

i-STAT CG4+ Cartridge

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

(REF 04P75-01 și 03P75-06)



NUME

i-STAT CG4+ Cartridge (cartușul i-STAT CG4+) – REF 03P85-50

DOMENIUL DE UTILIZARE

Cartușul i-STAT CG4+ cu i-STAT 1 System este conceput pentru a fi utilizat pentru cuantificarea *in vitro* a valorii pH-ului, a presiunii parțiale a oxigenului, a presiunii parțiale a dioxidului de carbon și a lactatului din sângele integral arterial sau venos.

Analit	Domeniul de utilizare
pH	Măsurarea valorilor pentru pH, PO_2 și PCO_2 este utilizată în diagnosticarea, monitorizarea și tratarea tulburărilor respiratorii, metabolice și ale dezechilibrelor acido-bazice care au la bază tulburări respiratorii.
Presiunea parțială a oxigenului (PO_2)	Bicarbonatul este utilizat în diagnosticarea și tratarea a numeroase afecțiuni potențial grave, asociate cu modificările echilibrului acido-bazic din corp.
Presiunea parțială a dioxidului de carbon (PCO_2)	
Lactat	Testul pentru lactat i-STAT este util pentru (1) diagnosticarea și tratarea acidozei lactice în combinație cu măsurarea stării echilibrului acido-bazic din sânge, pentru (2) monitorizarea hipoziei tisulare și a efortului fizic extenuant și pentru (3) diagnosticarea hiperlactemiei.

REZUMAT ȘI EXPLICAȚIE/SEMNIFICAȚIA CLINICĂ

Măsurate:

pH

pH este un indice al acidității sau alcalinității sângelui, unde un pH arterial de $<7,35$ indică o acidemie și un pH $>7,45$ o alcalemie.¹

Presiunea parțială a oxigenului (PO_2)

PO_2 (presiunea parțială a oxigenului) este o măsurătoare a tensiunii sau presiunii oxigenului dizolvat în sânge. Printre cauzele valorilor reduse ale PO_2 de numără ventilarea pulmonară scăzută (de exemplu, obstrucția căilor aeriene sau traumatisme cerebrale), schimb defectuos de gaze între aerul alveolar și sângele din capilarele pulmonare (de ex., bronșită, emfizemul și edemul pulmonar) și modificarea fluxului de sânge din inimă sau plămâni (de ex., defecte congenitale ale inimii sau direcționarea sângelui venos spre sistemul arterial fără oxigenarea plămânilor).

Presiunea parțială a dioxidului de carbon (PCO_2)

PCO_2 alături de pH se utilizează pentru evaluarea echilibrului acido-bazic. PCO_2 (presiunea parțială a dioxidului de carbon), componenta respiratorie a echilibrului acido-bazic, este o măsură pentru tensiunea sau presiunea dioxidului de carbon dizolvat în sânge. PCO_2 reprezintă echilibrul dintre producția de CO_2 la nivel celular și eliminarea de CO_2 prin ventilație, iar schimbarea valorii PCO_2 indică o schimbare a acestui echilibru. Cauzele acidozei respiratorii primare (creșterea valorii PCO_2) sunt obstrucția căilor aeriene, sedativele și anestezice, sindromul de detresă respiratorie și boala pulmonară obstructivă cronică. Cauzele alcalozei respiratorii primare (valoare PCO_2 scăzută) sunt hipoxia (cauzând hiperventilație) provocată de insuficiență cardiacă cronică, edemul și tulburările neurologice și hiperventilația mecanică.

Lactat (Lac)

Nivelurile ridicate de lactat apar în principal în condiții de hipoxie, precum șoc, hipovolemie și insuficiență ventriculară stângă; în tulburări asociate cu boli precum diabetul zaharat, neoplazia și boală hepatică; și în tulburările asociate cu medicamente sau toxine, precum etanolul, metanolul sau salicilații.²

Hiperlactatemia este un indicator utilizat frecvent pentru a detecta hipoperfuzia tisulară, în special în cazul septicemiei,^{3 4 5} dar și în traumatisme^{6 7 8} și contexte^{9 10 11} chirurgicale.

