

i-STAT EG7+ Cartridge

Destinata all'uso con lo strumento i-STAT Alinity

NOME

i-STAT EG7+ Cartridge – REF 03P76-25



USO PREVISTO

La cartuccia i-STAT EG7+ con i-STAT Alinity System è destinata all'uso nella quantificazione *in vitro* di sodio, potassio, calcio ionizzato, ematocrito, pH, pressione parziale di ossigeno e pressione parziale di anidride carbonica nel sangue intero arterioso, venoso o capillare.

| Analita | Uso previsto |
|--|--|
| Sodio (Na) | Le misurazioni del sodio sono utilizzate per il monitoraggio degli squilibri elettrolitici. |
| Potassio (K) | Le misurazioni del potassio sono utilizzate nella diagnosi e nel monitoraggio di malattie e condizioni cliniche che causano livelli di potassio alti e bassi. |
| Calcio ionizzato (iCa) | Le misurazioni del calcio ionizzato sono utilizzate nella diagnosi, nel monitoraggio e nel trattamento di condizioni che includono, a titolo esemplificativo ma non limitativo, malattia paratiroidea, una varietà di malattie ossee, malattia renale cronica, tetania e disturbi correlati all'assistenza chirurgica e intensiva. |
| Ematocrito (Hct) | Le misurazioni dell'ematocrito possono aiutare a determinare se il volume totale eritrocitario è normale o anomalo e a monitorare tale valore in condizioni che includono, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, anemia, eritrocitosi e perdita di sangue correlata a trauma e intervento chirurgico. |
| pH | Le misurazioni di pH, PO_2 e PCO_2 sono utilizzate per la diagnosi, il monitoraggio e il trattamento di disturbi respiratori e disturbi dell'equilibrio acido-base di natura metabolica e respiratoria. |
| Pressione parziale di ossigeno (PO_2) | |
| Pressione parziale di anidride carbonica (PCO_2) | |
| | Il bicarbonato è utilizzato nella diagnosi e nel trattamento di numerosi disturbi potenzialmente gravi associati alle variazioni dell'equilibrio acido-base nell'organismo. |

RIEPILOGO E SPIEGAZIONE/SIGNIFICATIVITÀ CLINICA

Valori misurati:

Sodio (Na)

I test per il sodio ematico sono importanti nella diagnosi e nel trattamento di pazienti affetti da ipertensione, insufficienza o compromissione renale, distress cardiaco, disorientamento, disidratazione, nausea e diarrea. Alcune cause di valori del sodio aumentati includono disidratazione, diabete insipido, avvelenamento da sale, perdite cutanee, iperaldosteronismo e disturbi del SNC. Tra le cause di diminuzione dei valori del sodio vi sono iponatremia diluizionale (cirrosi), iponatremia deplezionale e la sindrome da inappropriata secrezione di ADH.

Potassio (K)

I test per il potassio ematico sono importanti nella diagnosi e nel trattamento di pazienti affetti da ipertensione, insufficienza o compromissione renale, distress cardiaco, disorientamento, disidratazione, nausea e diarrea. Alcune cause di valori del potassio aumentati includono malattia glomerulare renale, insufficienza corticosurrenalica, chetoacidosi diabetica (DKA), sepsi ed emolisi *in vitro*. Alcune cause di valori del potassio ridotti includono malattia tubulare renale, iperaldosteronismo, trattamento della DKA, iperinsulinismo, alcalosi metabolica e terapia diuretica.

Calcio ionizzato (iCa)

