

## i-STAT G3+ Cartridge

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



### NOME

i-STAT G3+ Cartridge – REF 03P78-25

### UTILIZAÇÃO PREVISTA

O cartucho i-STAT G3+ com o i-STAT 1 System destina-se a ser utilizado na quantificação *in vitro* de pH, pressão parcial de oxigénio e pressão parcial de dióxido de carbono 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.

### 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.

### 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>2</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 oxigênio é semelhante a um eletrodo Clark convencional. O oxigênio 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 oxigênio é proporcional à concentração de oxigênio 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.

### 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>3</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>3</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 da equação para PCO<sub>2</sub>.

- 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).<sup>3</sup>

$$\begin{aligned} \log HCO_3 &= pH + \log PCO_2 - 7,608 \\ TCO_2 &= HCO_3 + 0,03 PCO_2 \\ BE_{ecf} &= HCO_3 - 24,8 + 16,2(pH - 7,4) \\ BE_b &= (1 - 0,014 * Hb) * [ HCO_3 - 24,8 + (1,43 * Hb + 7,7) * (pH - 7,4) ] \end{aligned}$$

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

Consulte abaixo informações sobre fatores que afetam os resultados. Determinadas substâncias, como os fármacos, podem afetar os níveis *in vivo* dos analitos.<sup>4</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 elétrodo 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 G3+:

Sensor	Componente reativo	Origem biológica	Quantidade mínima
pH	Íões de hidrogénio (H <sup>+</sup> )	N/A	6,66 pH
$PCO_2$	Dióxido de carbono (CO <sub>2</sub> )	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 G3+ 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
pH PCO <sub>2</sub> PO <sub>2</sub>	Sem anticoagulante	3 minutos	Sem anticoagulante	3 minutos	Com anticoagulante de heparina equilibrada ou heparina de lítio se rotulados para a medição de eletrólitos	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"><li>• Mantenha as condições anaeróbicas.</li><li>• Volte a misturar bem antes de encher o cartucho.</li></ul>	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"><li>• Mantenha as condições anaeróbicas.</li><li>• Volte a misturar bem antes de encher o cartucho.</li></ul>	10 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.

## 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>5</sup>	7,31 – 7,41 <sup>**</sup>
<i>PO</i> <sub>2</sub>	mmHg	5 – 800	80 – 105 <sup>6***</sup>	
	kPa	0,7 – 106,6	10,7 – 14,0 <sup>6***</sup>	
<i>PCO</i> <sub>2</sub>	mmHg	5 – 130	35 – 45 <sup>5</sup>	41 – 51
	kPa	0,67 – 17,33	4,67 – 6,00	5,47 – 6,80
<b>CALCULADO</b>				
Bicarbonato/ <i>HCO</i> <sub>3</sub>	mmol/L (mEq/L)	1,0 – 85,0	22 – 26 <sup>**</sup>	23 – 28 <sup>**</sup>
<i>TCO</i> <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>5</sup>	(-2) – (+3) <sup>5</sup>
<i>sO</i> <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).

### 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.

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 G3+ 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.

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.

<b>Teste</b>	<b>Unidades</b>	<b>Controlo aquoso</b>	<b>Média</b>	<b>SD (Desvio padrão)</b>	<b>CV (%) [Coeficiente de variação (%)]</b>
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

### **Comparação de métodos**

Os dados de comparação de métodos foram recolhidos de acordo com a diretriz EP9-A do CLSI.<sup>7</sup>

A análise de regressão de Deming<sup>8</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, S<sub>xx</sub> e S<sub>yy</sub> referem-se a cálculos de imprecisão baseados nos duplicados dos métodos de comparação e i-STAT, respetivamente, S<sub>y.x</sub> 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>8</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 STAT	Radiometer
		IL BGE	ICA 1	Profile 5	ABL500
<p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>	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
	<b>Pressão parcial de oxigénio/PO<sub>2</sub> (mmHg)</b>		<b>Radiometer</b>	<b>Radiometer</b>	
		<b>ABL500</b>	<b>ABL700</b>	<b>Bayer 845</b>	
<p>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.</p>	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	
<b>Pressão parcial de dióxido de carbono/PCO<sub>2</sub> (mmHg)</b>		<b>IL BGE</b>	<b>Radiometer ABL500</b>		
<p>As amostras de sangue venoso foram colhidas em seringas de gasometria.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>	n	62	29		
	Sxx	0,69	0,74		
	Syy	1,24	0,53		
	Declive	1,003	1,016		
	Interc.	-0,8	1,1		
	Sy.x	1,65	0,32		
	Xmin	30,4	28		
	Xmax	99,0	91		
	r	0,989	0,999		

## 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 multieletrolíticas fisiologicamente equilibradas que contenham aniões de baixa mobilidade (por exemplo, gluconato).
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.
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.
$TCO_2$		
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 formulação de bolhas da amostra com uma pipeta ao encher um cartucho para evitar a perda de $CO_2$ no sangue.
	$HCO_3$	
	$TCO_2$	
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. <sup>3</sup>
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.
Propofol (Diprivan®) ou tiopental sódico	$PCO_2$	Recomenda-se a utilização do cartucho G3+, 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. 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.
3. CLSI. Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements; Approved Guideline. *CLSI document C46-A*. 2001.
4. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 3rd ed. ed. Washington, DC: American Association of Clinical Chemistry; 1990.
5. Painter PC, Cope JY, Smith JL. Reference Ranges, Table 41–20. In: C.A. Burtis and E.R. Ashwood, ed. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. Second Edition ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company; 1994.
6. Statland BE. *Clinical Decision Levels for Lab Tests*. Oradell, NJ: Medical Economic Books; 1987.
7. CLSI. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline. *CLSI document EP9-A*. 1995.
8. Cornbleet PJ, Gochman N. Incorrect least-squares regression coefficients in method-comparison analysis. *Clinical Chemistry*. 1979;25(3).

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.



Abbott Point of Care Inc.  
100 and 200 Abbott Park Road  
Abbott Park, IL 60064 • USA



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