

i-STAT CHEM8+ Cartridge

Conceput pentru a fi utilizat cu i-STAT 1 Analyzer (analizorul i-STAT 1)

(REF 04P75-01 și 03P75-06)



NUME

i-STAT CHEM8+ Cartridge (cartușul i-STAT CHEM8+) – REF 09P31-25

DOMENIUL DE UTILIZARE

i-STAT CHEM8+ cartridge (cartușul i-STAT CHEM8+) cu i-STAT 1 System conceput pentru a fi utilizat pentru cuantificarea *in vitro* a nivelului de sodiu, potasiu, clorură, calciu ionizat, glucoză, azot ureic din sânge, creatinină, hematocrit și dioxid de carbon total în sângele arterial sau venos integral.

Analit	Domeniul de utilizare
Sodiu (Na)	Măsurarea nivelului de sodiu este utilizată pentru monitorizarea dezechilibrelor electrolitice.
Potasiu (K)	Măsurarea nivelului de potasiu este utilizată pentru diagnosticarea și monitorizarea bolilor și afecțiunilor clinice care manifestă niveluri ridicate și reduse de potasiu.
Clorură (Cl)	Măsurarea clorurii este utilizată în principal pentru diagnosticarea, monitorizarea și tratarea afecțiunilor electrolitice și metabolice, inclusiv dar fără limitare la fibroză chistică, acidoză diabetică și tulburări de hidratare.
Calciu ionizat (iCa)	Măsurarea calciului ionizat este utilizată pentru diagnosticarea, monitorizarea și tratarea unor afecțiuni, inclusiv dar fără limitare la o boală paratiroidiană, serie de boli osoase, boala renală cronică, tetania și tulburările asociate cu intervențiile chirurgicale și terapia intensivă.
Glucoză (Glu)	Măsurarea glucozei este utilizată pentru diagnosticarea, monitorizarea și tratarea tulburărilor metabolismului carbohidraților, inclusiv dar fără limitare la diabet zaharat, hipoglicemie neonatală, hipoglicemie idiopatică și carcinomul celulelor pancreatice insulare.
Azotul ureic din sânge (BUN/Uree)	Măsurarea azotului ureic din sânge este utilizată pentru diagnosticarea, monitorizarea și tratarea anumitor boli renale și metabolice.
Creatinină (Crea)	Măsurarea creatininei este utilizată pentru diagnosticarea și tratarea afecțiunilor renale, pentru monitorizarea dializei renale și ca bază de calcul pentru măsurarea altor analiți ai urinei.
Hematocrit (Hct)	Măsurarea hematocritului poate ajuta la stabilirea și monitorizarea volumului total normal sau anormal al globulelor roșii, inclusiv dar fără limitare la afecțiuni precum anemia, eritrocitoza și pierderea de sânge asociate cu traumatismele și intervențiile chirurgicale.
Dioxid de carbon total (TCO ₂)	Dioxidul de carbon este utilizat pentru diagnosticarea, monitorizarea și tratarea a numeroase afecțiuni potențial grave, asociate cu modificările echilibrului acido-bazic din corp.

REZUMAT ȘI EXPLICAȚIE/SEMNIFICAȚIA CLINICĂ

Măsurate:

Sodiu (Na)

Testarea sodiului din sânge este importantă pentru diagnosticarea și tratarea pacienților care suferă de hipertensiune, disfuncție sau insuficiență renală, tulburări cardiace, dezorientare, deshidratare, greață și diaree. Printre cauzele valorilor mărite pentru sodiu se numără deshidratarea, diabetul insipid, intoxicația cu sare, pierderile de tegument, hiperaldosteronism și tulburări SNC. Printre cauzele valorilor reduse pentru sodiu se numără hiponatremia diluțională (ciroză), hiponatremia și sindromul secreției inadecvate de ADH.

Potasiu (K)

Testarea potasiului din sânge este importantă pentru diagnosticarea și tratarea pacienților care suferă de hipertensiune, disfuncție sau insuficiență renală, tulburări cardiace, dezorientare, deshidratare, greață și diaree. Printre cauzele valorilor reduse pentru potasiu se numără boala glomerulară renală, insuficiență adrenocorticală, cetoacidoză diabetică (CAD), septicemie și hemoliză in vitro. Printre cauzele valorilor reduse pentru potasiu se numără boala tubulară renală, hiperaldosteronism, tratamentul CAD, hiperinsulinism, alcaloză metabolică și terapie diuretică.

Clorură (Cl)

Testarea clorurii din sânge este importantă pentru diagnosticarea și tratarea pacienților care suferă de hipertensiune, disfuncție sau insuficiență renală, tulburări cardiace, dezorientare, deshidratare, greață și diaree. Printre cauzele valorilor reduse pentru clorură se numără diaree prelungită, boala tubulară renală, hiperparatiroidism și deshidratarea. Printre cauzele valorilor reduse pentru clorură se numără vărsăturile prelungite, arsurile, boala renală cu pierdere de sare, suprahidratarea și terapia cu tiazide.

Calciu ionizat (iCa)

Deși cea mai mare parte a calciului din sânge este legat de proteine sau complexat în tipuri de anioni mai simpli, fracția activă biologic a calciului este calciul ionizat liber. Deși rolul său este reprezentat de o serie de reacții enzimatice și mecanisme de transport membranar, calciul ionizat este esențial pentru coagularea sângelui, conductivitatea nervilor, transmisia neuromusculară și contracția musculară. Nivelurile ridicate de calciu ionizat (hipercalcemie) pot induce coma. Alte simptome includ tulburările neuromusculare, precum hipereflexia și/sau anormalitățile neurologice, precum neurastenia, depresia sau psihoza. Nivelurile reduse de calciu ionizat (hipocalcemie) cauzează adesea crampe (tetanie), lucru mecanic cardiac redus și funcție ventriculară stângă deprimată. Hipocalcemia prelungită poate cauza demineralizarea oaselor (osteoporoză) care poate conduce la fracturi spontane. Măsurarea calciului ionizat s-a dovedit foarte utilă în următoarele condiții clinice: transfuzia de sânge citrat, transplant de ficat, intervenții chirurgicale pe cord deschis, hipocalcemie neonatală, afecțiuni renale, hiperparatiroidism, malignitate, hipertensiune și pancreatită.

Glucoză (Glu)

Glucoza este o sursă de energie primară pentru corp și singura sursă de nutrienți pentru țesutul cerebral. Măsurătoarea pentru determinarea nivelului de glucoză în sânge este importantă pentru diagnosticarea și tratarea pacienților care suferă de diabet și hipoglicemie. Printre cauzele valorilor mărite ale glucozei se numără diabetul zaharat, pancreatita, tulburările endocrine (de ex., sindromul Cushing), medicamentele (de ex., steroizi, tirotoxicoză), insuficiența renală cronică, stresul sau infuzia intravenoasă de glucoză. Printre cauzele valorilor reduse pentru glucoză se numără insulinomul, insuficiența adrenocorticală, hipopituitarismul, boala hepatică avansată, ingestia de etanol, hipoglicemia reactivă și depunerea de glicogen.

Azotul ureic din sânge (BUN/Uree)

Un nivel anormal de înalt de azot ureic în sânge indică insuficiență sau disfuncție renală. Printre cauzele valorilor ridicate pentru azot ureic se numără azotemia prerenală (de ex., șoc), azotemia postrenală, sângerarea gastro-intestinală și o dietă bogată în proteine. Printre cauzele valorilor reduse pentru azotul ureic se numără sarcina, insuficiență hepatică severă, suprahidratare și malnutriție.

Creatinină (Crea)

Nivelurile ridicate de creatinină sunt asociat în principal cu o funcție renală anormală și apar atunci există o reducere semnificativă a ratei filtrării glomerulare sau când eliminarea urinei este obstrucționată. Concentrația de creatinină este un indicator mai bun pentru funcția renală decât ureea sau acidul uric deoarece nu este afectată de dietă, exerciții fizice sau hormoni.

Nivelul de creatinină a fost utilizat în combinație cu nivelul BUN pentru a diferenția între cauzele prerenale și renale ale unui nivel ridicat de uree/BUN.

Hematocrit (Hct)

Hematocritul reprezintă o măsurătoare a volumului fracțional de globule roșii. Acesta este un indicator cheie pentru nivelul de hidratare a corpului, anemie sau pierdere severă de sânge, precum și a capacității sângelui de a transporta oxigen. Un hematocrit scăzut poate fi cauzat de suprahidratare, care mărește volumul plasmei, sau de o reducere a numărului de globule roșii provocată de anemii sau de pierderea de sânge. Un hematocrit mărit poate fi cauzat de pierderea de fluide, ca în cazul deshidratării, de terapia diuretică și arsuri sau de creșterea numărului de globule roșii, ca în cazul afecțiunilor cardiovasculare și renale, policitemiei vera și ventilației defectuoase.