PRINCIPIUL TESTULUI

Sistemul i-STAT utilizează metode electrochimice directe (nediluate). Valorile obținute prin metode directe pot fi diferite de cele obținute prin metode indirecte (diluate).¹²

Măsurate:

pH

pH-ul este măsurat prin potențimetria directă. Pentru calcularea rezultatelor pentru pH, concentrația variază în funcție de potențial conform ecuației Nernst.

PO_2

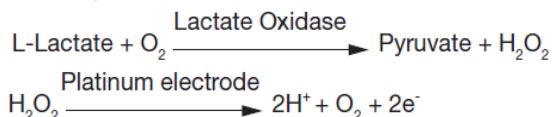
PO_2 este măsurat amperometric. Senzorul de oxigen este similar unui electrod Clark convențional. Oxigenul trece printr-o membrană permeabilă la gaze din proba de sânge într-o soluție electrolitică internă unde este redus la catod. Curentul de reducere a oxigenului este direct proporțional cu concentrația de oxigen dizolvat.

PCO_2

PCO_2 este măsurat prin potențimetrie directă. Pentru calcularea rezultatelor pentru PCO_2 , concentrația variază în funcție de potențial conform ecuației Nernst.

Lactat (Lac)

Lactatul este măsurat amperometric. Enzima lactat oxidază, imobilizată în biosenzorul de lactat, transformă selectiv lactatul în piruvat și 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 lactat din probă.



Algoritmul de „corecție” a temperaturii

Valorile pentru pH, PO_2 și PCO_2 reprezintă cantități dependente de temperatură și se măsoară la 37 °C. Măsurarea valorilor pentru pH, PO_2 , și PCO_2 la altă temperatură a corpului decât 37 °C poate fi „corectată” prin introducerea temperaturii pacientului pe pagina grafică a analizorului. În acest caz, rezultatele gazelor sanguine vor fi afișate la 37 °C și la temperatura pacientului.

Valorile pentru pH_P și PCO₂ la temperatura pacientului (T_p) sunt calculate astfel: ¹³

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

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

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

Calculate:

HCO₃, TCO₂ și BE

- HCO₃ (bicarbonat), cea mai abundentă soluție-tampon din plasma sanguină, este un indicator pentru capacitatea de tamponare a sângelui. Influențată în principal de rinichi, valoarea HCO₃ este componenta metabolică a echilibrului acido-bazic.
- 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.
- Valoarea TCO₂ calculată, furnizată de i-STAT System este stabilită cu ajutorul valorilor măsurate și raportate pentru pH și PCO₂ în concordanță cu o formă simplificată și standardizată a ecuației Henderson-Hasselbalch. ¹³
- Valoarea TCO₂ calculată este trasabilă metrologic până la măsurătorile pentru pH și PCO₂ realizate cu i-STAT, care sunt la rândul lor trasabile până la materiile standard de referință primare pentru pH și PCO₂. La fel ca toți parametrii calculați și raportați de i-STAT System, utilizatorul poate stabili în mod independent valorile TCO₂ din măsurătorile raportate pentru pH și PCO₂ utilizând o combinație a ecuației pentru HCO₃ și a ecuației pentru TCO₂ de mai jos.
- Excesul de baze din lichidul extracelular (ECF) sau excesul de baze standard este definit drept concentrația de baze titrabile minus concentrația de acizi titrabili la titrarea ECF mediu (plasmă plus lichid interstițial) la un pH al plasmei arteriale de 7,40, la un PCO₂ de 40 mmHg, la 37 °C. Concentrația bazelor în exces dintr-un ECF mediu rămâne aproape constantă în timpul modificărilor acute ale PCO₂ și reflectă doar componenta nonrespiratorie a dezechilibrelor pH-ului.