Sebbene la maggior parte del calcio presente nel sangue sia legata a proteine o complessata da specie anioniche più piccole, la frazione biologicamente attiva del calcio è rappresentata dal calcio ionizzato libero. Per il suo ruolo in una serie di reazioni enzimatiche e nei meccanismi di trasporto di membrana, il calcio ionizzato è di vitale importanza nella coagulazione del sangue, nella conduzione nervosa, nella trasmissione neuromuscolare e nella contrazione muscolare. Un aumento del calcio ionizzato (ipercalcemia) può causare coma. Altri sintomi riflettono disturbi neuromuscolari, come iperreflessia e/o anomalie neurologiche quali neurastenia, depressione o psicosi. La riduzione del calcio ionizzato (ipocalcemia) spesso determina crampi (tetania), riduzione del lavoro sistolico cardiaco e riduzione della funzione ventricolare sinistra. L'ipocalcemia prolungata può causare demineralizzazione ossea (osteoporosi) che può portare a fratture spontanee. Le misurazioni del calcio ionizzato si sono dimostrate importanti nelle seguenti condizioni cliniche: trasfusione di sangue citrato, trapianto di fegato, chirurgia a cuore aperto, ipocalcemia neonatale, malattia renale, iperparatiroidismo, neoplasia maligna, ipertensione e pancreatite.

Ematocrito (Hct)

L'ematocrito è una misurazione della frazione di volume costituita dai globuli rossi. Si tratta di un indicatore chiave dello stato di idratazione dell'organismo, di anemia o grave perdita di sangue, nonché della capacità del sangue di trasportare l'ossigeno. Una diminuzione dell'ematocrito può essere dovuta a una iperidratazione, che aumenta il volume del plasma, o a una diminuzione del numero di globuli rossi causata da anemie o perdita di sangue. Un aumento dell'ematocrito può essere dovuto a perdita di fluidi, come ad esempio disidratazione, terapia diuretica e ustioni, o a un aumento dei globuli rossi, come si verifica ad esempio in disturbi cardiovascolari e renali, policitemia vera e ventilazione compromessa.

pH

Il pH è un indice dell'acidità o dell'alcalinità del sangue. Un pH arterioso <7,35 indica acidemia e >7,45 indica alcalemia.¹

Pressione parziale di ossigeno (PO₂)

La **PO₂** (pressione parziale dell'ossigeno) è una misurazione della tensione o pressione dell'ossigeno disciolto nel sangue. Tra le cause di diminuzione dei valori di **PO₂** vi sono ventilazione polmonare ridotta (ad esempio per ostruzione delle vie aeree o trauma cerebrale), compromissione dello scambio gassoso tra aria alveolare e sangue capillare polmonare (ad esempio per bronchite, enfisema o edema polmonare) e alterazione del flusso sanguigno all'interno del cuore o dei polmoni (ad esempio per difetti cardiaci congeniti o shunt di sangue venoso nel sistema arterioso senza ossigenazione polmonare).

Pressione parziale di anidride carbonica (PCO₂)

La **PCO₂** viene utilizzata, insieme al pH, per valutare l'equilibrio acido-base. La **PCO₂** (pressione parziale dell'anidride carbonica), la componente respiratoria dell'equilibrio acido-base, è una misura della tensione o pressione dell'anidride carbonica disciolta nel sangue. La **PCO₂** rappresenta l'equilibrio tra la produzione cellulare di CO₂ e l'eliminazione di CO₂ mediante la ventilazione: una variazione della **PCO₂** indica un'alterazione di questo equilibrio. Le cause dell'acidosi respiratoria primaria (aumento di **PCO₂**) sono ostruzione delle vie aeree, sedativi e anestetici, sindrome da distress respiratorio e broncopneumopatia cronica ostruttiva. Le cause dell'alcalosi respiratoria primaria (diminuzione di **PCO₂**) sono ipossia (con conseguente iperventilazione) dovuta a insufficienza cardiaca cronica, edema, disturbi neurologici e iperventilazione meccanica.

PRINCIPIO DEL TEST

i-STAT System utilizza metodi elettrochimici diretti (senza diluizione). I valori ottenuti mediante metodi diretti possono differire da quelli ottenuti con metodi indiretti (con diluizione).²

Valori misurati:

Sodio (Na), potassio (K) e calcio ionizzato (iCa)

Il rispettivo analita è misurato mediante potenziometria con elettrodi ionoselettivi. Nel calcolo dei risultati, la concentrazione è correlata al potenziale mediante l'equazione di Nernst.

