

## i-STAT CG4+ Cartridge

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



### NOME

i-STAT CG4+ Cartridge – REF 03P85-25

### UTILIZAÇÃO PREVISTA

O cartucho i-STAT CG4+ com o i-STAT 1 System destina-se a ser utilizado na quantificação *in vitro* de pH, pressão parcial de oxigénio, pressão parcial de dióxido de carbono e lactato no sangue total arterial, venoso ou capilar.

Analito	Utilização prevista
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.
Lactate	O teste de lactato i-STAT é útil para (1) o diagnóstico e tratamento de acidose láctica em conjunto com medições do estado ácido/base sanguíneo, (2) a monitorização de hipoxia tecidual e esforço físico intenso e (3) o diagnóstico de hiperlactatemia.

### RESUMO E EXPLICAÇÃO/SIGNIFICADO CLÍNICO

#### Medido:

##### 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 alcalemia. <sup>1</sup>

##### Pressão parcial de oxigénio ( $PO_2$ )

A  $PO_2$  (pressão parcial de oxigénio) é uma medição da tensão ou da pressão do oxigénio 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 congénitos 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 crónica. As causas da alcalose respiratória primária (diminuição da  $PCO_2$ ) são hipoxia (resultando em hiperventilação) devido a insuficiência cardíaca crónica, edema e perturbações neurológicas e hiperventilação mecânica.

## Lactato (Lac)

Níveis elevados de lactato são identificados principalmente em condições de hipoxia como choque, hipovolemia e insuficiência ventricular esquerda; em condições associadas a doenças como diabetes mellitus, neoplasia e doença hepática; e em condições associadas a drogas ou toxinas como etanol, metanol ou salicilatos.<sup>2</sup>

A hiperlactatemia é um indicador habitualmente utilizado para detetar hipoperfusão tecidual, particularmente em caso de sépsis<sup>3 4 5</sup>, mas também de trauma<sup>6 7 8</sup> e em contexto cirúrgico<sup>9 10 11</sup>.

## 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).<sup>12</sup>

### Medido:

#### 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.

#### PO<sub>2</sub>

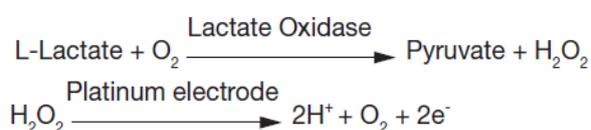
A medição de PO<sub>2</sub> é feita por amperometria. O sensor de oxigénio é semelhante a um elétrodo Clark convencional. O oxigénio penetra através de uma membrana permeável ao gás da amostra de sangue numa solução eletrolítica interna, onde é reduzido no cátodo. A corrente de redução de oxigénio é proporcional à concentração de oxigénio dissolvido.

#### PCO<sub>2</sub>

A medição de PCO<sub>2</sub> é feita por potenciometria direta. No cálculo dos resultados de PCO<sub>2</sub>, a concentração está relacionada com o potencial através da equação de Nernst.

## Lactato (Lac)

O lactato é medido por amperometria. A enzima lactato oxidase, imobilizada no biossensor de lactato, converte seletivamente lactato em piruvato e peróxido de hidrogénio (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>). O peróxido de hidrogénio libertado é oxidado num elétrodo de platina para produzir uma corrente proporcional à concentração de lactato da amostra.



### Algoritmo de "correção" da temperatura

As quantidades de pH, PO<sub>2</sub> e PCO<sub>2</sub> dependem da temperatura e são medidas a 37 °C. As leituras de pH, PO<sub>2</sub> e PCO<sub>2</sub> 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, PO<sub>2</sub> e PCO<sub>2</sub> à temperatura do paciente (T<sub>p</sub>) são calculados da seguinte forma:<sup>13</sup>