Dioxid de carbon total (TCO₂)

TCO₂ reprezintă o măsură pentru dioxidul de carbon care există în mai multe stări: CO₂ în soluție fizică sau legată slab de proteine, anionii de bicarbonat (HCO₃) sau de carbonat (CO₃) și acidul carbonic (H₂CO₃). Măsurarea valorii TCO₂ ca parte a unui profil electrolitic este utilă în primul rând pentru evaluarea concentrației de HCO₃. Valorile pentru TCO₂ și HCO₃ sunt utile în evaluarea dezechilibrului acido-bazic (alături de pH și PCO₂) și a dezechilibrului electrolitic.

PRINCIPIUL TESTULUI

Sistemul i-STAT utilizează metode electrochimice directe (nediluate). Valorile obținute prin metode directe pot fi diferite de cele obținute prin metode indirecte (diluante).¹

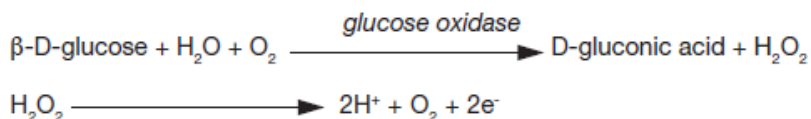
Măsurate:

Sodiu (Na), potasiu (K), clorură (Cl) și calciu ionizat (iCa)

Analitul respectiv este măsurat prin potențimetrie cu electrozi ioni-selectivi. Pentru calcularea rezultatelor, concentrația variază în funcție de potențial conform ecuației Nernst.

Glucoză (Glu)

Glucoza este măsurată amperometric. Oxidarea glucozei, catalizată de enzima glucoză oxidază, produce peroxid de hidrogen (H₂O₂). H₂O₂ eliberat este oxidat pe electrod pentru a produce un curent care este proporțional cu concentrația de glucoză din probă.



BUN/Uree

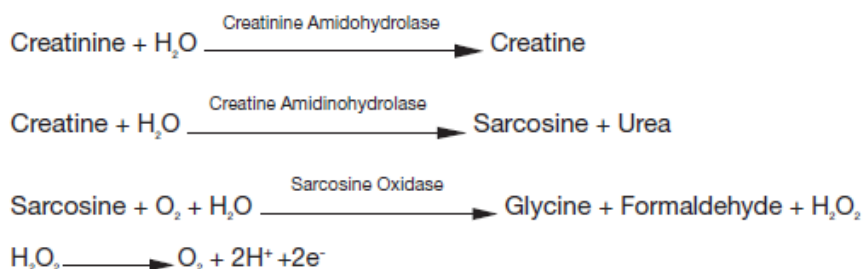
Ureea este hidrolizată în ioni de amoniu într-o reacție catalizată de enzima urează.



Ionii de amoniu sunt măsuzați potențimetric de un electrod ion-selectiv. Pentru calcularea rezultatelor, concentrația variază în funcție de potențial conform ecuației Nernst.

Creatinină (Crea)

Creatinina este măsurată amperometric. Este hidrolizată în creatină printr-o reacție catalizată de enzima creatinină amidohidrolază. Creatina este apoi hidrolizată în sarcozină de creatină amidinohidrolază. Oxidarea sarcozinei, catalizată de sarcozin oxidază, produce peroxid de hidrogen (H_2O_2). Peroxidul de hidrogen eliberat este oxidat pe electrodul de platină pentru a produce un curent care este proporțional cu concentrația de creatinină din probă.



Hematocrit (Hct)

Hematocritul este determinat conductometric. Conductivitatea măsurată, după corectarea concentrației de electroliți, este invers proporțională cu hematocritul.

Dioxid de carbon total (TCO_2)

Metoda de testare pentru nivelul de TCO_2 măsurat este calibrată după metoda de referință folosită de International Federation of Clinical Chemistry (IFCC) TCO_2^{2-} cu un algoritm bazat pe ecuația Henderson-Hasselbalch, care utilizează valorile măsurate ale pH-ului, PCO_2 și rezistenței ionice (Na).

Calculate:

Deficit anionic (AnGap)

Deficitul anionic este calculat în cartușul CHEM8+ astfel:

$$\text{Anion Gap (CHEM8+)} = (Na + K) - (Cl + (TCO_2 - 1))$$

Pentru a raporta diferența dintre cationii de sodiu și potasiu mășurați tipic și anionii de clorură și bicarbonat mășurați tipic, nivelul deficitului anionic reflectă cationii și anionii nemășurați și de aceea este vorba despre un deficit anionic. Din punct de vedere fiziologic, nu poate exista un deficit anionic, dar deși deficitul anionic măsurat este relativ nespecific, acesta este util pentru detectarea acidozei organice din cauza unei creșteri a nivelului anionilor care este dificil de măsurat și pentru clasificarea acidozei metabolice în tipuri de deficit anionic ridicat și normal.

Hemoglobină (Hb)

i-STAT System oferă un rezultat calculat pentru hemoglobină care este determinat astfel:

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

$$\text{hemoglobină (g/dL)} = \text{hematocrit (fracție zecimală)} \times 34$$

Pentru a converti rezultatul pentru hemoglobină din g/dL în mmol/L, înmulțiți valoarea afișată cu 0,621. Calcularea hemoglobinei pe baza hematocritului presupune un nivel MCHC normal.

Vedeți mai jos informații despre factori care afectează rezultatele. Anumite substanțe, precum medicamentele, pot afecta nivelurile de analit in vivo. ³ Dacă rezultatele par neconcordante cu evaluarea clinică, proba pacientul trebuie retestată cu alt cartuș.

REACTIVI

Cuprins

Fiecare cartuș i-STAT conține un senzor cu electrod de referință, senzori pentru măsurarea unor analiți specifici și o soluție apoasă tamponată de calibrare care conține concentrații cunoscute de analiți și conservanți. Mai jos este prezentată o listă de ingrediente reactive pentru cartușul CHEM8+:

Senzor	Ingredient reactiv	Sursă biologică	Cantitate minimă
Na	Sodiu (Na^+)	Nu se aplică	121 mmol/L
K	Potasiu (K^+)	Nu se aplică	3,6 mmol/L
Cl	Clorură (Cl^-)	Nu se aplică	91 mmol/L
iCa	Calciu (Ca^{2+})	Nu se aplică	0,9 mmol/L
Glu	Glucoză	Nu se aplică	7 mmol/L
	Glucoză oxidază	<i>Aspergillus niger</i>	0,002 IU
BUN/Uree	Uree	Nu se aplică	4 mmol/L
	Urează	<i>Canavalia ensiformis</i>	0,12 IU
Crea	Creatinină	Nu se aplică	158,4 $\mu\text{mol/L}$
	Creatină amidinohidrolază	Microbiană	0,01 IU
	Creatinină amidohidrolază	Microbiană	0,02 IU
	Sarcozin oxidază	Microbiană	0,001 IU
TCO ₂	Dioxid de carbon (CO_2)	Nu se aplică	25,2 mmHg

Avertismente și măsuri de precauție

- Pentru diagnosticare *in vitro*.
- A NU SE REUTILIZA—Cartușele sunt concepute numai pentru unică folosință.
- Consultați manualul i-STAT 1 System pentru avertismente și măsuri de precauție.

Condițiile de depozitare

- Refrigerare la 2–8 °C (35–46 °F) până la data de expirare.
- Temperatura camerei la 18–30 °C (64–86 °F). Consultați termenul de valabilitate recomandat de pe cutia cartușului.

INSTRUMENTE

i-STAT CHEM8+ cartridge (cartușul i-STAT CG4+) este conceput pentru a fi utilizat cu i-STAT 1 Analyzer (Analizorul i-STAT 1) REF 04P75-01 (Model 300-G) și REF 03P75-06 (Model 300W).

PRELEVAREA SPECIMENELOR ȘI PREGĂTIREA PENTRU ANALIZĂ

Tipuri de specimene

Sânge arterial sau venos integral

Volum probă: 95 μL

Opțiunile pentru recoltarea sângelui și coordonarea testării (din momentul recoltării până la umplerea cartușului)

Analit	Seringi	Coordonarea testării	Eprubetele evacuate	Coordonarea testării
Calciu ionizat TCO ₂	Fără anticoagulant	3 minute	Fără anticoagulant	3 minute
	Cu anticoagulant heparinic echilibrat (sau anticoagulant heparinic cu litiu pentru TCO ₂) (seringa trebuie să fie umplută conform recomandării producătorului) - Se mențin condițiile anaerobe. - Se amestecă din nou bine înainte de umplerea cartușului.	10 minute	Cu anticoagulant heparinic cu litiu (eprubeta trebuie să fie umplută conform recomandării producătorului) Se mențin condițiile anaerobe. Se amestecă din nou bine înainte de umplerea cartușului.	10 minute
Sodiu Potasiu Clorură Glucoză BUN/Uree Creatinină Hematocrit	Fără anticoagulant	3 minute	Fără anticoagulant	3 minute
	Cu anticoagulant heparinic echilibrat sau anticoagulant heparinic cu litiu (seringa trebuie să fie umplută conform recomandării producătorului) Se amestecă din nou bine înainte de umplerea cartușului.	30 minute	Cu anticoagulant heparinic cu litiu (eprubeta trebuie să fie umplută conform recomandării producătorului) Se amestecă din nou bine înainte de umplerea cartușului.	30 minute

PROCEDURA PENTRU TESTAREA CU CARTUȘ

Fiecare cartuș este sigilat într-o pungă de folie pentru protecție în timpul depozitării, nu-l utilizați dacă punga a fost perforată.