Ematocrito (Hct)

L'ematocrito è determinato mediante conduttimetria. La conducibilità misurata, dopo correzione per la concentrazione elettrolitica, è inversamente correlata all'ematocrito.

pH

Il pH è misurato mediante potenziometria diretta. Nel calcolo dei risultati di pH, la concentrazione è correlata al potenziale mediante l'equazione di Nernst.

PO₂

La PO₂ è misurata amperometricamente. Il sensore dell'ossigeno è simile a un convenzionale elettrodo di Clark. L'ossigeno passa attraverso una membrana gaspermeabile dal campione di sangue a una soluzione elettrolitica interna dove viene ridotto in corrispondenza del catodo. La corrente di riduzione dell'ossigeno è proporzionale alla concentrazione di ossigeno disciolto.

PCO₂

La PCO₂ è misurata mediante potenziometria diretta. Nel calcolo dei risultati di PCO₂, la concentrazione è correlata al potenziale mediante l'equazione di Nernst.

Algoritmo di correzione per la temperatura

pH, PO₂, e PCO₂ sono grandezze dipendenti dalla temperatura e sono misurate a 37 °C. I valori di pH, PO₂, e PCO₂ rilevati a una temperatura corporea diversa da 37 °C possono essere corretti immettendo la temperatura del paziente nella pagina del grafico dell'analizzatore. In questo caso, i risultati dei gas ematici saranno visualizzati sia a 37 °C che alla temperatura del paziente.

I valori di pH, PO₂ e PCO₂ alla temperatura del paziente (T_p) sono calcolati come segue³:

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

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

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

Valori calcolati:

HCO₃, TCO₂ e BE

- L'HCO₃ (bicarbonato), il tampone più abbondante nel plasma sanguigno, è un indicatore della capacità tamponante del sangue. Regolato principalmente dai reni, l'HCO₃ rappresenta la componente metabolica dell'equilibrio acido-base.
- La TCO₂ è una misura dell'anidride carbonica presente in diversi stati: CO₂ in soluzione fisica o legata in modo blando a proteine, anioni bicarbonato (HCO₃) o carbonato (CO₃) e acido carbonico (H₂CO₃). La misurazione della TCO₂ come parte del profilo elettrolitico è utile soprattutto per valutare la concentrazione di HCO₃. TCO₂ e HCO₃ sono utili per la valutazione dello squilibrio acido-base (insieme a pH e PCO₂) e dello squilibrio elettrolitico.
- Il valore di TCO₂ calcolato fornito da i-STAT System è determinato dai valori misurati e riportati di pH e PCO₂ secondo una forma semplificata e standardizzata dell'equazione di Henderson-Hasselbalch.³

- Questa misurazione della TCO₂ calcolata è tracciabile metrologicamente alle misurazioni di pH e **PCO₂** di i-STAT, che a loro volta sono tracciabili ai materiali di riferimento standard primari per pH e **PCO₂**. Come tutti i parametri calcolati riportati da i-STAT System, l'utente può determinare in modo indipendente i valori di TCO₂ dalle misurazioni di pH e **PCO₂** riportate utilizzando una combinazione dell'equazione per HCO₃ e dell'equazione per TCO₂.
- L'eccesso di base del fluido extracellulare (ECF) o eccesso di base standard è definito come la concentrazione di base titolabile meno la concentrazione di acido titolabile quando si esegue la titolazione dell'ECF medio (plasma più liquido interstiziale) rispetto a un pH plasmatico arterioso di 7,40 a **PCO₂** pari a 40 mmHg a 37 °C. L'eccesso di concentrazione di base nell'ECF medio rimane praticamente costante durante le variazioni acute della **PCO₂** e riflette solamente la componente non respiratoria dei disturbi del pH.