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

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

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

## Calculado:

### HCO<sub>3</sub>, TCO<sub>2</sub> e BE

- O HCO<sub>3</sub> (bicarbonato), o tampão mais abundante no plasma sanguíneo, é um indicador da capacidade de tamponamento do sangue. Regulado principalmente pelos rins, o HCO<sub>3</sub> é o componente metabólico do equilíbrio ácido-base.
- TCO<sub>2</sub> é uma medição do dióxido de carbono que existe em vários estados: CO<sub>2</sub> em solução física ou ligado livremente a proteínas, bicarbonato (HCO<sub>3</sub>) ou aniões de carbonato (CO<sub>3</sub>) e ácido carbônico (H<sub>2</sub>CO<sub>3</sub>). A medição de TCO<sub>2</sub> como parte de um perfil eletrolítico é principalmente útil para avaliar a concentração de HCO<sub>3</sub>. TCO<sub>2</sub> e HCO<sub>3</sub> são úteis na avaliação do desequilíbrio ácido-base (juntamente com o pH e a PCO<sub>2</sub>) e do desequilíbrio de eletrólitos.
- O TCO<sub>2</sub> calculado fornecido pelo i-STAT System é determinado a partir dos valores medidos e comunicados de pH e PCO<sub>2</sub> de acordo com uma forma simplificada e normalizada da equação de Henderson-Hasselbalch.<sup>13</sup>
- Esta medição calculada de TCO<sub>2</sub> é metrologicamente rastreável às medições de pH e de PCO<sub>2</sub> do i-STAT, que por sua vez são rastreáveis a materiais de referência padrão primários para pH e PCO<sub>2</sub>. Tal como todos os parâmetros calculados comunicados pelo i-STAT System, o utilizador pode determinar de forma independente os valores de TCO<sub>2</sub> a partir das medições de pH e PCO<sub>2</sub> comunicadas utilizando uma combinação da equação para HCO<sub>3</sub> e a equação para TCO<sub>2</sub> abaixo.
- 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<sub>2</sub> de 40 mmHg a 37 °C. O excesso de concentração de base no ECF médio permanece praticamente constante durante alterações significativas na PCO<sub>2</sub> e reflete apenas o componente não respiratório de perturbações de pH.

Quando um cartucho inclui sensores para pH e PCO<sub>2</sub>, são calculados o bicarbonato (HCO<sub>3</sub>), o dióxido de carbono total (TCO<sub>2</sub>) e o excesso de base (BE).<sup>13</sup>

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

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

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

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

### sO<sub>2</sub>

- A sO<sub>2</sub> (saturação de oxigénio) é a quantidade de oxiemoglobina expressa como fração da quantidade total de hemoglobina capaz de ligar oxigénio (oxiemoglobina mais desoxiemoglobina).
- A sO<sub>2</sub> é calculada a partir da PO<sub>2</sub> e do pH medidos e a partir do HCO<sub>3</sub> calculado a partir da PCO<sub>2</sub> 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 sO<sub>2</sub> 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<sub>2</sub> • 10<sup>(0.48(pH-7.4)-0.0013(HCO<sub>3</sub>-25))</sup>

Consulte abaixo informações sobre fatores que afetam os resultados. Determinadas substâncias, como os fármacos, podem afetar os níveis *in vivo* dos analitos. <sup>14</sup> 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 CG4+:

Sensor	Componente reativo	Origem biológica	Quantidade mínima
pH	Íons de hidrogênio (H <sup>+</sup> )	N/A	6,66 pH
PCO <sub>2</sub>	Dióxido de carbono (CO <sub>2</sub> )	N/A	25,2 mmHg
Lactato	Lactato	N/A	1,8 mmol/L
	Lactato oxidase	<i>Aerococcus viridans</i>	0,001 IU

### 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 CG4+ 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)**

<b>Analito</b>	<b>Seringas</b>	<b>Tempo até ao teste</b>	<b>Tubos evacuados</b>	<b>Tempo até ao teste</b>	<b>Capilar</b>	<b>Tempo até ao teste</b>
Lactato	Sem anticoagulante	Imediatamente	Sem anticoagulante	Imediatamente	Com anticoagulante de heparina equilibrada	Imediatamente
	Com anticoagulante de heparina equilibrada ou anticoagulante de heparina de lítio (a seringa deve ser enchida de acordo com as recomendações do fabricante) • Misture bem antes de encher o cartucho.		Com anticoagulante de heparina de lítio (os tubos devem ser enchidos de acordo com as recomendações do fabricante) • Misture bem antes de encher o cartucho.		Com heparina de lítio se rotulado para a medição de eletrólitos	
pH PCO <sub>2</sub> PO <sub>2</sub>	Sem anticoagulante	3 minutos	Sem anticoagulante	3 minutos	Com anticoagulante de heparina equilibrada	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) • 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	Com heparina de lítio se rotulado para a medição de eletrólitos	3 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 (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 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](http://www.pointofcare.abbott).

