcium and Phosphate Metabolism. In: C.A. Burtis and E.R. Ashwood, ed. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. Second Edition ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company; 1994.
24. Young DS, Bermes EW. Influence of Site Collection on Blood Gases and pH. In: C.A. Burtis and E.R. Ashwood, ed. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. Second Edition ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company; 1994.
25. *The Merck Index*. Eleventh ed. NJ: Merck & Co., Inc.; 1989.

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

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

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

Nesdonal Sodium is a registered trademark of Specia, France.

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

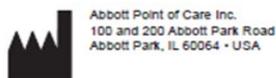
Trapanal is a registered trademark of Chemische Fabrik Promonta, Germany.

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

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

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

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



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