

i-STAT CG8+ Cartridge

Conceput pentru a fi utilizat cu i-STAT 1 Analyzer (analizorul i-STAT 1)
(REF 04P75-01 și 03P75-06)



NUME

i-STAT CG8+ Cartridge (cartușul i-STAT CG8+) – REF 03P88-25

DOMENIUL DE UTILIZARE

i-STAT CG8+ cartridge (cartușul i-STAT CG8+) cu i-STAT 1 System conceput pentru a fi utilizat pentru cuantificarea *in vitro* a nivelului de sodiu, potasiu, calciu ionizat, glucoză, hematocrit, pH, a presiunii parțiale a oxigenului și a presiunii parțiale a dioxidului de carbon în sângele arterial, venos sau capilar 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.
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.
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.
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)	
Presiunea parțială a dioxidului de carbon (PCO_2)	
	Bicarbonatul este utilizat în diagnosticarea 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.

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, transmitia 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.

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 terapie diuretică și arsuri sau de creșterea numărului de globule roșii, ca în cazul afecțiunilor cardiovasculare și renale, policitemiei vera și ventilației defectuoase.

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.

PRINCIPIUL TESTULUI

Sistemul i-STAT utilizează metode electrochimice directe (nediluate). Valorile obținute prin metode directe pot fi diferite de cele obținute prin metode indirecte (dilate). ²

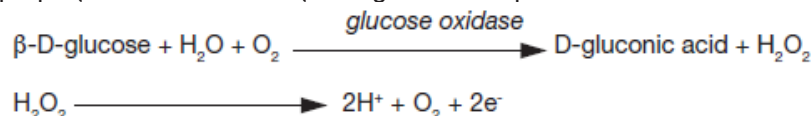
Măsurate:

Sodiu (Na), potasiu (K) 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)

Glucosa este măsurată amperometric. Oxidarea glucozei, catalizată de enzima glucoză oxidază, produce peroxid de hidrogen (H_2O_2). H_2O_2 eliberat este oxidat pe electrod pentru a produce un curent care este proporțional cu concentrația de glucoză din probă.



Hematocrit (Hct)

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

pH

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

PO₂

PO₂ 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 electrolică internă unde este redus la catod. Curentul de reducere a oxigenului este direct proporțional cu concentrația de oxigen dizolvat.

PCO₂

PCO₂ este măsurat prin potențimetrie directă. Pentru calcularea rezultatelor pentru **PCO₂**, concentrația variază în funcție de potențial conform ecuației Nernst.

Algoritmul de „corecție” a temperaturii

Valorile pentru pH, **PO₂** și **PCO₂** reprezintă cantități dependente de temperatură și se măsoară la 37 °C. Măsurarea valorilor pentru pH, **PO₂**, și **PCO₂** 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, **PO₂** și **PCO₂** la temperatura pacientului (T_p) sunt calculate astfel ³:

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

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

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

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 electrolic 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 electrolic.
- 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. ³
- 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 parametri 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 dată în **PCO₂**.

- 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 plasmelor arteriale de 7,40, la un PCO_2 de 40 mmHg, la 37 °C. Concentrația bazelor în exces dintr-un ECF mediu rămâne aproape constantă în timpul modificărilor acute ale PCO_2 și reflectă doar componenta nonrespiratorie a dezechilibrelor pH-ului.

Când un cartuș include senzori de pH și PCO_2 , se calculează valorile pentru bicarbonat (HCO_3), dioxid de carbon total (TCO_2) și excesul de baze (BE).³

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

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

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

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

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 PO_2 și pH și din valoarea calculată pentru HCO_3 din valorile măsurate pentru PCO_2 și pH. Acest calcul ia în considerare o afinitate normală a oxigenului pentru hemoglobină. Dar nu ia în calcul concentrațiile de difosfoglicerat eritrocitar (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.

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

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

Hemoglobină

i-STAT System oferă un rezultat calculat pentru hemoglobină care este determinat astfel⁴:

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

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

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.⁵ Dacă rezultatele par neconcordante cu evaluarea clinică, proba pacientului trebuie retestată cu alt cartuș.

REACTIVI

Cuprins

Fiecare cartuş i-STAT conţine un electrod de referinţă, senzori pentru măsurarea unor analiţi specifici şi o soluţie apoasă tamponată de calibrare care conţine concentraţii cunoscute de analiţi şi conservanţi. Mai jos este prezentată o listă de ingrediente reactive relevantă pentru cartuşul i-STAT CG8+:

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
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
pH	Ion de hidrogen (H^+)	Nu se aplică	6,66 pH
PCO_2	Dioxid de carbon (CO_2)	Nu se aplică	25,2 mmHg

Avertismente şi măsuri de precauţie

- Pentru diagnosticare *in vitro*.
- Cartuşele sunt concepute numai pentru unică folosinţă. A nu se reutiliza.
- Consultaţi manualul i-STAT 1 System pentru avertismente şi măsuri de precauţie.