#### **Tempo de análise**

Aproximadamente 130 – 200 segundos

#### **Controlo de qualidade**

O regime de controlo de qualidade i-STAT inclui quatro aspetos, assentes no design do sistema, que reduzem a possibilidade do tipo de erro que os regimes tradicionais de controlo de qualidade tradicionais foram concebidos para detetar:

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](http://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)
<b>MEDIDO</b>				
pH		6,50 – 8,20	7,35 – 7,45 <sup>15</sup>	7,31 – 7,41 <sup>**</sup>
<i>PO</i> <sub>2</sub>	mmHg	5 – 800	80 – 105 <sup>16****</sup>	
	kPa	0,7 – 106,6	10,7 – 14,0 <sup>16****</sup>	
<i>PCO</i> <sub>2</sub>	mmHg	5 – 130	35 – 45 <sup>15</sup>	41 – 51
	kPa	0,67 – 17,33	4,67 – 6,00	5,47 – 6,80
Lactato/Lac	mmol/L	0,30 – 20,00	0,36 – 1,25 <sup>2****</sup>	0,90 – 1,70 <sup>2****</sup>
	mg/dL	2,7 – 180,2	3,2 – 11,3 <sup>2****</sup>	8,1 – 15,3 <sup>2****</sup>
<b>CALCULADO</b>				
Bicarbonato/HCO <sub>3</sub>	mmol/L (mEq/L)	1,0 – 85,0	22 – 26 <sup>**</sup>	23 – 28 <sup>**</sup>
TCO <sub>2</sub>	mmol/L (mEq/L)	5 – 50	23 – 27	24 – 29
Excesso de base/BE	mmol/L (mEq/L)	(-30) – (+30)	(-2) – (+3) <sup>15</sup>	(-2) – (+3) <sup>15</sup>
sO <sub>2</sub>	%	0 – 100	95 – 98	

- \* O i-STAT System pode ser configurado com unidades preferidas. Não aplicável ao teste de pH.
- \*\* Calculado com base no nomograma de Siggaard-Andersen. <sup>1</sup>
- \*\*\* 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).
- \*\*\*\* Os intervalos de referência do i-STAT para o sangue total listados acima são semelhantes aos intervalos de referência derivados de medições de soro ou plasma com métodos laboratoriais padrão.

### Conversão de unidades

- ***PO*<sub>2</sub> e *PCO*<sub>2</sub>**: para converter resultados de *PO*<sub>2</sub> e *PCO*<sub>2</sub> de mmHg em kPa, multiplique o valor de mmHg por 0,133.
- **Lactato/Lac**: para converter um resultado de lactato de mmol/L em mg/dL, multiplique o valor de mmol/L por 9,01.

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 CG4+ 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.

### **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.

### **PO<sub>2</sub>**

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 **PO<sub>2</sub>** 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.

### **PCO<sub>2</sub>**

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 **PCO<sub>2</sub>** 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.

### **Lactato/Lac**

O teste do i-STAT System para determinação de lactato mede a concentração da quantidade de substância L-lactato na fração de plasma do sangue total arterial, venoso ou capilar (dimensão mmol L<sup>-1</sup>) para utilização em diagnóstico *in vitro*. Atualmente, não está disponível nenhum procedimento de medição de referência convencional internacional ou calibrador convencional internacional para lactato. Os valores de lactato atribuídos aos controlos e materiais de verificação da calibração do i-STAT System são rastreáveis ao calibrador de trabalho do i-STAT System preparado a partir de L-lactato de sódio (Sigma-Aldrich Fluka, pureza > 99%).