- Nu scoateți cartușul din punga protectoare până când acesta nu ajunge la temperatura camerei (18-30 °C sau 64-86 °F). Pentru cele mai bune rezultate, cartușul și analizorul trebuie să fie la temperatura camerei.
- Deoarece condensul de pe un cartuș rece poate preveni contactul corect cu analizorul, permiteți cartușelor răcite să ajungă la temperatura camerei timp de 5 minute pentru un singur cartuș și 1 oră pentru o cutie întreagă înainte de utilizare.
- Utilizați cartușul imediat după scoaterea acestuia din punga protectoare. Expunerea prelungită poate cauza cartușul să nu treacă de verificarea calității.
- Nu reintroduceți în frigider cartușele nedeschise, răcite anterior.
- Cartușele pot fi depozitate la temperatura camerei pentru intervalul de timp indicat pe cutia cartușului.

Umplerea și etanșarea cartușului (după aclimatizarea cartușului și recoltarea probei de sânge)

1. Așezați cartușul pe o suprafață plană.
2. Amestecați proba temeinic. Răsturnați o eprubetă de recoltare a sângelui cu litu-heparină de cel puțin 10 ori. Dacă proba a fost recoltată cu o seringă, răsturnați seringă 5 secunde apoi rulați-o între palme (cu mâinile paralele cu solul) timp de 5 secunde, întoarceți-o și rulați-o încă 5 secunde. Sângele din vârful seringii nu se amestecă, de aceea este recomandat să expulzați 2 picături înainte de umplerea cartușului. Rețineți faptul că poate fi dificil să amestecați corect o probă într-o seringă de 1,0 mL.
3. Umpleți cartușul imediat după amestecare. Îndreptați vârful seringii sau al dispozitivului de transfer (pipetă sau vârf de dozare) spre godeul pentru probă al cartușului.
4. Transferați lent proba în godeul pentru probă până când aceasta ajunge la marcajul de umplere indicat pe cartuș. Cartușul este umplut corect când proba ajunge la marcajul de umplere și o mică cantitate de probă rămâne în godeul pentru probă. Proba trebuie să curgă continuu, fără bule sau întreruperi (consultați manualul sistemului pentru detalii).
5. Pliati închizătoarea cu capsă a cartușului pentru godeul pentru probă.

Efectuarea analizei pacientului

1. Apăsăți butonul de alimentare pentru pornirea dispozitivului portabil.
2. Apăsăți 2 pentru *i-STAT Cartridge* (cartuș i-STAT).
3. Respectați solicitările dispozitivului manual.
4. Scanați numărul lotului de pe punga cartușului.
5. Continuați procedurile normale de pregătire a probei și de umplere și etanșare a cartușului.
6. Împingeți cartușul etanșat în portul dispozitivului portabil până când se fixează în poziție printr-un clic. Așteptați ca testul să se finalizeze.
7. Verificați rezultatele.

Pentru informații suplimentare despre testarea cu cartuș, consultați manualul pentru i-STAT 1 System de la adresa www.pointofcare.abbott.

Timp de analiză

Aproximativ 130-200 secunde.

Controlul calității

Regimul de control al calității i-STAT are patru aspecte, care include o proiectare a sistemului care reduce posibilitatea de eroare, inclusiv:

1. O serie de măsurători automate, online ale calității care monitorizează senzorii, lichidele și instrumentația de fiecare dată când se efectuează un test.
2. O serie de verificări procedurale automate, online care monitorizează utilizatorul de fiecare dată când se efectuează un test
3. Materialele lichide sunt disponibile să fie utilizate pentru a verifica performanța unui lot de cartușe atunci când acestea sunt primite pentru prima dată sau atunci când condițiile de depozitare sunt puse la îndoială. Performanța acestei proceduri nu reprezintă o instrucțiune a sistemului producătorului.
4. Măsurătorile tradiționale privind controlul calității care verifică instrumentația utilizând un dispozitiv independent, care simulează caracteristicile senzorilor electrochimici într-un mod care subliniază caracteristicile de performanță ale instrumentației.

Pentru informații suplimentare despre controlul calității, consultați manualul pentru i-STAT 1 System de la adresa www.pointofcare.abbott.

Verificarea calibrării

Verificarea calibrării este o procedură destinată verificării acurateții rezultatele comparativ cu întregul interval de măsurare al unui test. Performanța acestei proceduri nu reprezintă o instrucțiune a sistemului producătorului. Cu toate acestea, poate fi solicitată de către organismele responsabile de reglementare sau acreditare. Întrucât setul de verificare a calibrării conține cinci niveluri, verificarea intervalului de măsurare se poate realiza utilizând nivelurile inferioare, superioare și medii.

VALORILE PRECONIZATE

TESTARE	UNITĂȚI *	INTERVAL RAPORTABIL	INTERVAL DE REFERINȚĂ	
			arterial	venos
MĂSURATE				
Na	mmol/L (mEq/L)	100–180	138–146 ⁴	
K	mmol/L (mEq/L)	2,0–9,0	3,5–4,9 ⁴ **	
Cl	mmol/L (mEq/L)	65–140	98–109 ⁴	
iCa	mmol/L	0,25–2,50	1,12–1,32 ⁵	
	mg/dL	1,0–10,0	4,5–5,3 ⁵	
Glu	mmol/L	1,1–38,9	3,9–5,8 ⁵	
	mg/dL	20–700	70–105 ⁵	
	g/L	0,20–7,00	0,70–1,05 ⁵	
BUN/Azot ureic	mg/dL	3–140	8–26 ⁴	
Uree	mmol/L	1–50	2,9–9,4 ⁴	
	mg/dL	6–300	17–56 ⁴	
	g/L	0,06–3,00	0,17–0,56 ⁴	
Crea	mg/dL	0,2–20,0	0,6–1,3 ⁶	
	μmol/L	18–1768	53–115	
Hematocrit/Hct	% PCV***	15–75	38–51 **** ⁴	
	Fracție	0,15–0,75	0,38–0,51 ⁴	
TCO ₂	mmol/L	5–50	23–27 *****	24–29 *****
CALCULATE				
AnGap	mmol/L	(-10)–(+99)	10–20 ⁵	
Hemoglobină/Hb	g/dL	5,1–25,5	12–17 ⁴	
	g/L	51–255	120–170 ⁴	
	mmol/L	3,2–15,8	7–11 ⁴	

* i-STAT System poate fi configurat cu unitățile preferate. (Consultați „Conversia unităților” de mai jos.)

** Intervalul de referință pentru potasiu a fost redus cu 0,2 mmol/L față de intervalul indicat în referința 4 pentru a explica diferența dintre rezultatele pentru ser și plasmă.

*** PCV, volum celular.

**** Intervalele de referință pentru hematocrit și hemoglobină includ populațiile de sex feminin și masculin.

***** Calculate din nomograma Siggard-Andersen.⁷

Conversia unităților

- **Calciu ionizat (iCa):** pentru a converti din mmol/L în mg/dL, înmulțiți valoarea în mmol/L cu 4. Pentru a converti din mmol/L în mEq/dL, înmulțiți valoarea în mmol/L cu 2.
- **Glucoză (Glu):** pentru a converti mg/dL în mmol/L, înmulțiți valoarea în mg/dL cu 0,055.
- **BUN/Uree:** pentru a converti un rezultat pentru BUN în mg/dL într-un rezultat pentru uree în mmol/L, înmulțiți valoarea BUN cu 0,357. Pentru a converti un rezultat pentru uree în mmol/L într-un rezultat pentru uree în mg/dL, înmulțiți valoarea în mmol/L cu 6. Pentru a converti un rezultat pentru uree în mg/dL într-un rezultat pentru uree în g/L, înmulțiți valoarea în mg/dL cu 100.
- **Creatinină (Crea):** pentru a converti mg/dL în mmol/L, înmulțiți valoarea în mg/dL cu 88,4.
- **Hematocrit (Hct):** pentru a converti un rezultat din % PCV (volum celular) într-un volum celular fracționar, împărțiți rezultatul în % PCV la 100. Pentru măsurarea hematocritului, i-STAT System poate fi personalizat să corespundă metodelor calibrate prin metoda de referință a microhematocritului folosind anticoagulant K₃EDTA sau K₂EDTA. Volumele celulare medii de sânge cu anticoagulant K₃EDTA sunt mai mici cu aproximativ 2–4% față de sângele cu anticoagulant K₂EDTA. Deși anticoagulantul ales afectează metoda microhematocritului la care sunt calibrate toate metodele hematocritului, rezultatele din probele de rutină cu analizoare hematologice nu sunt influențate de anticoagulantul utilizat. Deoarece majoritatea analizoarelor hematologice clinice sunt calibrate prin metoda microhematocritului folosind anticoagulant K₃EDTA, opțiunea implicită a sistemului i-STAT este K₃EDTA.

