

## **i-STAT Crea Cartridge**

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

(REF 04P75-01 și 03P75-06)



### **NUME**

i-STAT Crea Cartridge (cartușul i-STAT Crea) – REF 03P84-25

### **DOMENIUL DE UTILIZARE**

i-STAT Crea cartridge (cartușul i-STAT Crea) cu i-STAT 1 System conceput pentru a fi utilizat pentru cuantificarea *in vitro* a nivelului de creatinină în sângele arterial, venos sau capilar integral.

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.

### **REZUMAT ȘI EXPLICAȚIE/SEMNIFICAȚIA CLINICĂ**

#### **Măsurate:**

##### **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.

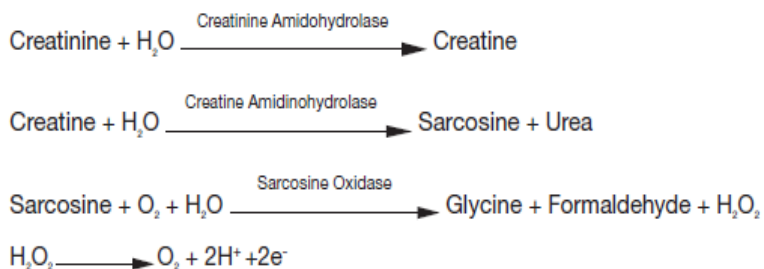
### **PRINCIPIUL TESTULUI**

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

#### **Măsurate:**

##### **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<sub>2</sub>O<sub>2</sub>). Peroxidul de hidrogen eliberat este oxidat pe electrodul de platină pentru a produce un curent care este proporțional cu concentrația de creatinină din probă.



Vedeți mai jos informații despre factori care afectează rezultatele. Anumite substanțe, precum medicamentele, pot afecta nivelurile de analit *in vivo*.<sup>2</sup> 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, (când senzorii potențiometrici sunt incluși în configurația cartușului) cu 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 i-STAT Creatinine:

| Senzor | Ingredient reactiv        | Sursă biologică | Cantitate minimă |
|--------|---------------------------|-----------------|------------------|
| Crea   | Creatinină                | Nu se aplică    | 158,4 μmol/L     |
|        | Creatină amidinohidrolază | Microbiană      | 0,01 IU          |
|        | Creatinină amidohidrolază | Microbiană      | 0,02 IU          |
|        | Sarcozin oxidază          | Microbiană      | 0,001 IU         |

### 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 Creatinine cartridge (cartușul i-STAT Creatinine) 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, venos sau capilar integral.

Volum probă: 65 μL

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

| Analit     | Seringi                                                                                                                                                                                                                                                     | Coordonarea testării | Eprubetele evacuate                                                                                                                                                                                                   | Coordonarea testării | Tuburi capilare                                                                                                                | Coordonarea testării |
|------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| Creatinină | Fără anticoagulant                                                                                                                                                                                                                                          | 3 minute             | Fără anticoagulant                                                                                                                                                                                                    | 3 minute             | Cu anticoagulant heparinic echilibrat sau cu heparină cu litium dacă este etichetată pentru măsurarea nivelului de electroliți | 3 minute             |
|            | Cu anticoagulant heparinic echilibrat sau anticoagulant heparinic cu litium (siringa trebuie să fie umplută conform recomandării producătorului) <ul style="list-style-type: none"> <li>Se amestecă din nou bine înainte de umplerea cartușului.</li> </ul> | 30 minute            | Cu anticoagulant heparinic cu litium (eprubeta trebuie să fie umplută conform recomandării producătorului) <ul style="list-style-type: none"> <li>Se amestecă din nou bine înainte de umplerea cartușului.</li> </ul> | 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)**

- Așezați cartușul pe o suprafață plană.
- Amestecați proba temeinic. Răsturnați o eprubetă de recoltare a sângelui cu litium-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.
- Umpleți cartușul imediat după amestecare. Îndreptați vârful seringii sau al dispozitivului de transfer (tub capilar, pipetă sau vârf de dozare) spre godeul pentru probă al cartușului.
- 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).
- Pliati închizătoarea cu capsă peste 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](http://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](http://www.pointofcare.abbott).