Când un cartuș include senzori de pH și PCO₂, se calculează valorile pentru bicarbonat (HCO₃), dioxid de carbon total (TCO₂) și excesul de baze (BE). ¹³

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

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

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

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

sO₂

- sO₂ (saturația oxigenului) reprezintă cantitatea de oxihemoglobină exprimată ca fracție din cantitatea totală de hemoglobină care poate lega oxigenul (oxihemoglobină plus deoxihemoglobină).
- sO₂ este calculată din valorile măsurate pentru **PO₂** și pH și din valoarea calculată pentru **HCO₃** din valorile măsurate pentru **PCO₂** și pH. Acest calcul ia în considerare o afinitate normală a oxigenului pentru hemoglobină. Dar nu ia în calcul concentrațiile de difosfoglicerat eritocitar (2,3-DPG) care afectează curba de disociere a oxigenului. Calculul nu ia în considerare nici efectele hemoglobinei fetale sau ale hemoglobinei disfuncționale (carboxi-, met- și sulfhemoglobină). Erorile cu semnificație clinică pot apărea din cauza încorporării unei valori sO₂ estimate pentru saturația oxigenului în calcule ulterioare, precum fracția de șunt sau a presupunerii că valoarea obținută este echivalentă cu oxihemoglobina fracțională.

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

where $X = PO_2 \cdot 10^{(0.48(pH-7.4)-0.0013[HCO_3^- - 25])}$

Vedeți mai jos informații despre factori care afectează rezultatele. Anumite substanțe, precum medicamentele, pot afecta nivelurile de analit in vivo. ¹⁴ Dacă rezultatele par neconcordante cu evaluarea clinică, proba pacientul trebuie retestată cu alt cartuș.

REACTIVI

Cuprins

Fiecare cartuș i-STAT conține un 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 relevantă pentru cartușul i-STAT CG4+:

Senzor	Ingredient reactiv	Sursă biologică	Cantitate minimă
pH	Ion de hidrogen (H ⁺)	Nu se aplică	6,66 pH
PCO ₂	Dioxid de carbon (CO ₂)	Nu se aplică	25,2 mmHg
Lactat	Lactat	Nu se aplică	1,8 mmol/L
	Lactat oxidază	<i>Aerococcus viridans</i>	0,001 IU

Avertismente și măsuri de precauție

- Pentru diagnosticare *in vitro*.
- Cartușele sunt concepute numai pentru unică folosință. A nu se reutiliza.
- Consultați manualul i-STAT 1 System pentru avertismente și măsuri de precauție.

Condițiile de depozitare

- Răcite 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 de pe cutia cartușului.

INSTRUMENTE

i-STAT CG4+ 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
Lactat	Fără anticoagulant	Imediat	Fără anticoagulant	Imediat
	Cu anticoagulant heparinic echilibrat sau anticoagulant heparinic cu litiu (siringa trebuie să fie umplută conform recomandării producătorului) Se amestecă bine înainte de umplerea cartușului.		Cu anticoagulant heparinic cu litiu (eprubeta trebuie să fie umplută conform recomandării producătorului) Se amestecă bine înainte de umplerea cartușului.	
pH PCO ₂ PO ₂	Fără anticoagulant	3 minute	Fără anticoagulant	3 minute
	Cu anticoagulant heparinic echilibrat sau anticoagulant heparinic cu litiu (siringa 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

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. Apăsați butonul de alimentare pentru pornirea dispozitivului portabil.
2. Apăsați 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, sprijinindu-se pe fundamentul unei proiectări a sistemului, care reduce tipurile de erori pentru care regimurile de control al calității sunt proiectate să le detecteze:

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 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 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 rezultate 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	REFERINȚĂ INTERVAL	
			(arterial)	(venos)
MĂSURATE				
pH		6,50 - 8,20	7,35 - 7,45 ¹⁵	7,31 - 7,41**
PO ₂	mmHg	5 - 800	80 - 105 ^{16***}	
	kPa	0,7 – 106,6	10,7 - 14,0 ^{16***}	
PCO ₂	mmHg	5 - 130	35 - 45 ¹⁵	41 - 51
	kPa	0,67 – 17,33	4,67 - 6,00	5,47 - 6,80
Lactat/Lac	mmol/L	0,30 - 20,00	0,36 - 1,25 ^{2****}	0,90 - 1,70 ^{2****}
	mg/dL	2,7 – 180,2	3,2 - 11,3 ^{2****}	8,1 - 15,3 ^{2****}
CALCULATE				
Bicarbonat/HCO ₃	mmol/L (mEq/L)	1,0 – 85,0	22 – 26**	23 – 28**
TCO ₂	mmol/L (mEq/L)	5 - 50	23 - 27	24 - 29
Exces de baze/BE	mmol/L (mEq/L)	(-30) – (+30)	(-2) – (+3) ¹⁵	(-2) – (+3) ¹⁵
sO ₂	%	0-100	95 - 98	

* i-STAT System poate fi configurat cu unitățile preferate. Nu este aplicabil pentru testul pentru pH.

** Calculate din nomograma Siggard-Andersen. ¹

*** Intervalele de referință indicate sunt pentru populație sănătoasă. Interpretarea măsurătorii gazelor din sânge depinde de condiția implicită (de ex., temperatura pacientului, ventilație, postura și starea sistemului circulator).

**** Intervalele de referință i-STAT pentru sânge integral, enumerate mai sus, sunt similare cu intervalele de referință derivate din măsurătorile serului sau plasmei folosind metode de laborator standard.

Conversia unităților

- **PO₂ și PCO₂**: pentru a converti rezultatele pentru PO₂ și PCO₂ din mmHg în kPa, înmulțiți valoarea în mmHg cu 0,133.
- **Lactat/Lac**: pentru a converti rezultatul pentru lactat din mmol/L în mg/dL, înmulțiți valoarea în mmol/L cu 9,01.

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 CG4+ cartridge pot fi urmăriti 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.

pH

Testarea cu i-STAT System pentru pH măsoară concentrația de ioni de hidrogen din cantitatea de substanță în fracțiunea plasmatică din sângele arterial sau venos integral (exprimată ca algoritmul negativ al activității relative a ionilor de hidrogen molal) pentru diagnosticare *in vitro*. Valorile pH atribuite controalelor și materialelor de verificare a calibrării i-STAT System sunt trasabile până la SRM 186-I, 186-II, 185 și 187 ale materialelor de referință standard utilizate de U.S. National Institute of Standards and Technology (NIST).

PO₂

Testarea cu i-STAT System pentru presiunea parțială a oxigenului măsoară presiunea parțială a oxigenului în sângele arterial sau venos integral (dimensiune kPa) pentru diagnosticare *in vitro*. Valorile PO₂ atribuite controalelor și materialelor de verificare a calibrării i-STAT System sunt trasabile până la materialele de referință standard utilizate de U.S. National Institute of Standards and Technology (NIST) prin standarde pentru gaze medicale specializate certificate disponibile în comerț.

PCO₂

Testarea cu i-STAT System pentru presiunea parțială a dioxidului de carbon măsoară presiunea parțială a dioxidului de carbon în sângele arterial sau venos integral (dimensiune în kPa) pentru diagnosticare *in vitro*. Valorile PCO₂ atribuite controalelor și materialelor de verificare a calibrării i-STAT System sunt trasabile până la materialele de referință standard utilizate de U.S. National Institute of Standards and Technology (NIST) prin standarde pentru gaze medicale specializate certificate disponibile în comerț.

Lactat/Lac

Testarea cu i-STAT System pentru lactat măsoară concentrația de L-lactat din cantitatea de substanță din fracțiunea plasmatică a sângelui arterial sau venos integral (dimensiunea mmol L⁻¹) pentru diagnosticare *in vitro*. În prezent nu este disponibilă nicio procedură de măsurare de referință convențională internațională sau niciun calibrator convențional internațional pentru lactat. Valorile pentru lactat atribuite controalelor și materialelor de verificare a calibrării i-STAT System sunt trasabile până la calibratorul funcțional i-STAT System pregătit din L-lactat de sodiu (Sigma-Aldrich Fluka, >99 % puritate).