Intervalele de referință programate în analizor și indicate mai sus trebuie utilizate ca ghiduri pentru interpretarea rezultatelor. Deoarece intervalele de referință pot varia în funcție de factorii demografici precum vârsta, sexul și moștenirea, se recomandă ca intervalele de referință să fie stabilite pentru populația care este testată.

TRASABILITATEA METROLOGICĂ

Analizii măsurate în i-STAT CHEM8+ cartridge pot fi urmărite până la materialele sau metodele de referință următoare. Controalele și materialele de verificare a calibrării i-STAT System sunt validate pentru utilizare doar cu i-STAT System și valorile atribuite nu pot fi schimbate cu alte metode.

Sodiu (Na), potasiu (K), clorură (Cl) și calciu ionizat (iCa)

Valorile analizelor atribuite controalelor și materialelor de verificare a calibrării i-STAT System sunt trasabile până la materialele de referință standard SRM956 utilizate de U.S. National Institute of Standards and Technology (NIST).

Glucoză (Glu)

Testarea cu i-STAT System pentru glucoză măsoară concentrația de glucoză din cantitatea de substanță din fracțiunea plasmatică a sângelui arterial sau venos integral (dimensiunea mmol L⁻¹) pentru diagnosticare *in vitro*. Valorile pentru glucoză atribuite controalelor și materialelor de verificare a calibrării i-STAT System sunt trasabile până la materialele de referință standard SRM965 utilizate de U.S. National Institute of Standards and Technology (NIST).

Azotul ureic din sânge (BUN/Uree)

Testarea cu i-STAT System pentru azotul ureic din sânge/uree măsoară concentrația de azot ureic din sânge/uree din cantitatea de substanță din fracțiunea plasmatică a sângelui arterial sau venos integral (dimensiunea mmol L⁻¹) pentru diagnosticare *in vitro*. Valorile pentru BUN/uree atribuite controalelor și materialelor de verificare a calibrării i-STAT System sunt trasabile până la materialele de referință standard SRM909 utilizate de U.S. National Institute of Standards and Technology (NIST).

Creatinină (Crea)

Testarea cu i-STAT System pentru creatinină măsoară concentrația de creatinină din cantitatea de substanță din fracțiunea plasmatică a sângelui arterial sau venos integral (dimensiunea mmol L⁻¹) pentru diagnosticare *in vitro*. Valorile pentru creatinină atribuite controalelor și materialelor de verificare a calibrării i-STAT System sunt trasabile până la materialele de referință standard SRM967 utilizate de U.S. National Institute of Standards and Technology (NIST).

Hematocrit (Hct)

Testarea cu i-STAT System pentru hematocrit măsoară fracția de volum celular al celulelor roșii din sângele arterial sau venos integral (exprimat ca % de volum celular) pentru diagnosticare *in vitro*. Valorile hematocritului atribuite calibratoarelor funcționale i-STAT sunt trasabile până la procedura H7-A3 folosită de Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) pentru determinarea volumului celular prin metoda microhematocritului.⁸

Dioxid de carbon total (TCO₂)

Testarea cu i-STAT System pentru dioxid de carbon total (TCO₂) măsoară concentrația totală a tuturor formelor de dioxid de carbon din cantitatea de substanță din fracțiunea plasmatică a sângelui arterial, venos sau capilar integral (dimensiunea mmol L⁻¹) pentru diagnosticare *in vitro*. Valorile pentru TCO₂ atribuite controalelor și materialelor de verificare a calibrării i-STAT System sunt trasabile până la Procedura de măsurare de referință pentru determinarea concentrației de substanță pentru dioxidul de carbon total din sânge, plasmă și ser, folosită de International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC).²

Informații suplimentare privind trasabilitatea metrologică sunt disponibile de la Abbott Point of Care Inc.

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

Datele privind performanța tipică rezumate mai jos au fost colectate din unități de îngrijire, de personal medical specializat și instruit pentru utilizarea i-STAT System și a metodelor comparative.

Precizie

Datele despre precizie au fost colectate în mai multe unități după cum urmează: duplicatele fiecărui lichid de control au fost testate dimineața și după-amiaza în cinci zile pentru un total de 20 de rezultate replicate. Valorile medii ale statisticilor sunt prezentate mai jos.

Testare	Unități	Soluție de control apoasă	Medie	SD (deviere standard)	CV (%) [Coeficient de variație (%)]
Na	mmol/L sau mEq/L	Nivelul 1	120,0	0,46	0,4
		Nivelul 3	160,0	0,53	0,3
K	mmol/L sau mEq/L	Nivelul 1	2,85	0,038	1,3
		Nivelul 3	6,30	0,039	0,6
Cl	mmol/L sau mEq/L	Nivelul 1	76,7	0,54	0,7
		Nivelul 3	114,0	0,56	0,5
iCa	mmol/L	Nivelul 1	1,60	0,017	1,1
		Nivelul 3	0,84	0,012	1,4
Glu	mg/dL	Nivelul 1	41,8	0,68	1,6
		Nivelul 3	289	2,4	0,8
BUN/Uree	mg/dL	Nivelul 1	52,8	0,76	1,4
		Nivelul 3	5,5	0,45	8,2
Crea	mg/dL	Nivelul 1	4,33	0,131	3,0
		Nivelul 3	0,81	0,039	4,8
Hct	% PCV (volum celular)	Redus	30,0	0,44	1,5
		Ridicat	49,0	0,50	1,0
TCO ₂	mmol/L	Nivelul 1	17,4	0,62	3,6
		Nivelul 3	34,6	0,62	1,8

Pentru testarea creatininei, contextele clinice variază și unele pot necesita caracteristici de performanță diferite pentru evaluarea stării funcției renale decât altele (de ex., dozarea medicamentelor, administrarea intravenoasă a substanței de contrast și clinică ambulatorie). Dacă o unitate de îngrijire consideră că este necesar, datele despre performanță trebuie obținute în contexte clinice specifice pentru a putea răspunde nevoilor pacienților.

Compararea metodelor

Datele privind compararea metodelor au fost colectate utilizând ghidul CLSI EP9-A. ⁹

Analiza de regresie Deming ¹⁰ a fost realizată pe primul rezultat replicat pentru fiecare set de probe. În tabelul de comparare a metodelor, n este numărul de specimene din setul de date, Sxx și Syy se referă la estimările de imprecizie, bazate pe duplicatele metodei comparative și respectiv ale metodei i-STAT, Sy.x este eroarea standard a estimării, iar r este coeficientul de corelare. *

Comparările metodelor variază de la o locație la alta datorită diferențelor de manipulare a probelor, de calibrare a metodei comparative și altor variabile specifice locației.

* Avertismentul obișnuit cu privire la utilizarea analizei de regresie este rezumat aici pentru reamintire. Pentru orice analit, „dacă datele sunt colectate într-un interval restrâns, estimările parametrilor de regresie sunt relativ imprecise și pot fi distorsionate. Prin urmare, predicțiile oferite pe baza acestor estimări pot fi nevalide”. ¹⁰ Coeficientul de corelare r, poate fi utilizat ca ghid pentru stabilirea dacă intervalul metodei comparative este adecvat pentru rezolvarea acestei probleme și pentru orientare, intervalul de date poate fi considerat adecvat dacă $r > 0,975$.