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 para os testes de pH, **PO<sub>2</sub>**, **PCO<sub>2</sub>** e lactato do i-STAT como parte do i-STAT 1 System 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, com um total de 20 repetições. As estatísticas médias são apresentadas abaixo.

Teste	Unidades	Controlo aquoso	Média	SD (Desvio padrão)	CV (%) [Coeficiente de variação (%)]
pH		Nível 1	7,165	0,005	0,08
		Nível 3	7,656	0,003	0,04
PO <sub>2</sub>	mmHg	Nível 1	65,1	3,12	4,79
		Nível 3	146,5	6,00	4,10
PCO <sub>2</sub>	mmHg	Nível 1	63,8	1,57	2,5
		Nível 3	19,6	0,40	2,0
Lactato*	mmol/L	Nível 1	6,35	0,08	1,21
		Nível 3	0,81	0,03	3,27

\* Os dados de precisão foram recolhidos de acordo com a diretriz EP5-A do CLSI.<sup>17</sup> Os duplicados de cada nível de controlo foram testados em três lotes de cartuchos durante 20 dias para um total de 120 repetições.

### Comparação de métodos

Os dados de comparação de métodos foram recolhidos de acordo com a diretriz EP9-A do CLSI.<sup>18</sup>

A análise de regressão de Deming<sup>19</sup> foi realizada na primeira repetição de cada amostra. 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".<sup>19</sup> 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  $r > 0,975$ .

pH		Radiometer		Nova	Radiometer
		IL BGE	ICA 1	STAT Profile 5	ABL500
As amostras de sangue venoso foram colhidas em tubos evacuados e as amostras de sangue arterial foram colhidas em seringas de gasometria com anticoagulante de heparina de lítio. Todas as amostras foram analisadas em duplicado no i-STAT System e nos métodos de comparação com um espaço de 10 minutos entre cada uma. As amostras de sangue arterial foram colhidas de pacientes hospitalares em seringas de gasometria de 3 mL e analisadas em duplicado no i-STAT System e no método de comparação com um espaço de 5 minutos entre cada uma.	n	62	47	57	45
	Sxx	0,005	0,011	0,006	0,004
	Syy	0,009	0,008	0,008	0,008
	Declive	0,974	1,065	1,058	1,0265
	Interc.	0,196	-0,492	-0,436	-0,1857
	Sy.x	0,012	0,008	0,010	0,0136
	Xmin	7,210	7,050	7,050	----
	Xmax	7,530	7,570	7,570	----
	r	0,985	0,990	0,9920	0,986

Pressão parcial de oxigênio/ $PO_2$ (mmHg)	Radiometer		Radiometer	
		ABL500	ABL700	Bayer 845
As amostras de sangue arterial foram colhidas de pacientes hospitalares em seringas de gasometria de 3 cc e analisadas em duplicado no i-STAT System e no método de comparação com um espaço de 5 minutos entre cada uma.	n	45	29	30
	Sxx	3,70	2,04	3,03
	Syy	2,78	2,64	3,28
	Declive	1,023	0,962	1,033
	Interc.	-2,6	1,2	-2,9
	Sy.x	2,52	3,53	3,44
	Xmin	----	39	31
	Xmax	----	163	185
	r	0,996	0,990	0,996

Pressão parcial de dióxido de carbono/ $PCO_2$ (mmHg)	Radiometer	
	IL BGE	Radiometer ABL500
As amostras de sangue venoso foram colhidas em seringas de gasometria. Todas as amostras foram analisadas em duplicado no i-STAT System e nos métodos de comparação com um espaço de 10 minutos entre cada uma. As amostras de sangue arterial foram colhidas de pacientes hospitalares em seringas de gasometria de 3 cc e analisadas em duplicado no i-STAT System e no método de comparação com um espaço de 5 minutos entre cada uma.	n	62
	Sxx	0,69
	Syy	1,24
	Declive	1,003
	Interc.	-0,8
	Sy.x	1,65
	Xmin	30,4
	Xmax	99,0
	r	0,989