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 pentru testele i-STAT pentru pH, PO₂, PCO₂ și lactat din cadrul i-STAT 1 System au fost colectate din 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 (%)]
pH		Nivelul 1	7,165	0,005	0,08
		Nivelul 3	7,656	0,003	0,04
PO ₂	mmHg	Nivelul 1	65,1	3,12	4,79
		Nivelul 3	146,5	6,00	4,10
PCO ₂	mmHg	Nivelul 1	63,8	1,57	2,5
		Nivelul 3	19,6	0,40	2,0
Lactat*	mmol/L	Nivelul 1	6,35	0,08	1,21
		Nivelul 3	0,81	0,03	3,27

* Datele despre precizie au fost colectate utilizând ghidul CLSI EP5-A.¹⁷ Duplicatele fiecărui nivel de control au fost testate cu trei loturi de cartușe în 20 de zile pentru un total de 120 de rezultate replicate.

Compararea metodelor

Datele privind compararea metodelor au fost colectate utilizând ghidul CLSI EP9-A.¹⁸

Analiza de regresie Deming¹⁹ a fost realizată pe primul rezultat replicat pentru fiecare probă. 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”.¹⁹ Coeficientul de corelare r, poate fi utilizat ca ghid pentru stabilirea dacă intervalul metodei comparative este adecvat pentru rezolvarea acestei probleme. Pentru orientare, intervalul de date poate fi considerat adecvat dacă $r > 0,975$.

pH	IL BGE	Radiometru ICA 1	Nova STAT 5	Radiometru ABL500	
Probele de sânge venos au fost recoltate în eprubete evacuate și probele de sânge arterial au fost recoltate în seringi de gaz sanguin cu anticoagulant heparinic cu litiu. Toate probele au fost analizate în duplicat cu i-STAT System și cu metodele comparative la distanță de 10 minute unele de altele. Probele de sânge arterial au fost colectate de la pacienți internați în seringi de gaz sanguin de 3 mL și au fost analizate în duplicat cu i-STAT System și cu metoda comparativă la distanță de 5 minute unele de altele.	n	62	47	57	45
	Sxx	0,005	0,011	0,006	0,004
	Syy	0,009	0,008	0,008	0,008
	Pantă	0,974	1,065	1,058	1,0265
	Int't	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
Presiunea parțială a oxigenului/PO ₂ (mmHg)		Radiometru ABL500	Radiometru ABL700	Bayer 845	
Probele de sânge arterial au fost colectate de la pacienți internați în seringi de gaz sanguin de 3 cc și au fost analizate în duplicat cu i-STAT System și cu metoda comparativă la distanță de 5 minute unele de altele.	n	45	29	30	
	Sxx	3,70	2,04	3,03	
	Syy	2,78	2,64	3,28	
	Pantă	1,023	0,962	1,033	
	Int't	-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	
Presiunea parțială a dioxidului de carbon/PCO ₂ (mmHg)		IL BGE	Radiometrul ABL500		
Probele de sânge venos au fost recoltate în seringi de gaz sanguin. Toate probele au fost analizate în duplicat cu i-STAT System și cu metodele comparative la distanță de 10 minute unele de altele. Probele de sânge arterial au fost colectate de la pacienți internați în seringi de gaz sanguin de 3 cc și au fost analizate în duplicat cu i-STAT System și cu metoda comparativă la distanță de 5 minute unele de altele.	n	62	29		
	Sxx	0,69	0,74		
	Syy	1,24	0,53		
	Pantă	1,003	1,016		
	Int't	-0,8	1,1		
	Sy.x	1,65	0,32		
	Xmin	30,4	28		
	Xmax	99,0	91		
	r	0,989	0,999		

Lactat/Lac (mmol/L)	Radiometrul ABL 725 (sânge integral vs. sânge integral)		Hitachi 917 (sânge integral i- STAT vs. plasmă Hitachi)
Probele de sânge venos, recoltate în eprubete Vacutainer® cu heparină sodică, și probele de sânge arterial, recoltate în seringi de gaz sanguin, au fost analizate în duplicat cu i-STAT System. La analizarea plasmei, o parte din fiecare specimen a fost centrifugată și plasma separată a fost analizată cu metoda comparativă.	n	47	47
	Sxx	0,123	0,084
	Syy	0,136	0,079
	Pantă	1,02	1,06
	Int't	0,12	-0,32
	Sy.x	0,18	0,17
	Xmin	0,80	1,77
	Xmax	14,20	14,24
	r	0,998	0,997