Quando una cartuccia include sensori sia per il pH che per la **PCO₂**, vengono calcolati bicarbonato (HCO₃), anidride carbonica totale (TCO₂) ed eccesso di base (BE).³

$$\begin{aligned} \log \text{HCO}_3 &= \text{pH} + \log \text{PCO}_2 - 7,608 \\ \text{TCO}_2 &= \text{HCO}_3 + 0,03\text{PCO}_2 \\ \text{BE}_{\text{ecf}} &= \text{HCO}_3 - 24,8 + 16,2(\text{pH} - 7,4) \\ \text{BE}_b &= (1 - 0,014 \cdot \text{Hb}) * [\text{HCO}_3 - 24,8 + (1,43 * \text{Hb} + 7,7) * (\text{pH} - 7,4)] \end{aligned}$$

sO₂

- La sO₂ (saturazione di ossigeno) è la quantità di ossiemoglobina espressa come frazione della quantità totale di emoglobina in grado di legarsi all'ossigeno (ossiemoglobina più deossiemoglobina).
- La sO₂ è calcolata sulla base dei valori di **PO₂** e pH misurati e di HCO₃ calcolato in base a **PCO₂** e pH misurati. Tuttavia, questo calcolo assume un'affinità normale dell'ossigeno per l'emoglobina. Non tiene conto delle concentrazioni di difosfoglicerato eritrocitario (2,3-DPG) che influiscono sulla curva di dissociazione dell'ossigeno. Inoltre il calcolo non tiene conto degli effetti dell'emoglobina fetale o delle emoglobine disfunzionali (carbossiemoglobina, metemoglobina e solfoemoglobina). Errori clinicamente significativi possono derivare dall'incorporazione di un valore di sO₂ così stimato per la saturazione dell'ossigeno in ulteriori calcoli, come la frazione di shunt, o assumendo che il valore ottenuto sia equivalente alla frazione di ossiemoglobina.

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

where $X = PO_2 \cdot 10^{(0,48(\text{pH}-7,4)-0,0013(\text{HCO}_3-25))}$

Emoglobina

i-STAT System fornisce un valore dell'emoglobina calcolato che viene determinato come segue⁴:

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

$$\text{emoglobina (g/dL)} = \text{ematocrito (frazione decimale)} \times 34$$

Per convertire un valore di emoglobina da g/dL a mmol/L, moltiplicare il risultato visualizzato per 0,621. Il calcolo dell'emoglobina dall'ematocrito ipotizza una MCHC normale.

Si veda di seguito per informazioni sui fattori che influiscono sui risultati. Alcune sostanze, come i farmaci, possono influire sui livelli di analita in vivo.⁵ Se i risultati non sono coerenti con la valutazione clinica, il campione del paziente deve essere sottoposto nuovamente a test utilizzando un'altra cartuccia.

REAGENTI

Contenuto

Ogni cartuccia i-STAT contiene un sensore elettrodo di riferimento, sensori per la misurazione di analiti specifici e una soluzione acquosa tamponata di calibrazione che contiene concentrazioni note di analiti e conservanti. Di seguito è riportato un elenco di ingredienti reattivi pertinenti alla cartuccia i-STAT EG7+:

| Sensore | Ingrediente reattivo | Fonte biologica | Quantità minima |
|------------------|---|-----------------|-----------------|
| Na | Sodio (Na ⁺) | N/A | 121 mmol/L |
| K | Potassio (K ⁺) | N/A | 3,6 mmol/l |
| iCa | Calcio (Ca ²⁺) | N/A | 0,9 mmol/L |
| pH | ione idrogeno (H ⁺) | N/A | 6,66 pH |
| PCO ₂ | Biossido di carbonio (CO ₂) | N/A | 25,2 mmHg |

Avvertenze e precauzioni

- Solo per uso diagnostico *in vitro*.
- Le cartucce sono esclusivamente monouso. Non riutilizzare.
- Per tutte le avvertenze e le precauzioni, fare riferimento al Manuale operativo di i-STAT Alinity System.

Condizioni di conservazione

- Refrigerazione a 2–8 °C (35–46 °F) fino alla data di scadenza.
- Temperatura ambiente a 18–30 °C (64–86 °F). Per i requisiti di conservazione a temperatura ambiente, fare riferimento alla scatola delle cartucce.

STRUMENTI

La cartuccia i-STAT EG7+ è destinata all'uso con lo strumento i-STAT Alinity (modello n. AN-500).

RACCOLTA E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI PER L'ANALISI

Tipi di campione

Sangue intero arterioso, venoso o capillare.