Sodiu/Na (mmol/L sau mEq/L)		Beckman Synchron CX [®] 3	Kodak Ektachem [™] 700	Nova STAT Profile [®] 5
Probele de sânge venos au fost recoltate în eprubete Vacutainer [®] cu heparină cu litiu și analizate în duplicat cu i-STAT System. O parte a specimenului a fost centrifugată și plasma separată a fost analizată în duplicat cu metodele comparative în 20 de minute de la recoltare.	n	189	142	192
	Sxx	0,74	0,52	0,54
	Syy	0,53	0,58	0,53
	Pantă	1,00	0,98	0,95
	Int't	-0,11	3,57	5,26
	Sy.x	1,17	1,04	1,53
	Xmin	126	120	124
	Xmax	148	148	148
	r	0,865	0,937	0,838
Potasiu/K (mmol/L sau mEq/L)		Beckman Synchron CX [®] 3	Kodak Ektachem [™] 700	Nova STAT Profile [®] 5
Probele de sânge venos au fost recoltate în eprubete Vacutainer [®] cu heparină cu litiu și analizate în duplicat cu i-STAT System. O parte a specimenului a fost centrifugată și plasma separată a fost analizată în duplicat cu metodele comparative în 20 de minute de la recoltare.	n	189	142	192
	Sxx	0,060	0,031	0,065
	Syy	0,055	0,059	0,055
	Pantă	0,97	1,06	0,99
	Int't	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

Clorură/Cl (mmol/L sau mEq/L)		Beckman Synchron CX®3	Kodak Ektachem™ 700	Nova STAT Profile® 5
Probele de sânge venos au fost recoltate în eprubete Vacutainer® cu heparină cu litu și analizate în duplicat cu i-STAT System. O parte a specimenului a fost centrifugată și plasma separată a fost analizată în duplicat cu metodele comparative în 20 de minute de la recoltare.	n	189	142	192
	Sxx	1,27	0,41	0,89
	Syy	0,88	0,90	0,88
	Pantă	0,99	0,88	0,93
	Int't	-0,82	14,6	4,3
	Sy.x	1,65	1,84	2,33
	Xmin	93	63	96
	Xmax	114	128	117
	r	0,817	0,914	0,752
Calciu ionizat/iCa (mmol/L)		Radiometru ICA1	Nova STAT Profil	
Probele de sânge venos au fost colectate în eprubete Vacutainer® cu heparină cu litu și analizate în duplicat cu i-STAT System și folosind metodele comparative la 10 minute distanță unele de altele.	n	47	57	
	Sxx	0,009	0,017	
	Syy	0,017	0,017	
	Pantă	0,925	0,960	
	Int't	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	
Glucoză/Glu (mg/dL)		Beckman Coulter LX20®	Bayer 860	Dade Dimension RxL-Xpand
Probele de sânge venos au fost recoltate în eprubete Vacutainer® cu heparină cu litu și analizate în duplicat cu i-STAT System. O parte a specimenului a fost centrifugată și plasma separată a fost analizată în duplicat cu metodele comparative în 20 de minute de la recoltare.	n	35	40	32
	Sxx	2,21	4,71	0,98
	Syy	0,69	0,96	0,59
	Pantă	1,03	0,99	1,01
	Int't	-3,39	-1,67	-0,85
	Sy.x	0,91	0,70	1,57
	Xmin	45	58	48
	Xmax	297	167	257
	r	0,999	0,993	0,998
BUN/Uree (mg/dL)		Beckman Coulter LX20®	Dade Dimension RxL-Xpand®	Beckman Coulter CX9®
Probele de sânge venos au fost recoltate în eprubete Vacutainer® cu heparină cu litu și analizate în duplicat cu i-STAT System. O parte a specimenului a fost centrifugată și plasma separată a fost analizată în duplicat cu metodele comparative în 20 de minute de la recoltare.	n	39	32	26
	Sxx	0,36	0,48	0,39
	Syy	0,67	0,34	0,60
	Pantă	1,03	1,05	1,00
	Int't	1,39	-0,28	-0,38
	Sy.x	0,99	0,31	0,85
	Xmin	5	5	7
	Xmax	70	38	66
	r	0,997	0,998	0,997

Creatinină/Crea (mg/dL)		Roche Integra 800	Beckman LX20®	J & J Vitros 950	Dade Dimension RxL
Probele de sânge venos, recoltate în eprubete Vacutainer® cu heparină sodică sau cu litu, și probele de sânge arterial, recoltate în seringi de gaz sanguin, au fost analizate în duplicat cu i-STAT System. O parte din fiecare specimen a fost centrifugată și plasma separată a fost analizată cu metoda comparativă.	n	30	58	31	36
	Sxx	0,029	0,141	0,04	0,04
	Syy	0,112	0,143	0,12	0,06
	Pantă	0,929	0,960	0,948	0,964
	Int't	0,237	0,022	0,206	0,100
	Sy.x	0,204	0,261	0,165	0,123
	Xmin	0,4	0,7	0,5	0,5
	Xmax	10,3	20,0	7,2	5,7
	r	0,997	0,996	0,991	0,986
Hematocrit/Hct (% PCV) (% volum celular)		Coulter® S Plus	Nova STAT Profile® 5	Abbott Cell-Dyn 4000	Sysmex SE9500
Probele de sânge venos, colectate în eprubete Vacutainer® cu heparină cu litu, au fost analizate în duplicat cu i-STAT System și folosind metodele comparative pentru hematocrit în 20 de minute de la recoltare.	n	142	192	29	29
	Sxx	0,50	0,46	0,41	0,53
	Syy	1,09	1,31	0,77	0,76
	Pantă	0,98	1,06	1,06	1,11
	Int't	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
Dioxid de carbon total/TCO₂ (mmol/L)		TCO₂ (măsurat) Beckman Coulter LX®20			
Probele de sânge venos au fost colectate în eprubete evacuate cu litu și heparină de la pacienți internați în spital. Probele de sânge integral au fost teste în duplicat cu i-STAT System. Apoi probele au fost centrifugate și plasma a fost analizată în duplicat cu instrumentul comparativ. Toate probele au fost analizate cu ambele metode la distanță de 15 minute unele de altele. Pentru TCO₂, valorile măsurate în ser sau plasmă cu analizoare chimice trebuie să fie puțin mai mici decât valoarea TCO₂ calculată pe baza nivelului pH-ului și PCO₂ din cauza pierderii de CO₂ în timpul manipulării non-anaerobe. 11 Se pot pierde până la 6 mmol/L CO₂ pe oră prin expunerea probei la aer. 12	n	35			
	Sxx	0,48			
	Syy	0,60			
	Pantă	1,152			
	Int't	-1,5			
	Sy.x	0,96			
	Xmin	21			
	Xmax	35			
	r	0,943			

FACTORII CARE AFECTEAZĂ REZULTATELE

Următoarele substanțe au fost evaluate în plasmă pentru determinarea analiților relevanți la concentrațiile de testare, recomandate în ghidul CLSI EP7-A2¹³, dacă nu s-a specificat altfel. Pentru cele identificate ca interferente, a fost descrisă interferența.

Substanța	Concentrație de testare (mmol/L)	Analit	Interferență (da/nu)	Comentariu
Acetaldehidă	0,045 ¹⁴	Glu	Nu	
		Crea	Nu	
Acetaminofen	1,32	Na	Nu	
		K	Nu	
		Cl	Nu	
		iCa	Da	Rezultate reduse
		Glu	Nu	
		BUN	Nu	
		Crea	Da	Rezultate crescute
Acetaminofen (terapeutic)	0,132 ¹⁴	iCa	Nu	
		Glu	Nu	
		Crea	Nu	
Acetoacetat	2,0	Glu	Nu	
Acetilcisteină	10,2	Na	Nu	
		K	Nu	
		Cl	Da	Rezultate crescute
		iCa	Da	Rezultate reduse
		Glu	Da	Rezultate reduse
		BUN	Nu	
		Crea	Da	Rezultate crescute
Acetilcisteină (terapeutică)	0,3 ^{15 16}	Cl	Nu	
		iCa	Nu	
		Glu	Nu	
		Crea	Nu	
Ascorbat	0,34	Na	Nu	
		K	Nu	
		Cl	Nu	
		iCa	Nu	
		Glu	Nu	
		BUN	Nu	
		Crea	Da	Mărit cu maximum 0,3 mg/dL
Bicarbonat	35,0	Crea	Nu	
Bilirubină	0,342	Crea	Nu	
Bromură	37,5	Na	Da	Rezultate crescute. Utilizați altă metodă.

Substanța	Concentrație de testare (mmol/L)	Analit	Interferență (da/nu)	Comentariu
		K	Da	Rezultate crescute și numărul ieșirilor marcate cu stele (***). Utilizați altă metodă.
		Cl	Da	Rezultate crescute. Utilizați altă metodă.
		iCa	Da	Rezultate crescute. Utilizați altă metodă.
		Glu	Da	Rezultate reduse. Utilizați altă metodă.
		BUN	Da	Rezultate redus și numărul mare de ieșiri marcate cu stele (***). Utilizați altă metodă.
		Hct	Da	Număr mare de ieșiri marcate cu stele (***).
Bromură (terapeutică)	2,5 ^{17 18 19}	Na	Nu	
		K	Nu	
		Cl	Da	Rezultate crescute. Utilizați altă metodă.
		iCa	Nu	
		Glu	Da	Rezultate reduse
		BUN	Nu	
		Crea	Da	Rezultate crescute
		Hct	Nu	
Clorură de calciu	5,0	Crea	Nu	
Creatină	0,382	Crea	Da	Mărit cu maximum 0,3 mg/dL. Consultați Alți factori care afectează rezultatele de mai jos pentru informații despre creatinină.
Dopamină	0,006	Glu	Nu	
		Crea	Nu	
Formaldehidă	0,133 ¹⁴	Glu	Nu	
		Crea	Nu	
Beta-hidroxibutirat	6,0 ²⁰	Na	Nu	
		K	Nu	
		Cl	Nu	
		iCa	Nu	
		Glu	Nu	
		BUN	Nu	
		Crea	Nu	
Acid glicolic	10,0	Crea	Da	Rezultate reduse. Utilizați altă metodă.