Lactato/Lac (mmol/L)	Radiometer ABL 725 (sangue total vs sangue total)		Hitachi 917 (sangue total do i-STAT vs plasma do Hitachi)	
	As amostras de sangue venoso, colhidas em tubos Vacutainer® com heparina de sódio, e as amostras de sangue arterial, colhidas em seringas de gasometria, foram analisadas em duplicado no i-STAT System. No estudo de plasma, foi centrifugada uma parte de cada amostra e o plasma separado foi analisado pelo método de comparação.	n	47	47
Sxx		0,123	0,084	0,084
Syy		0,136	0,079	0,079
Declive		1,02	1,06	1,06
Interc.		0,12	-0,32	-0,32
Sy.x		0,18	0,17	0,17
Xmin		0,80	1,77	1,77
Xmax		14,20	14,24	14,24
r		0,998	0,997	0,997

## 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<sup>20</sup>, 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 <sup>21</sup>	Lactato	Não	
Acetaminofeno	1,32	Lactato	Não	
Acetilcisteína	10,2	Lactato	Não	
Ascorbato	0,34	Lactato	Não	
Brometo	37,5	Lactato	Sim	Diminuição dos resultados. Utilize outro método.

Substância	Concentração de teste (mmol/L)	Analito	Interferência (sim/não)	Comentário
Brometo (terapêutico)	2,5 <sup>22 23 24</sup>	Lactato	Não	
Dopamina	0,006	Lactato	Não	
Formaldeído	0,133 <sup>21</sup>	Lactato	Não	
Ácido glicólico	10,0 <sup>21</sup>	Lactato	Sim	Aumento dos resultados de lactato do i-STAT. Utilize outro método.
Hidroxiureia	0,92	Lactato	Sim	Aumento dos resultados de lactato do i-STAT. Utilize outro método.
β-hidroxibuterato	6,0 <sup>25</sup>	Lactato	Não	
Piruvato	0,31	Lactato	Não	
Salicilato	4,34	Lactato	Não	
Ácido úrico	1,4	Lactato	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 relativos à interferência de brometo, ácido glicólico e hidroxiureia são indicados abaixo:
  - 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. O brometo a uma concentração de 37,5 mmol/L reduziu os resultados de lactato do i-STAT, enquanto um intervalo terapêutico de brometo (2,5 mmol/L) não interferiu significativamente com os resultados de lactato do i-STAT.
  - O ácido glicólico é um produto do metabolismo do etilenoglicol. O aumento inesperado da concentração de lactato causado pelo ácido glicólico pode ser um indício da possibilidade de ingestão de etilenoglicol como causa de uma acidose metabólica de grande hiato aniônico, que de outra forma seria desconhecida.<sup>26 27</sup> Num estudo com 35 pacientes que ingeriram etilenoglicol, as concentrações iniciais de ácido glicólico de 0 a 38 mmol/L corresponderam a níveis de etilenoglicol de 0,97 – 130,6 mmol/L.<sup>27</sup>
  - Foi demonstrado que a hidroxiureia interfere com o lactato. A hidroxiureia 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 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.