Condiţiile de depozitare

- Răcite la 2-8 °C (35-46 °F) până la data de expirare.
- Temperatura camerei la 18-30 °C (64-86 °F). Consultaţi termenul de valabilitate de pe cutia cartuşului.

INSTRUMENTE

i-STAT CG8+ cartridge (cartuşul i-STAT CG4+) este conceput pentru a fi utilizat cu i-STAT 1 Analyzer (Analizorul i-STAT 1) REF 04P75-01 (Model 300-G) şi REF 03P75-06 (Model 300W).

PRELEVAREA SPECIMENELOR ŞI PREGĂTIREA PENTRU ANALIZĂ

Tipuri de specimene

Sânge arterial, venos sau capilar 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	Tuburi capilare	Coordonarea testării
Calciu ionizat pH PCO ₂ PO ₂	Fără anticoagulant	3 minute	Fără anticoagulant	3 minute	Cu anticoagulant heparinic echilibrat sau	3 minute
	Cu anticoagulant heparinic echilibrat (sau anticoagulant heparinic cu litiu doar pentru pH, PCO ₂ și PO ₂) (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	cu heparină cu litiu dacă este etichetată pentru măsurarea nivelului de electroliți (doar pentru pH, PCO ₂ și PO ₂)	
Sodiu Potasiu Glucoză Hematocrit	Fără anticoagulant	3 minute	Fără anticoagulant	3 minute	Cu anticoagulant heparinic echilibrat sau	3 minute
	Cu anticoagulant heparinic echilibrat sau anticoagulant heparinic cu litiu (siringa 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	cu heparină cu litiu dacă este etichetată pentru măsurarea nivelului de electroliți	

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 (tub capilar, 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 peste 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	
MĂSURATE				
Sodiu/Na	mmol/L(mEq/L)	100-180	138-146 ⁶	
Potasiu/K	mmol/L(mEq/L)	2,0–9,0	3,5–4,9 ^{6 **}	
iCa	mmol/L	0,25–2,50	1,12–1,32 ⁷	
	mg/dL	1,0–10,0	4,5–5,3 ⁷	
Glu	mmol/L	1,1–38,9	3,9–5,8 ⁷	
	mg/dL	20–700	70–105 ⁷	
	g/L	0,20–7,00	0,70–1,05 ⁷	
Hematocrit/Hct	% PCV ***	15–75	38–51 ^{6 ****}	
	Fracție	0,15–0,75	0,38–0,51 ⁶	
pH		6,50 - 8,20	7,35 - 7,45 ⁷	7,31 - 7,41*****
PO ₂	mmHg	5 - 800	80 - 105 ^{6 *****}	
	kPa	0,7 – 106,6	10,7 - 14,0 ^{6 *****}	
PCO ₂	mmHg	5 - 130	35 - 45 ⁷	41 - 51
	kPa	0,67 – 17,33	4,67 - 6,00	5,47 - 6,80
CALCULATE				
Hemoglobină/Hb	g/dL	5,1–25,5	12–17 ^{6****}	
	g/L	51–255	120–170 ⁶	
	mmol/L	3,2–15,8	7–11 ⁶	
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) ⁷	(-2) – (+3) ⁷
sO ₂	%	0-100	95 – 98	

- * i-STAT System poate fi configurat cu unitățile preferate. Nu este aplicabil pentru testul pentru pH.
- ** Intervalul de referință pentru potasiu a fost redus cu 0,2 mmol/L față de intervalul indicat în referința ⁶ 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
- ***** 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).
- ***** Calculate din nomograma Siggard-Andersen. ¹

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.
- **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.
- **PO₂ și PCO₂:** pentru a converti rezultatele pentru PO₂ și PCO₂ din mmHg în kPa, înmulțiți valoarea în mmHg cu 0,133.

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 CG8+ 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) și potasiu (K) 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, venos sau capilar 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).

Hematocrit (Hct)

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

pH

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

PO₂

Testarea cu i-STAT System a presiunii parțiale a oxigenului măsoară presiunea parțială a oxigenului în sângele arterial venos sau capilar 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, venos sau capilar integral (dimensiune în 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.