Substanța	Concentrație de testare (mmol/L)	Analit	Interferență (da/nu)	Comentariu
Hidroxiuree	0,92	Glu	Da	Rezultate crescute. Utilizați altă metodă.
		BUN	Da	Rezultate crescute.
		Crea	Da	Rezultate crescute. Utilizați altă metodă.
Iodură	2,99	Cl	Da	Rezultate crescute.
	0,4	Cl	Nu	
Lactat	6,6	Na	Nu	
		K	Nu	
		Cl	Nu	
		iCa	Da	Rezultate reduse cu maximum 0,07 mmol/L.
		Glu	Nu	
		BUN	Nu	
		Crea	Nu	
Leflunomidă	0,03	iCa	Da	Rezultate reduse
Clorură de magneziu	1,0	Na	Nu	
		K	Nu	
		iCa	Da	Rezultate mărite cu maximum 0,04 mmol/L.
Maltoză	13,3	Glu	Nu	
Metildopă	0,071	Crea	Nu	
Tiosulfat de sodiu	16,7 ²¹	Na	Da	Rezultate crescute
		K	Da	Rezultate reduse
		Cl	Da	Rezultate crescute
		iCa	Da	Rezultate reduse
		Glu	Da	Rezultate reduse
		BUN	Da	Rezultate reduse
		Crea	Da	Rezultate crescute
Piruvat	0,31	Glu	Nu	
		Crea	Nu	
Salicilat	4,34	Na	Nu	
		K	Nu	
		Cl	Da	Rezultate crescute. Utilizați altă metodă.
		iCa	Da	Rezultate reduse
		Glu	Nu	
		BUN	Nu	
		Crea	Nu	
Salicilat (terapeutic)	0,5 ²²	Cl	Nu	
		iCa	Da	Rezultate reduse cu maximum 0,03 mmol/L

Substanța	Concentrație de testare (mmol/L)	Analit	Interferență (da/nu)	Comentariu
Tiocianat	6,9	Cl	Da	Rezultate crescute. Utilizați altă metodă
		iCa	Da	Rezultate reduse. Utilizați altă metodă.
		Glu	Da	Rezultate reduse
		BUN	Nu	
Tiocianat (terapeutic)	0,5 ¹⁴	Glu	Nu	
Acid uric	1,4	Glu	Nu	
		Crea	Nu	

Este posibil ca gradul de interferență la concentrații diferite de cele raportate mai sus să nu poată fi estimat. Este posibil să întâlniți alte substanțe care interferează în afară de cele testate.

Comentariile relevante privind interferența cu acetaminofenul, acetilcisteina, bromura, hidroxiureea, iodura, leflunomida, tiosulfatul de sodiu și salicilatul sunt notate mai jos:

- S-a demonstrat că acetaminofenul interferează cu rezultatele pentru calciu ionizat și creatinină măsurate cu i-STAT la 1,32 mmol/L, o concentrație toxică care este interzisă de ghidul CLSI. S-a demonstrat că acetaminofenul la 0,132 mmol/L, care reprezintă o limită superioară a intervalului de concentrații terapeutice, nu interferează semnificativ cu rezultatele pentru calciu ionizat și creatinină măsurate cu i-STAT.
- Acetilcisteina a fost testată la două niveluri: nivelul recomandat de CLSI de 10,2 mmol/L și o concentrație de 0,30 mmol/L. Primul nivel este de 3 ori mai mare decât concentrația terapeutică maximă în plasmă, asociată cu tratarea intoxicației cu acetaminofen. APOC nu a identificat o condiție terapeutică care ar conduce la niveluri care corespund nivelului recomandat în CLSI.
- Bromura a fost testată la două niveluri: nivelul recomandat de CLSI și un nivel terapeutic de concentrație în plasmă de 2,5 mmol/L. Primul este concentrația plasmatică maximă asociată cu anestezia cu halotan, în timpul căreia se eliberează bromură. APOC nu a identificat o condiție terapeutică care ar conduce la niveluri care corespund nivelului recomandat în CLSI.
- S-a demonstrat că hidroxiureea interferează cu rezultatele pentru glucoză, BUN și creatinină la 0,92 mmol/L. Hidroxiureea este un inhibitor de sinteză ADN, utilizat în tratarea diferitelor anemii falciforme, infecției cu HIV și a diferitelor forme de cancer. Malignitățile pentru tratarea cărora este utilizată includ melanomul, cancerul ovarian metastatic și leucemia mieloidă cronică. Este utilizat și pentru a trata policitemia vera, trombocitemia și psoriazisul. Cu doze tipice cuprinse între 500 mg și 2 g/zi, concentrațiile de hidroxiuree din sângele pacienților pot fi menținute la aproximativ de 100 - 500 μmol/L. Pot fi observate concentrații mai mari la scurt timp după administrarea dozei și la doze terapeutice mai mari.
- Iodura a fost testată la nivelul recomandat de CLSI de 2,99 mmol/L, care este apropiat de concentrația maximă după o doză letală. S-a raportat că doza letală se încadrează în intervalul de 2–4 grame care este echivalent cu intervalul 3,1–6,3 mmol/L, presupunând că doza este distribuită complet într-un volum sangvin tipic de 5 L. Iodura poate fi utilizată pentru a trata o boală tiroidală (hipertiroidism). Un studiu a demonstrat că iodura serică atinge o concentrație maximă medie cuprinsă între 1,8 mg/L (0,014 mmol/L) și 2,2 mg/L (0,017 mmol/L) după o lună de suplimentare cu 50 mg/zi. ²⁴ S-a demonstrat că iodura interferează cu rezultatele pentru clorură măsurate cu i-STAT la 2,99 mmol/L. S-a demonstrat că cea mai redusă concentrație testată la APOC de 0,4 mmol/L nu interferează semnificativ cu rezultate pentru clorură măsurate cu i-STAT. APOC nu a identificat o condiție terapeutică care ar conduce la niveluri care corespund nivelului recomandat în CLSI.

- S-a demonstrat că leflunomida interferează cu rezultatele pentru iCa la 0,03 mmol/L. Leflunomida este un agent imunomodulator cu izoxazol care inhibă dihidroorotatul dehidrogenază, o enzimă implicată în sinteza pirimidinei *de novo* și care are activitate antiproliferativă. Se utilizează pentru tratarea unor boli autoimune. După administrarea orală, leflunomida este metabolizată într-un metabolit activ, teriflunomida, care este responsabil pentru aproape toată activitatea sa *in vivo*. Metabolitul activ teriflunomida atinge o concentrație plasmatică de 8,5 µg/mL (0,031 mmol/L) după o doză de încărcare de 100 mg și concentrația constantă este menținută la 63 µg/mL (0,23 mmol/L) după 24 de săptămâni de administrare a unei doze de întreținere de 25 mg/zi ²⁵ pentru tratarea poliartropatiei inflamatorii.
- S-a demonstrat că tiosulfatul de sodiu interferează cu rezultatele pentru sodiu, potasiu, clorură, calciu ionizat, glucoză, azot ureic din sânge și creatinină la 16,7 mmol/L. Tiosulfatul de sodiu este indicat pentru tratarea intoxicației acute cu cianură. Articolul jurnalistic intitulat „Falsely increased chloride and missed anion gap elevation during treatment with sodium thiosulfate” a indicat că tiosulfatul de sodiu poate fi utilizat pentru tratarea calcifilaxiei specificând că „cea mai mare concentrație care poate fi observată în plasmă este după infuzarea unei doze de 12,5 g de tiosulfat de sodiu pentahidrat. Presupunând că doza de 12,5 g de tiosulfat de sodiu pentahidrat este distribuită într-un volum tipic de sânge de 5 L cu un hematocrit de 40 %, concentrația maximă de tiosulfat de sodiu din plasmă preconizată este de 16,7 mmol/L.” ²¹
- S-a demonstrat că salicilatul interferează cu rezultatele pentru clorură și calciu ionizat măsurate cu i-STAT la 4,34 mmol/L, o concentrație toxică care este interzisă de ghidul CLSI. S-a demonstrat că salicilatul la 0,5 mmol/L, care reprezintă o limită superioară a concentrației terapeutice, nu interferează semnificativ cu rezultatele pentru clorură măsurate cu i-STAT și că reduce rezultatele pentru calciu ionizat cu aproximativ 0,03 mmol/L.