### Verificarea calibrării

Verificarea calibrării este o procedură destinată verificării acurateței 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 organisme 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<br>RAPORTABIL | INTERVAL DE REFERINȚĂ |       |
|----------|-----------|------------------------|-----------------------|-------|
|          |           |                        | arterial              | venos |
| MĂSURATE |           |                        |                       |       |
| Crea     | mg/dL     | 0,2–20,0               | 0,6–1,3 <sup>3</sup>  |       |
|          | μmol/L    | 18–1768                | 53–115                |       |

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

## Conversia unităților

- **Creatinină (Crea):** pentru a converti mg/dL în mmol/L, înmulțiți valoarea în mg/dL cu 88,4.

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

Analitul măsurat în i-STAT Crea cartridge (cartușul i-STAT Crea) este trasabil 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.

### Creatinină (Crea)

Testarea cu i-STAT System pentru creatinină măsoară concentrația de creatinină din cantitatea de substanță din fracțiunea plasmatică a sângelui arterial, venos sau capilar integral (dimensiunea  $\text{mmol L}^{-1}$ ) 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).

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. Condițiile 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 clinic 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.

### 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 (%)] |
|---------|---------|---------------------------|-------|-----------------------|-------------------------------------|
| Crea    | mg/dL   | Nivelul 1                 | 4,33  | 0,131                 | 3,0                                 |
|         |         | Nivelul 3                 | 0,81  | 0,039                 | 4,8                                 |

### Compararea metodelor

Datele privind compararea metodelor au fost colectate utilizând ghidul CLSI EP9-A.<sup>4</sup>

Analiza de regresie Deming<sup>5</sup> 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,  $S_{xx}$  și  $S_{yy}$  se referă la estimările de imprecizie, bazate pe duplicatele metodei comparative și respectiv ale metodei i-STAT,  $S_{y.x}$  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”.<sup>5</sup> 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  $r > 0,975$ .

| Creatinină/Crea (mg/dL)                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |       | Roche Integra 800 | Beckman LX20® | J & J Vitros 950 | Dade Dimension RxL |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-------------------|---------------|------------------|--------------------|
| Proble 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.<br><br>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              |

## FACTORII CARE AFECTEAZĂ REZULTATELE

Următoarele substanțe au fost evaluate în plasmă pentru determinarea analitului relevant la concentrațiile de testare, recomandate în ghidul CLSI EP7-A2<sup>6</sup>, 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                 | 0,04 <sup>7</sup>                | Crea   | Nu                   |                                                                                                                                                  |
| Acetaminofen                 | 1,32                             | Crea   | Da                   | Rezultate crescute                                                                                                                               |
| Acetaminofen (terapeutic)    | 0,132 <sup>7</sup>               | Crea   | Nu                   |                                                                                                                                                  |
| Acetilcisteină               | 10,2                             | Crea   | Da                   | Rezultate crescute                                                                                                                               |
| Acetilcisteină (terapeutică) | 0,3 <sup>8 9</sup>               | Crea   | Nu                   |                                                                                                                                                  |
| Ascorbat                     | 0,34                             | Crea   | Da                   | Mărit cu maximum 0,3 mg/dL                                                                                                                       |
| Bicarbonat                   | 35,0                             | Crea   | Nu                   |                                                                                                                                                  |
| Bilirubină                   | 0,342                            | Crea   | Nu                   |                                                                                                                                                  |
| Bromură (terapeutică)        | 2,5 <sup>10 11 12</sup>          | Crea   | Da                   | Rezultate crescute                                                                                                                               |
| 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 dependența de CO <sub>2</sub> |
| Dopamină                     | 0,006                            | Crea   | Nu                   |                                                                                                                                                  |
| Formaldehidă                 | 0,133 <sup>7</sup>               | Crea   | Nu                   |                                                                                                                                                  |
| Beta-hidroxiubutirat         | 6,0 <sup>13</sup>                | 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                             | Crea   | Da                   | Rezultate crescute. Utilizați altă metodă. |
| Lactat             | 6,6                              | Crea   | Nu                   |                                            |
| Metildopă          | 0,071                            | Crea   | Nu                   |                                            |
| Tiosulfat de sodiu | 16,7 <sup>14</sup>               | Crea   | Da                   | Rezultate crescute                         |
| Piruvat            | 0,31                             | Crea   | Nu                   |                                            |
| Salicilat          | 4,34                             | Crea   | Nu                   |                                            |
| Acid uric          | 1,4                              | 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 și tiosulfatul de sodiu sunt notate mai jos:

- S-a demonstrat că acetaminofen interferează cu rezultatele pentru 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 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. Acetilcisteina într-o concentrație de 10,2 mmol/L a mărit rezultatele pentru creatinină cu i-STAT, iar la o concentrație de 0,3 mmol/L nu a interferat în mod semnificativ cu rezultatele pentru creatinină măsurate cu i-STAT.
- 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 testată la concentrații de 2,5 și 37,5 mmol/L a interferat cu rezultatele pentru creatinină măsurate cu i-STAT.
- 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.
- 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.” <sup>14</sup>

\*Este posibil să întâlniți alte substanțe care interferează. Este posibil ca gradul de interferență la concentrații diferite de cele listate să nu poată fi estimat.

## ALȚI FACTORI CARE AFECTEAZĂ REZULTATELE

| Factor                        | Analit     | Efect                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-------------------------------|------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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. <sup>7</sup> 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. |
| Dependența de CO <sub>2</sub> | Creatinină | Dependența creatininei măsurate cu i-STAT față de dioxidul de carbon (CO <sub>2</sub> ) este următoarea:<br>Pentru rezultate ale creatininei ≤ 2,0 mg/dL, nu este necesară nicio corecție pentru <b>PCO<sub>2</sub></b> .<br>Pentru rezultate ale creatininei > 2,0 mg/dL, se aplică următoarea corecție:<br><b>Creatinină<sub>corectată</sub> = creatinină * (1 + 0,0025 * (PCO<sub>2</sub> – 40))</b>                                                                                                     |



## LEGENDA SIMBOLURILOR

| Simbol                                                                              | Definiție/Utilizare                                                                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | 14 luni de depozitare la temperatura camerei la 18–30 °C.                                                                          |
|    | Utilizați până la data expirării.<br>Data expirării exprimată ca AAAA-LL-ZZ înseamnă ultima zi în care produsul poate fi utilizat. |
|    | Numărul lotului sau codul seriei producătorului.<br>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.<br>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](http://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. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 3rd ed. ed. Washington, DC: American Association of Clinical Chemistry; 1990.
3. CA Burtis, ER Ashwood DB, ed. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics*. 4th Edition ed: Elsevier Saunders Inc.; 2006.
4. CLSI. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline. *CLSI document EP9-A*. 1995.
5. Cornbleet PJ, Gochman N. Incorrect least-squares regression coefficients in method-comparison analysis. *Clinical Chemistry*. 1979;25(3).
6. Clinical and Laboratory Standards Institute. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition. *CLSI document EP7-A2*. 2005.
7. Wu AHB. *Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests*: Elsevier Health Sciences; 2006.
8. 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.
9. Ventura P, Panini R, Pasini MC, Scarpetta G, Salvoli G. N-acetyl-cysteine reduces homocysteine plasma levels after single intravenous administration by increasing thiols urinary excretion. *Pharmacological Research*. 1999;40(4):345-350.
10. 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.
11. 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.
12. 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.
13. 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.
14. 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.

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.

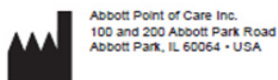
ICA 1 is a trademark of Radiometer Medical A/S, Copenhagen, Denmark.

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.



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.