FACTORII CARE AFECTEAZĂ REZULTATELE

Următoarele substanțe au fost evaluate în plasmă pentru determinarea analiților relevanți la concentrațiile de testare, recomandate în ghidul CLSI EP7-A2²⁰, dacă nu s-a specificat altfel. Pentru cele identificate ca interferante, a fost descrisă interferența.

Substanța	Concentrație de testare (mmol/L)	Analit	Interferență (da/nu)	Comentariu
Acetaldehidă	0,045 ²¹	Lactat	Nu	
Acetaminofen	1,32	Lactat	Nu	
Acetilcisteină	10,2	Lactat	Nu	
Ascorbat	0,34	Lactat	Nu	
Bromură	37,5	Lactat	Da	Rezultate reduse. Utilizați altă metodă.
Bromură (terapeutică)	2,5 ^{22 23 24}	Lactat	Nu	
Dopamină	0,006	Lactat	Nu	
Formaldehidă	0,133 ²¹	Lactat	Nu	
Acid glicolic	10,0 ²¹	Lactat	Da	Rezultate pentru lactat cu i-STAT mărite. Utilizați altă metodă.
Hidroxiuree	0,92	Lactat	Da	Rezultate pentru lactat cu i-STAT mărite. Utilizați altă metodă.
Beta-hidroxiubutirat	6,0 ²⁵	Lactat	Nu	
Piruvat	0,31	Lactat	Nu	
Salicilat	4,34	Lactat	Nu	
Acid uric	1,4	Lactat	Nu	

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

- Comentariile aplicabile pentru interferența bromurii, acidului glicolic și hidroxiureei sunt notate mai jos:
 - 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. Bromura într-o concentrație de 37,5 mmol/L are rezultatele reduse pentru lactat cu i-STAT, iar un interval terapeutic de bromură (2,5 mmol/L) nu a interferat în mod semnificativ cu rezultatele pentru lactat măsurate cu i-STAT.

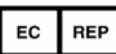
- o Acidul glicolic este produs prin metabolizarea etilenglicolului. Concentrații neașteptat de mari de lactat, cauzate de acidul glicolic pot indica posibilitatea ca ingestia de etilenglicol să fie cauza a unei acidoze metabolice ridicate cu deficit anionic, care altfel ar rămâne necunoscută.^{26 27} Într-un studiu pe 35 de pacienți care ingeraseră etilenglicol, concentrațiile inițiale de acid glicolic situate între 0 și 38 mmol/L corespund unor niveluri de etilenglicol de 0,97 – 130,6 mmol/L.²⁷
- o S-a dovedit că hidroxiureea interferează cu lactatul. Hidroxiureea este un inhibitor de sinteză ADN, utilizat în tratarea diferitelor forme de cancer, de anemie falciformă și de infecție cu HIV. Acest medicament este utilizat pentru a trata malignități, inclusiv 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.