ALȚI FACTORI CARE AFECTEAZĂ REZULTATELE

Factor	Analit	Efect
Heparină sodică	Na	Heparină sodică poate mări rezultatele pentru sodiu până la 1 mmol/L. ²⁶
Staza venoasă	iCa	Staza venoasă (aplicarea prelungită a garoului) și exersarea antebrațului pot spori nivelul de calciu ionizat din cauza scăderii nivelului pH-ului cauzată de producția localizată de acid lactic. ²⁷
Linie de recoltare	Hct	Rezultatele reduse pentru hematocrit pot fi cauzate de contaminarea soluțiilor de spălare din liniile arteriale sau venoase. Spălarea în contracurent a liniei cu o cantitate suficientă de sânge pentru a îndepărta soluțiile intravenoase, heparina sau medicamentele care pot contamina proba. Se recomandă de la cinci până la șase ori volumul cateterului, conectorilor și acului.
Heparină	iCa	Heparina leagă calciul. Fiecare unitate de heparină adăugată per mL de sânge va reduce nivelul de calciu ionizat cu 0,01 mmol/L. ²⁷ Prin urmare, raportul corect dintre anticoagulantul heparinic și sânge trebuie atins la recoltarea probei. S-a demonstrat că injectarea intravenoasă a 10000 de unități de heparină la adulți cauzează o reducere semnificativă a calciului ionizat de aproximativ 0,03 mmol/L. ²⁷ Utilizați doar dispozitive neheparinizate de transferare a probei când folosiți soluții de control apoase și materiale de verificare a calibrării i-STAT System.
Expunerea probei la aer	iCa	Expunerea probei la aer va conduce la reducerea nivelului pH-ului din cauza pierderii de CO ₂ , ceea ce va reduce nivelul de calciu ionizat.
	TCO ₂	Expunerea probei la aer permite pierderea de CO ₂ , ceea ce determină subestimarea nivelului de TCO ₂ .

Factor	Analit	Efect
Hemodiluția	Na	Hemodiluția plasmei cu peste 20 %, asociată cu amorsarea pompei de bypass cardiopulmonar, cu mărirea volumului plasmatic sau cu alte terapii cu administrare de lichide utilizând anumite soluții poate cauza erori cu semnificație clinică privind rezultatele pentru sodiu, clorură și calciu ionizat. Aceste erori sunt asociate cu soluții care nu corespund caracteristicilor ionice din plasmă. Pentru a minimiza aceste erori la hemodiluția cu peste 20 %, utilizați soluții cu mai mulți electroliți, echilibrate din punct de vedere fiziologic, care conțin anioni cu mobilitate redusă (de exemplu, gluconat).
	Cl	
	iCa	
Temperatură redusă	K	Valorile pentru potasiu vor crește la speciamentele răcite.
Lăsarea probei de sânge să aștepte (fără expunere la aer)	K	Dacă sângele heparinizat este lăsat să aștepte înainte de testare, mai întâi valorile potasiului vor scădea ușor și apoi vor crește în timp.
	Glu	Valorile glucozei vor scădea în probele de sânge integral în timp. Glucoza din sângele venos este cu 7 mg/dL mai redusă decât glucoza din sângele capilar ca urmare a utilizării țesutului. ²⁸
	TCO ₂	Lăsarea probelor de sânge să aștepte (fără expunerea la aer) înainte de testare, determină supraestimarea nivelului de TCO ₂ din cauza proceselor metabolice.
Tip de probă	K	Rezultatele pentru potasiul seric pot fi cu 0,1 până la 0,7 mmol/L mai mari decât rezultatele pentru potasiul din probe cu anticoagulant din cauza eliberării potasiului din trombocite ¹ și globulele roșii în timpul procesului de coagulare.
Amestecarea probelor	Hct	Probele din seringi de 1 mL nu trebuie utilizate pentru a determina hematocritul dacă testarea este întârziată.
Umplere insuficientă sau extracția parțială	TCO ₂	Utilizarea eprubetelor pentru extracție parțială (eprubete evacuate care sunt reglate să extragă mai puțin decât volumul total, de ex., o eprubetă de 5 mL cu suficient vid pentru a extrage doar 3 mL) nu este recomandată din cauza posibilității de a obține valori diminuate pentru TCO ₂ . Umplerea insuficientă a eprubetelor de prelevare a sângelui poate cauza obținerea unor rezultate diminuate de TCO ₂ . Trebuie să aveți grijă să eliminați „bulele” de la nivelul probei cu ajutorul unei pipete atunci când umpleți un cartuș pentru a evita pierderea de CO ₂ din sânge.
Dependența de pH	Glu	Testarea cu i-STAT a dependenței glucozei față de pH se realizează astfel: valorile pH-ului sub 7,4 la 37 °C reduc rezultatele cu aproximativ 0,9 mg/dL (0,05 mmol/L) per 0,1 unitate de pH. Valorile pH-ului de peste 7,4 la 37 °C măresc rezultatele cu aproximativ 0,8 mg/dL (0,04 mmol/L) per 0,1 unitate de pH.
Dependența de PO ₂	Glu	Testarea cu i-STAT a dependenței glucozei față de PO ₂ se realizează astfel: nivelurile de oxigen sub 20 mmHg (2,66 kPa) la 37 °C pot reduce rezultatele.
Creatină	Creatinină	Intervalul normal al concentrațiilor de creatină în plasmă este 0,17 – 0,70 mg/dL (13 – 53 μmol/L) la bărbați și 0,35 – 0,93 mg/dL (27 – 71 μmol/L) la femei. ¹⁴ Creatină poate avea un nivel ridicat la pacienții care folosesc suplimente cu creatină, care au traumatisme musculare sau alte miopatii primare sau secundare, care folosesc statine pentru controlul hiperlipidemiei, sau la pacienții cu hipertiroidism sau cu un defect genetic rar al proteinei transportatoare de creatină.

Factor	Analit	Efect
Dependența de CO ₂	Creatinină	Dependența testării creatininei cu i-STAT față de dioxidul de carbon (CO ₂) este următoarea: Pentru rezultate ale creatininei ≤ 2,0 mg/dL, nu este necesară nicio corecție pentru PCO₂ . Pentru rezultate ale creatininei > 2,0 mg/dL, se aplică următoarea corecție: $\text{creatinină}_{\text{corectată}} = \text{creatinină} * (1 + 0,0025 * (\text{PCO}_2 - 40))$
Rata de sedimentare a eritrocitelor	Hct	- Măsurarea numitor probe de sânge cu rate mari de sedimentare a eritrocitelor (ESR) poate fi afectată de unghiul analizorului. La testarea probelor de sânge, dacă se începe operația la 90 de secunde după introducerea cartușului, analizorul ar trebui să rămână drept până la obținerea unui rezultat. O suprafață plană include introducerea dispozitivului manual în dispozitivul de descărcare/încărcător. - Rezultatele pentru hematocrit pot fi afectate de sedimentarea globulelor roșii în dispozitivul de prelevare. Cel mai bun mod de a evita efectul sedimentării este testarea imediată a probei. Dacă apare o întârziere de peste un minut la testare, proba trebuie amestecată din nou temeinic.
Numărul de celule albe din sânge (WBC)	Hct	Numerele foarte mari de celule albe în sânge pot mări rezultatele.
Lipide	Hct	Un nivel anormal de înalt de lipide poate mări rezultatele. Interferența cauzată de lipide va fi de aproximativ două treimi din dimensiunea interferenței cauzate de proteine.