Volume del campione: 95 µL

Opzioni di prelievo ematico e tempistiche di test (tempo dal prelievo al riempimento della cartuccia)
Dal momento che rapporti più elevati tra eparina e sangue possono influire negativamente sui risultati, riempire i tubi e le siringhe di prelievo del sangue fino alla massima capacità, seguendo le istruzioni dei produttori.

| Raccolta del campione per EG7+ | |
|--------------------------------|---|
| Siringa | Senza anticoagulante <ul style="list-style-type: none">• Mantenere condizioni anaerobiche prima di riempire questa cartuccia.• Miscelare il campione immediatamente prima di riempire la cartuccia.• Riempire la cartuccia entro 3 minuti dal prelievo del campione. Con anticoagulante eparina bilanciata <ul style="list-style-type: none">• Mantenere condizioni anaerobiche prima di riempire questa cartuccia.• Miscelare il campione immediatamente prima di riempire la cartuccia.• Riempire la cartuccia entro 10 minuti dal prelievo del campione. |
| Provetta sottovuoto | Senza anticoagulante <ul style="list-style-type: none">• Mantenere condizioni anaerobiche prima di riempire questa cartuccia.• Miscelare il campione immediatamente prima di riempire la cartuccia.• Riempire la cartuccia entro 3 minuti dal prelievo del campione. Con anticoagulante litio eparina |

| | |
|--|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> • Mantenere condizioni anaerobiche prima di riempire questa cartuccia. • Miscelare il campione immediatamente prima di riempire la cartuccia. • Riempire la cartuccia entro 10 minuti dal prelievo del campione. |
| Provetta capillare | <p>Con anticoagulante eparina bilanciata</p> <ul style="list-style-type: none"> • Miscelare il campione immediatamente prima di riempire la cartuccia. • Riempire la cartuccia entro 3 minuti dal prelievo del campione. |
| Riempimento della cartuccia direttamente dalla puntura cutanea | Non consigliato |

PROCEDURA PER IL TEST DELLA CARTUCCIA

Preparazione per l'uso:

1. Le singole cartucce possono essere utilizzate dopo essere state tenute cinque minuti a temperatura ambiente. Un'intera scatola di cartucce deve essere tenuta a temperatura ambiente per un'ora.
2. Tutte le cartucce devono essere utilizzate immediatamente dopo l'apertura della busta.
3. Non utilizzare la cartuccia se la busta è stata forata.
4. Non rimettere in frigorifero le cartucce dopo averle portate a temperatura ambiente.

Come eseguire un test sul paziente

1. Nella schermata Home toccare "**Perform Patient Test**" (Esegui test paziente). In questo modo si avvia il percorso di test del paziente.
2. Per iniziare, seguire le istruzioni visualizzate sullo schermo andando a "**Scan or Enter OPERATOR ID**" (Esegui la scansione o immettere ID OPERATORE)
3. Seguire le istruzioni visualizzate sullo schermo andando a "**Scan or Enter PATIENT ID**" (Esegui la scansione o immettere ID PAZIENTE)
4. Continuare a seguire le istruzioni visualizzate sullo schermo per procedere con il test del paziente. È richiesta la scansione "**Scan (CARTRIDGE POUCH) Barcode**" (Esegui la scansione del codice a barre (BUSTA DELLA CARTUCCIA)). Le informazioni non possono essere immesse manualmente.
5. Viene visualizzata la schermata per la selezione del tipo di campione se è applicabile più di un tipo di campione; selezionare il tipo di campione, se applicabile.
6. Seguire le istruzioni visualizzate sullo schermo andando a "**Close and Insert Filled Cartridge**" (Chiudi e inserisci cartuccia riempita). I pulsanti di azione nella parte inferiore dello schermo consentono di avanzare, tornare indietro o mettere in pausa l'operazione.
7. Una volta inserita la cartuccia, viene visualizzato "**Contacting Cartridge**" (Contatto con la cartuccia in corso), seguito dalla barra del conto alla rovescia. Vengono inoltre visualizzati i seguenti avvisi: "**Cartridge locked in instrument. Do not attempt to remove the Cartridge**" (Cartuccia bloccata nello strumento. Non tentare di rimuovere la cartuccia) e "**Testing - Instrument Must Remain Level**" (Test in corso - lo strumento deve rimanere in piano).
8. Una volta completato il test, vengono visualizzati i risultati.