## OUTROS FATORES QUE AFETAM OS RESULTADOS

Fator	Analito	Efeito
Exposição da amostra ao ar	$PO_2$	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 $TCO_2$ .
	$PCO_2$	
	$HCO_3$	
	$TCO_2$	
Estase venosa	pH	A estase venosa (aplicação prolongada de torniquete) e o exercício do antebraço podem diminuir o pH devido à produção localizada de ácido láctico.
Hemodiluição	pH	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 multielectrolíticas fisiologicamente equilibradas que contenham aniões de baixa mobilidade (por exemplo, gluconato).
Baixa temperatura	$PO_2$	Não congele as amostras antes do teste – os resultados de $PO_2$ podem revelar-se falsamente elevados em amostras frias. Não utilize um cartucho frio – os resultados de $PO_2$ podem revelar-se falsamente reduzidos se o cartucho estiver frio.
Colheita de amostras	Lactate	São necessários procedimentos especiais de colheita para evitar alterações no lactato durante e após a extração do sangue. Para concentrações de lactato em estado estável, os pacientes devem estar em repouso durante 2 horas e em jejum. As amostras de sangue venoso devem ser obtidas sem a utilização de torniquete ou imediatamente após a aplicação do torniquete. As amostras venosas e arteriais podem ser colhidas em seringas heparinizadas.
Deixar o sangue assentar (sem exposição ao ar)	pH	O pH diminui de forma anaeróbia ao assentar à temperatura ambiente a uma taxa de 0,03 unidades de pH por hora. <sup>1</sup>
	$PO_2$	Assentar de forma anaeróbica à temperatura ambiente diminuirá a $PO_2$ a uma taxa de 2–6 mmHg por hora. <sup>1</sup>
	$PCO_2$	Assentar de forma anaeróbica à temperatura ambiente aumentará a $PCO_2$ em aproximadamente 4 mmHg por hora.
	$HCO_3$	Deixar o sangue assentar (sem exposição ao ar) antes do teste permite que a $PCO_2$ aumente e o pH diminua, o que provocará um cálculo demasiado elevado do $HCO_3$ e do $TCO_2$ , devido aos processos metabólicos.
	$TCO_2$	
Lactate	As amostras de lactato devem ser analisadas imediatamente após a extração, uma vez que o lactato aumenta em até 70% em 30 minutos a 25 °C como resultado da glicólise. <sup>2</sup>	

<b>Fator</b>	<b>Analito</b>	<b>Efeito</b>
Enchimento insuficiente ou extração parcial	<b>PCO<sub>2</sub></b>	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 <b>PCO<sub>2</sub></b> , <b>HCO<sub>3</sub></b> e <b>TCO<sub>2</sub></b> . Tubos de colheita de sangue não totalmente cheios também podem causar uma diminuição dos resultados de <b>PCO<sub>2</sub></b> , <b>HCO<sub>3</sub></b> e <b>TCO<sub>2</sub></b> . É necessário ter cuidado para eliminar a formação de bolhas da amostra com uma pipeta ao encher um cartucho para evitar a perda de <b>CO<sub>2</sub></b> no sangue.
	<b>HCO<sub>3</sub></b>	
	<b>TCO<sub>2</sub></b>	
Método de cálculo	<b>sO<sub>2</sub></b>	Os valores de <b>sO<sub>2</sub></b> calculados a partir de uma <b>PO<sub>2</sub></b> medida e de uma curva de dissociação de oxiemoglobina presumida podem diferir significativamente da medição direta. <sup>13</sup>
Condições clínicas	<b>HCO<sub>3</sub></b>	As causas de acidose metabólica primária (diminuição do <b>HCO<sub>3</sub></b> calculado) são cetoacidose, acidose de lactato (hipoxia) e diarreia. As causas de alcalose metabólica primária (aumento do <b>HCO<sub>3</sub></b> calculado) são vômitos e tratamento antiácido.
Propofol (Diprivan®) ou tiopental sódico	<b>PCO<sub>2</sub></b>	Recomenda-se a utilização do cartucho CG4+, 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](http://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. Sacks DB. Carbohydrates. In: Burtis CA, Ashwood ER, eds. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. 2nd ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company; 1994.
3. Jones AE, Puskarich MA. Sepsis-Induced Tissue Hypoperfusion. *Critical Care Clinics*. October 2009;25(4):769-779.
4. Dellinger RP, Levy MM, Carlet JM, et al. Surviving Sepsis Campaign: International guidelines for management of severe sepsis and septic shock: 2008. *Intensive Care Medicine*. January 2008;34(1):17-60.
5. Shapiro NI, Fisher C, Donnino M, et al. The Feasibility and Accuracy of Point-of-Care Lactate Measurement in Emergency Department Patients with Suspected Infection. *Journal of Emergency Medicine*. July 2010;39(1):89-94.
6. Crowl ACM, Young JSM, Kahler DMM, Claridge JAM, Chrzanowski DSB, Pomphrey MR. Occult Hypoperfusion Is Associated with Increased Morbidity in Patients Undergoing Early Femur Fracture Fixation. *J Trauma*. 2000;48(2):260-267.
7. Paladino L, Sinert R, Wallace D, Anderson T, Yadav K, Zehtabchi S. The utility of base deficit and arterial lactate in differentiating major from minor injury in trauma patients with normal vital signs. *Resuscitation*. June 2008;77(3):363-368.
8. Blow, Osbert MD P, Magliore LB, Claridge JAM, Butler KR, Young JSM. The Golden Hour and the Silver Day: Detection and Correction of occult hypoperfusion within 24 hours improves outcome from major trauma. *Journal of Trauma and Acute Care Surgery*. 1999;47(5):964.
9. Bakker J, De Lima AP. Increased blood lactate levels: An important warning signal in surgical practice
10. Husain FA, Martin MJ, Mullenix PS, Steele SR, Elliott DC. Serum lactate and base deficit as predictors of mortality and morbidity. Paper presented at: American Journal of Surgery, 2003.
11. Rossi AF, Khan DM, Hannan R, Bolivar J, Zaidenweber M, Burke R. Goal-directed medical therapy and point-of-care testing improve outcomes after congenital heart surgery. *Intensive Care Med*. 2005;31(1):98-104.
12. Tietz NW, Pruden EL, Siggard-Andersen O. Electrolytes. In: C.A. Burtis and E.R. Ashwood, ed. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. Second Edition ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company; 1994.
13. CLSI. Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements; Approved Guideline. *CLSI document C46-A*. 2001.
14. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 3rd ed. ed. Washington, DC: American Association of Clinical Chemistry; 1990.
15. Painter PC, Cope JY, Smith JL. Reference Ranges, Table 41–20. In: C.A. Burtis and E.R. Ashwood, ed. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. Second Edition ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company; 1994.
16. Statland BE. *Clinical Decision Levels for Lab Tests*. Oradell, NJ: Medical Economic Books; 1987.