ALȚI FACTORI CARE AFECTEAZĂ REZULTATELE

Factor	Analit	Efect
Expunerea probei la aer	PO_2	Expunerea probei la aer va provoca o creștere a PO_2 când valorile sunt sub 150 mmHg și o reducere a PO_2 când valorile sunt mai mari de 150 mmHg (valoarea aproximativă a PO_2 a aerului din cameră).
	pH	Expunerea probei la aer permite eliberarea de CO_2 care provoacă reducerea nivelului de PCO_2 și creșterea nivelului pH-ului, iar nivelurile de HCO_3 și TCO_2 vor fi sub-estimate.
	PCO_2	
	HCO_3 TCO_2	
Staza venoasă	pH	Staza venoasă (aplicarea prelungită a garoului) și exersarea antebrațului pot reduce nivelul pH-ului din cauza producției localizate de acid lactic.
Hemodiluția	pH	Hemodiluția plasmăi 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 nivelurile de sodiu, clorură, calciu ionizat și pH. 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).
Temperatură redusă	PO_2	Nu răciți probele înainte de testare, deoarece rezultatele pentru PO_2 pot fi mărite în mod fals la probele reci. Nu utilizați cartușe reci, deoarece rezultatele pentru PO_2 pot fi reduse în mod fals când cartușul este rece.
Prelevarea probelor	Lactat	Sunt necesare proceduri speciale de prelevare pentru a preveni modificări în lactat în timpul recoltării sângelui și după această operație. Pentru concentrații de lactat constante, pacienții trebuie să se odihnească 2 ore și să nu consume nimic. Probele venoase trebuie recoltate fără a utiliza un garou sau imediat după aplicarea garoului. Probele venoase și cele arteriale pot fi recoltate în seringi heparinizate.

Factor	Analit	Efect
Lăsarea probei de sânge să aștepte (fără expunere la aer)	pH	Nivelul pH-ului scade în condiții anaerobe la temperatura camerei cu viteza de 0,03 unități de pH pe oră. ¹
	PO_2	Păstrarea anaerobă la temperatura camerei va reduce nivelul de PO_2 cu 2–6 mmHg pe oră. ¹
	PCO_2	Păstrarea anaerobă la temperatura camerei va mări nivelul de PCO_2 cu aproximativ 4 mmHg pe oră.
	HCO_3	Lăsarea probei de sânge să aștepte (fără expunere la aer) înainte de testare permite nivelului de PCO_2 să crească și nivelului pH-ului să scadă, ceea ce va duce la supraestimarea nivelurilor de HCO_3 și TCO_2 , din cauza proceselor metabolice.
	TCO_2	
	Lactat	Probele pentru lactat trebuie analizate imediat după recoltare, deoarece nivelul lactatului crește chiar și cu 70 % în 30 de minute la 25 °C din cauza glicolizei. ²
Umplere insuficientă sau extracția parțială	PCO_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 care să indice niveluri scăzute de PCO_2 , HCO_3 și TCO_2 . Umplerea insuficientă a eprubetelor de prelevare a sângelui poate cauza obținerea unor rezultate care să indice niveluri scăzute de PCO_2 , HCO_3 și 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.
	HCO_3	
	TCO_2	
Metoda de calcul	sO_2	Valorile calculate de sO_2 pe baza nivelului măsurat de PO_2 și a unei curbe presupuse de disociere a oxihemoglobinei pot fi foarte diferite față de măsurarea directă. ¹³
Condiții clinice	HCO_3	Cauzele acidozei metabolice primare (reducerea nivelului calculat de HCO_3) sunt cetoacidoza, acidoza lactat (hipoxie) și diareea. Cauzele alcalozei metabolice primare (creșterea nivelului calculat de HCO_3) sunt vărsăturile și tratamentele cu antiacide.
Propofol (Diprivan®) sau tiopental sodic	PCO_2	Este recomandată utilizarea unui CG4+ cartridge (cartușului CG+) liber de interferențe cu semnificație clinică cu toate dozele terapeutice relevante.
Sensibilitate PO_2	PCO_2	În eșantioanele pacienților în care PO_2 este > 100 mmHg peste intervalul normal (80-105 mmHg), se poate observa o creștere a PCO_2 cu aproximativ 1,5 mmHg (cu un interval cuprins între 0,9 și 2,0 mmHg) pentru fiecare creștere de 100 mmHg în PO_2. De exemplu, dacă un pacient oxigenat are PO_2 măsurată de 200 mmHg și o PO_2 normală de 100 mmHg, impactul asupra rezultatului PCO_2 poate fi mărit cu aproximativ 1,5 mmHg.

LEGENDA SIMBOLURILOR

Simbol	Definiție/Utilizare
	2 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 seria va apărea alături de acest simbol.
	Suficient pentru testele <n>
	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 la adresa www.pointofcare.abbott.

Referințe

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.



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



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands



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