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
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
Hct	% PCV (volum celular)	Redus	30,0	0,44	1,5
		Ridicat	49,0	0,50	1,0
pH		Nivelul 1	7,165	0,005	0,08
		Nivelul 3	7,656	0,003	0,04
PO₂	mmHg	Nivelul 1	65,1	3,12	4,79
		Nivelul 3	146,5	6,00	4,10
PCO₂	mmHg	Nivelul 1	63,8	1,57	2,5
		Nivelul 3	19,6	0,40	2,0

Compararea metodelor

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

Analiza de regresie Deming¹⁰ 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, 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”.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
	S _{xx}	0,74	0,52	0,54
	S _{yy}	0,53	0,58	0,53
	Pantă	1,00	0,98	0,95
	Int't	-0,11	3,57	5,26
	S _{y.x}	1,17	1,04	1,53
	X _{min}	126	120	124
	X _{max}	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
	S _{xx}	0,060	0,031	0,065
	S _{yy}	0,055	0,059	0,055
	Pantă	0,97	1,06	0,99
	Int't	0,02	-0,15	-0,01
	S _{y.x}	0,076	0,060	0,112
	X _{min}	2,8	3,0	2,8
	X _{max}	5,7	9,2	5,8
	r	0,978	0,993	0,948
Calciu ionizat/iCa (mmol/L)		Radiometru ICA1		Nova STAT Profil
Probele de sânge venos au fost colectate în eprubete Vacutainer® cu heparină cu litiu și analizate în duplicat cu i-STAT System și folosind metodele comparative la 10 minute distanță unele de altele.	n	47		57
	S _{xx}	0,009		0,017
	S _{yy}	0,017		0,017
	Pantă	0,925		0,960
	Int't	0,113		0,062
	S _{y.x}	0,035		0,029
	X _{min}	0,46		0,53
	X _{max}	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 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	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	
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 litiu, 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
pH		IL BGE	Radiometru ICA 1	Nova Profil 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	

FACTORII CARE AFECTEAZĂ REZULTATELE

Următoarele substanțe au fost evaluate în plasmă pentru determinarea analiților relevanți la concentrațiile de testare, recomandate în ghidul CLSI EP7-A2¹¹, 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 ¹²	Glu	Nu	
Acetaminofen	1,32	Na	Nu	
		K	Nu	
		iCa	Da	Rezultate reduse
		Glu	Nu	
Acetaminofen (terapeutic)	0,132 ¹²	iCa	Nu	
		Glu	Nu	
Acetilcisteină	10,2	Na	Nu	
		K	Nu	
		iCa	Da	Rezultate reduse
		Glu	Da	Rezultate reduse
Acetilcisteină (terapeutică)	0,3 ^{13 14}	iCa	Nu	
		Glu	Nu	
Acetoacetat	2,0	Glu	Nu	

Substanța	Concentrație de testare (mmol/L)	Analit	Interferență (da/nu)	Comentariu
Ascorbat	0,34	Na	Nu	
		K	Nu	
		iCa	Nu	
		Glu	Nu	
Bromură	37,5	Na	Da	Rezultate crescute. Utilizați altă metodă.
		K	Da	Rezultate crescute și numărul ieșirilor marcate cu stele (***). Utilizați altă metodă.
		iCa	Da	Rezultate crescute. Utilizați altă metodă.
		Glu	Da	Rezultate reduse. Utilizați altă metodă.
		Hct	Da	Număr mare de ieșiri marcate cu stele (***)
Bromură (terapeutică)	2,5 ^{15 16 17}	Na	Nu	
		K	Nu	
		iCa	Nu	
		Glu	Da	Rezultate reduse
		Hct	Nu	
Beta-hidroxibutirat	6,0 ¹⁸	Na	Nu	
		K	Nu	
		iCa	Nu	
		Glu	Nu	
Dopamină	0,006	Glu	Nu	
Formaldehidă	0,133 ¹²	Glu	Nu	
Hidroxiuree	0,92	Glu	Da	Rezultate crescute. Utilizați altă metodă.
Lactat	6,6	Na	Nu	
		K	Nu	
		iCa	Da	Rezultate reduse cu maximum 0,07 mmol/L.
		Glu	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	
Tiosulfat de sodiu	16,7 ¹⁹	Na	Da	Rezultate crescute
		K	Da	Rezultate reduse
		iCa	Da	Rezultate reduse
		Glu	Da	Rezultate reduse
Piruvat	0,31	Glu	Nu	
Salicilat	4,34	Na	Nu	
		K	Nu	
		iCa	Da	Rezultate reduse
		Glu	Nu	
Salicilat (terapeutic)	0,5 ²⁰	iCa	Da	Rezultate reduse cu maximum 0,03 mmol/L