17. CLSI. Evaluation of precision performance of clinical chemistry devices : approved guideline. *CLSI document EP5-A*. 1999.
18. CLSI. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline. *CLSI document EP9-A*. 1995.
19. Cornbleet PJ, Gochman N. Incorrect least-squares regression coefficients in method-comparison analysis. *Clinical Chemistry*. 1979;25(3).
20. Clinical and Laboratory Standards Institute. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition. *CLSI document EP7-A2*. 2005.
21. Wu AHB. *Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests*: Elsevier Health Sciences; 2006.
22. Hankins DC, Kharasch ED. Determination of the halothane metabolites trifluoroacetic acid and bromide in plasma and urine by ion chromatography. *Journal of Chromatography B: Biomedical Applications*. May 1997;692(2):413-418.
23. Kharasch ED, Hankins D, Mautz D, Thummel KE. Identification of the enzyme responsible for oxidative halothane metabolism: Implications for prevention of halothane hepatitis. *Lancet*. May 1996;347(9012):1367-1371.
24. Morrison JE, Friesen RH. Elevated serum bromide concentrations following repeated halothane anaesthesia in a child. *Canadian Journal of Anaesthesia*. October 1990;37(7):801-803.
25. Charles RA, Bee YM, Eng PHK, Goh SY. Point-of-care blood ketone testing: Screening for diabetic ketoacidosis at the emergency department. *Singapore Medical Journal*. November 2007;48(11):986-989.
26. Morgan TJ, Clark C, Clague A. Artifactual elevation of measured plasma L-lactate concentration in the presence of glycolate. *Crit Care Med*. 1999;27(10):2177-2179.
27. Porter WH, Crellin M, Rutter PW, Oeltgen P. Interference by Glycolic Acid in the Beckman Synchron Method for Lactate: A Useful Clue for Unsuspected Ethylene Glycol Intoxication. *Clin Chem*. 2000;46(6):874-875.

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

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

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

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

Nesdonal Sodium is a registered trademark of Specia, France.

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

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

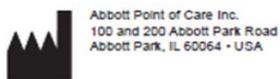
Droxia and Hydrea are registered trademarks of Bristol-Myers Squibb Company, Princeton, NJ.

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

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

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

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



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