Factor	Analit	Efect									
Proteină totală	Hct	Rezultatele pentru hematocrit sunt afectate de nivelul de proteină totală astfel:									
		<table><tr><th>Rezultat afișat</th><th>Proteină totală (TP) < 6,5 g/dL</th><th>Proteină totală (TP) > 8,0 g/dL</th></tr><tr><td>HCT < 40 %PCV</td><td>Hct diminuat cu ~1% PCV pentru fiecare reducere de 1 g/dL TP</td><td>Hct mărit cu ~1% PCV pentru fiecare creștere de 1 g/dL TP</td></tr><tr><td>HCT > 40 %PCV</td><td>Hct redus cu ~0,75 % PCV pentru fiecare reducere de 1 g/dL TP</td><td>Hct mărit cu ~0,75 % PCV pentru fiecare creștere de 1 g/dL TP</td></tr></table>	Rezultat afișat	Proteină totală (TP) < 6,5 g/dL	Proteină totală (TP) > 8,0 g/dL	HCT < 40 %PCV	Hct diminuat cu ~1% PCV pentru fiecare reducere de 1 g/dL TP	Hct mărit cu ~1% PCV pentru fiecare creștere de 1 g/dL TP	HCT > 40 %PCV	Hct redus cu ~0,75 % PCV pentru fiecare reducere de 1 g/dL TP	Hct mărit cu ~0,75 % PCV pentru fiecare creștere de 1 g/dL TP
		Rezultat afișat	Proteină totală (TP) < 6,5 g/dL	Proteină totală (TP) > 8,0 g/dL							
		HCT < 40 %PCV	Hct diminuat cu ~1% PCV pentru fiecare reducere de 1 g/dL TP	Hct mărit cu ~1% PCV pentru fiecare creștere de 1 g/dL TP							
HCT > 40 %PCV	Hct redus cu ~0,75 % PCV pentru fiecare reducere de 1 g/dL TP	Hct mărit cu ~0,75 % PCV pentru fiecare creștere de 1 g/dL TP									
- Nivelurile de proteină totală pot fi reduse la populațiile de nou-născuți și la pacienții arși, precum și în populațiile clinice suplimentare enumerate în Statland. ⁴ Nivelurile de proteină totală pot fi reduse și la pacienții cu bypass cardiopulmonar (CPB) sau cărora li se administrează o oxigenare prin membrana extracorporală (ECMO) și la pacienții care primesc intravenos volume mari de lichid pe bază salină. Trebuie atenție la utilizarea rezultatelor pentru hematocrit de la pacienții cu niveluri de proteină totală sub intervalul de referință pentru adulți (6,5 - 8 g/dL). - Tipul probă CPB poate fi utilizat pentru a corecta rezultatul pentru hematocrit pentru un efect de diluare al amorsării pompei în chirurgia cardiovasculară. Algoritmul CPB presupune că celulele și plasma sunt diluate în mod egal și că soluția de amorsare a pompei nu are albumină adăugată, alți coloizi sau globule roșii ambalate. Deoarece procedurile de perfuzare variază, se recomandă ca pentru fiecare să se verifice utilizarea tipului de probă CPB și durata de timp în care trebuie utilizat acesta în timpul perioadei de recuperare. Rețineți că valorile hematocritului de peste 30% PCV, corecția CPB este ≤1,5% PCV; dimensiunea corecției la acest nivel nu ar trebuie să influențeze deciziile privind transfuzia.											
Sodiu	Hct	Concentrația de electroliți din probă este utilizată pentru a corecta conductivitatea măsurată înainte de a raporta rezultatele hematocritului. Așadar factorii care afectează sodiul vor afecta și hematocritul.									
Condiție clinică	Deficit anionic	Deficitul anionic calculat poate fi mărit doar ușor în cazuri de diaree și insuficiență renală, dar va fi crescut (frecvent >25) din cauza creșterii nivelului de anioni organici în acidoza lactică, cetoacidoza (alcoolică, diabetică, malnutriție) și uremie, a creșterii nivelului de anioni anorganici în uremie, a creșterii nivelului de anioni din cauza unor medicamente, precum salicilat și carbenicilină sau toxine, precum metanol sau etanol.									

Pentru BUN/Uree, ionii de amoniu endogeni nu vor afecta rezultatele.

LEGENDA SIMBOLURILOR

Simbol	Definiție/Utilizare
	14 luni de depozitare la temperatura camerei la 18–30 °C.
	Utilizați până la data expirării. Data expirării exprimată ca AAAA-LL-ZZ înseamnă ultima zi în care produsul poate fi utilizat.
	Numărul lotului sau codul seriei producătorului. Numărul lotului sau codul lotului va apărea alături de acest simbol.
	Suficient pentru <n> teste.
	Reprezentant autorizat pentru afaceri de reglementare în Comunitatea Europeană.
	Limitări de temperatură. Limitele superioare și inferioare pentru depozitare sunt adiacente brațelor superioare și inferioare.
	Numărul de catalog, numărul listei sau referința.
	A nu se reutiliza.
	Producător.
	Consultați instrucțiunile de utilizare sau manualul sistemului pentru instrucțiuni.
	Dispozitiv medical de diagnosticare <i>in vitro</i> .
	Respectarea directivei europene privind dispozitivele de diagnosticare <i>in vitro</i> (98/79/CE)
	A se utiliza numai pe bază de rețetă.

Informații suplimentare: pentru a obține informații suplimentare despre produs sau asistență tehnică, consultați site-ul web al companiei Abbott la adresa www.pointofcare.abbott.

Referințe

1. Tietz NW, Pruden EL, Siggaard-Andersen O. Electrolytes. In: C.A. Burtis and E.R. Ashwood, ed. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. Second Edition ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company; 1994.
2. Burnett RW, Covington AK, Fogh-Andersen N, et al. IFCC reference measurement procedure for substance concentration determination of total carbon dioxide in blood, plasma or serum. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*. 2001;39(3):283-289.
3. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 3rd ed. ed. Washington, DC: American Association of Clinical Chemistry; 1990.
4. Statland BE. *Clinical Decision Levels for Lab Tests*. Oradell, NJ: Medical Economic Books; 1987.
5. Painter PC, Cope JY, Smith JL. Reference Ranges, Table 41–20. In: C.A. Burtis and E.R. Ashwood, ed. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. Second Edition ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company; 1994.
6. CA Burtis, ER Ashwood DB, ed. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics*. 4th Edition ed: Elsevier Saunders Inc.; 2006.
7. Pruden EL, Siggaard-Andersen O, Tietz NW. Blood Gases and pH. In: C.A. Burtis and E.R. Ashwood, ed. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. Second Edition ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company; 1994.
8. CLSI. *Procedure for Determining Packed Cell Volume by the Microhematocrit Method; Approved Standard-Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2000.
9. CLSI. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline. *CLSI document EP9-A*. 1995.
10. Cornbleet PJ, Gochman N. Incorrect least-squares regression coefficients in method-comparison analysis. *Clinical Chemistry*. 1979;25(3).
11. Ungerer JP, Ungerer MJ, Vermaak WJ. Discordance between measured and calculated total carbon dioxide. *Clinical Chemistry*. 1990;36(12).
12. Scott MG, Heusel J, LeGrys VA, Siggaard-Andersen O. Electrolytes and Blood Gases. In: C.A. Burtis and E.R. Ashwood, ed. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. Third Edition ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company; 1999.
13. Clinical and Laboratory Standards Institute. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition. *CLSI document EP7-A2*. 2005.
14. Wu AHB. *Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests*: Elsevier Health Sciences; 2006.
15. Whillier S, Raftos JE, Chapman B, Kuchel PW. Role of N-acetylcysteine and cystine in glutathione synthesis in human erythrocytes. *Redox Report*. 2009;14(3):115-121.
16. Ventura P, Panini R, Pasini MC, Scarpetta G, Salvioli G. N-acetyl-cysteine reduces homocysteine plasma levels after single intravenous administration by increasing thiols urinary excretion. *Pharmacological Research*. 1999;40(4):345-350.
17. Kharasch ED, Hankins D, Mautz D, Thummel KE. Identification of the enzyme responsible for oxidative halothane metabolism: Implications for prevention of halothane hepatitis. *Lancet*. May 1996;347(9012):1367-1371.

18. Morrison JE, Friesen RH. Elevated serum bromide concentrations following repeated halothane anaesthesia in a child. *Canadian Journal of Anaesthesia*. October 1990;37(7):801-803.
19. Hankins DC, Kharasch ED. Determination of the halothane metabolites trifluoroacetic acid and bromide in plasma and urine by ion chromatography. *Journal of Chromatography B: Biomedical Applications*. May 1997;692(2):413-418.
20. Charles RA, Bee YM, Eng PHK, Goh SY. Point-of-care blood ketone testing: Screening for diabetic ketoacidosis at the emergency department. *Singapore Medical Journal*. November 2007;48(11):986-989.
21. Wendroth SM, Heady TN, Haverstick DM, et al. Falsely increased chloride and missed anion gap elevation during treatment with sodium thiosulfate. *Clinica Chimica Acta*. April 2014;431:77-79.
22. Borthwick GM, Johnson AS, Partington M, Burn J, Wilson R, Arthur HM. Therapeutic levels of aspirin and salicylate directly inhibit a model of angiogenesis through a Cox-independent mechanism. *FASEB Journal*. October 2006;20(12):2009-2016.
23. Gosselin RE, Smith RP, Hodge HC. *Clinical Toxicology of Commercial Products*. Baltimore: Williams and Wilkins; 1984.
24. Abraham GE. Serum inorganic iodide levels following ingestion of a tablet form of Lugol solution: Evidence for an enterohepatic circulation of iodine. *The Original Internist*. 2005;11(3):112-118.
25. Sanofi-Aventis Canada Inc. Product Monograph PrARAVA® Submission, Control No.: 187857. Date of Revision: December 23, 2015. Available at: <http://products.sanofi.ca/en/arava.pdf>.
26. Tips on Specimen Collection. In: Mark Zacharia, ed. *Vol 1. Monograph of Medical Laboratory Observer's "Tips from the Clinical Experts"*. Montvale NJ: Medical Economics in collaboration with Becton, Dickinson and Company; 1997.
27. Fraser D, Jones G, Kooh SW, Raddle I. Calcium and Phosphate Metabolism. In: C.A. Burtis and E.R. Ashwood, ed. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. Second Edition ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company; 1994.
28. Young DS, Bermes EW. Influence of Site Collection on Blood Gases and pH. In: C.A. Burtis and E.R. Ashwood, ed. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. Second Edition ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company; 1994.

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

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

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

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

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

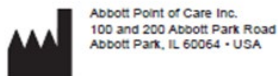
ICA 1 is a trademark of Radiometer Medical A/S, Copenhagen, Denmark.

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

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

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

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



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands



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