Substanța	Concentrație de testare (mmol/L)	Analit	Interferență (da/nu)	Comentariu
Tiocianat	6,9	iCa	Da	Rezultate reduse. Utilizați altă metodă
		Glu	Da	Rezultate reduse
Tiocianat (terapeutic)	0,5 ¹²	Glu	Nu	
Acid uric	1,4	Glu	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, leflunomida, tiosulfatul de sodiu și salicilatul sunt notate mai jos:
 - S-a demonstrat că acetaminofenul interferează cu rezultatele calciului ionizat măsurate cu i-STAT la o concentrație interzisă de ghidul CLSI, de 1,32 mmol/L, care reprezintă o concentrație toxică. S-a demonstrat că acetaminofenul la 0,132 mmol/L, care reprezintă o limită superioară a concentrației terapeutice, nu interferează semnificativ cu rezultatele calciului ionizat 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 la 0,92 mmol/L. 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.
 - 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 tratamentul 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 ²¹ pentru tratamentul poliartropatiei inflamatorii.

- S-a demonstrat că tiosulfatul de sodiu interferează cu rezultatele pentru sodiu, potasiu, calciu ionizat și glucoză 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.”¹⁹
- S-a demonstrat că salicilatul reduce semnificativ rezultatele calciului ionizat la o concentrație interzisă de ghidul CLSI, de 4,34 mmol/L, care reprezintă o concentrație toxică. S-a demonstrat că salicilatul la 0,5 mmol/L, care reprezintă o limită superioară a concentrației terapeutice, reduce rezultatele calciului 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. ²²
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. ²³
	pH	Staza venoasă (aplicarea prelungită a garoului) și exersarea antebrațului pot reduce nivelul pH-ului din cauza producției localizate de acid lactic.
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. ²³ 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. ²³ Utilizați doar dispozitive neheparinizate de transferare a probei când folosiți soluții de control apoase și materiale de verificare a calibrării i-STAT.
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.
	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	

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 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).
	iCa	
	pH	
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.
	K	Valorile pentru potasiu vor crește la speciimenele 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. ²⁴
	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	Lăsarea probei de sânge să aștepte (fără expunere la aer) înainte de testare va reduce nivelul de PCO ₂ cu aproximativ 4 mmHg pe oră.
	HCO ₃	Rezultatele calculate pentru HCO ₃ și TCO ₂ sunt supra-estimate dacă sângele este lăsat să aștepte (fără expunere la aer), din cauza proceselor metabolice.
	TCO ₂	
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 ² 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.
Hemoliză	K	Valorile pentru potasiu obținute din probele prelevate prin puncție cutanată pot varia din cauza hemolizei sau creșterii fluidelor tisulare din cauza folosirii unei tehnici incorecte în timpul procedurii de recoltare.
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	
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.

Factor	Analit	Efect
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.
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. ³
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.
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 redus 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 redus 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 redus 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. ⁶ 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.									
Propofol (Diprivan®) sau tiopental sodic	PCO ₂	Este recomandată utilizarea unui CG8+ cartridge (cartușului CG+) liber de interferențe cu semnificație clinică cu toate dozele terapeutice relevante.									

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. 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.
3. CLSI. Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements; Approved Guideline. *CLSI document C46-A*. 2001.
4. Evaluation of Formed Elements of Blood. In: Bower JD, Ackerman PG, Toto G, eds. *Clinical Laboratory Methods*. St. Louis: The C.V. Mosby Company; 1974.
5. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 3rd ed. ed. Washington, DC: American Association of Clinical Chemistry; 1990.
6. Statland BE. *Clinical Decision Levels for Lab Tests*. Oradell, NJ: Medical Economic Books; 1987.
7. 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.
8. CLSI. Procedure for Determining Packed Cell Volume by the Microhematocrit Method; Approved Standard-Third Edition. *CLSI document H07-A3*. 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. Clinical and Laboratory Standards Institute. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition. *CLSI document EP7-A2*. 2005.
12. Wu AHB. *Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests*: Elsevier Health Sciences; 2006.
13. 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.
14. 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.
15. 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.
16. 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.
17. 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.

18. 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.
19. 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.
20. 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.
21. 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>.
22. 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.
23. 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.
24. 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.
25. *The Merck Index*. Eleventh ed. NJ: Merck & Co., Inc.; 1989.

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

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

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

Nesdonal Sodium is a registered trademark of Specia, France.

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

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

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

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

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

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



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



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