Tempo di analisi

Circa 130-200 secondi.

Controllo di qualità

Il regime di controllo di qualità i-STAT Alinity System comprende quattro aspetti, con un design di sistema che riduce la possibilità di errori, che includono:

1. Il sistema i-STAT Alinity esegue automaticamente una serie completa di controlli di qualità delle prestazioni dell'analizzatore e della cartuccia ogni volta che viene testato un campione. Questo sistema di qualità interno elimina i risultati se l'analizzatore o la cartuccia non soddisfano determinate specifiche interne.
2. Sono disponibili soluzioni di controllo a base acquosa per verificare l'integrità delle cartucce appena ricevute.
3. Inoltre, lo strumento esegue controlli elettronici interni e la calibrazione durante ogni ciclo di test e il test del simulatore elettronico fornisce un controllo indipendente della capacità dello strumento di effettuare misurazioni accurate e sensibili di tensione, corrente e resistenza dalla cartuccia. Lo strumento supera o non supera questo test elettronico a seconda che misuri o meno tali segnali entro i limiti specificati nel software dello strumento.

Per ulteriori informazioni sul Controllo di qualità, consultare il Manuale operativo di i-STAT Alinity System all'indirizzo www.pointofcare.abbott.

Verifica della calibrazione

La standardizzazione è il processo mediante il quale un produttore stabilisce valori "veri" per i campioni rappresentativi. Questo processo di standardizzazione consente di ottenere una calibrazione a più punti per ciascun sensore. Queste curve di calibrazione sono stabili su molti lotti.

Viene eseguita una calibrazione a un punto ogni volta che si utilizza una cartuccia che richiede la calibrazione. Durante la prima parte del ciclo di test, la soluzione di calibrazione viene automaticamente rilasciata dalla confezione di alluminio e posta sopra i sensori. Vengono misurati i segnali prodotti dalle risposte dei sensori alla soluzione di calibrazione. Questa calibrazione a un punto corregge l'offset della curva di calibrazione memorizzata. Successivamente, lo strumento sposta automaticamente il campione sui sensori e vengono misurati i segnali prodotti dalle risposte dei sensori al campione. Sebbene siano utilizzati coefficienti anziché curve di calibrazione grafiche, il calcolo del risultato è equivalente alla lettura della concentrazione del campione da una curva di calibrazione corretta.

VALORI ATTESI

| TEST | UNITÀ * | INTERVALLO REFERTABILE | INTERVALLO DI RIFERIMENTO | |
|------------------------|---------------|------------------------|--------------------------------|-----------------|
| | | | (arterioso) | (venoso) |
| VALORI MISURATI | | | | |
| Na | mmol/L(mEq/L) | 100-180 | 138-146 ⁶ | |
| K | mmol/L(mEq/L) | 2,0-9,0 | 3,5-4,9 ^{6 **} | |
| iCa | mmol/L | 1,0-10,0 | 1,12-1,32 ⁷ | |
| | mg/dL | 0,25-2,50 | 4,5-5,3 ⁷ | |
| Ematocrito/Hct | % PCV*** | 15-75 | 38-51 ^{6 ****} | |
| | Frazione | 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 |

| TEST | UNITÀ * | INTERVALLO REFERTABILE | INTERVALLO DI RIFERIMENTO | |
|------------------------------|----------------|---------------------------|------------------------------|--------------------------|
| | | | (arterioso) | (venoso) |
| VALORI CALCOLATI | | | | |
| Emoglobina/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 | |
| Bicarbonato/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 |
| Eccesso di base/BE | mmol/L (mEq/L) | (-30) - (+30) | (-2) - (+3) ⁷ | (-2) - (+3) ⁷ |
| sO ₂ | | 0 - 100 | 95 - 98 | |

- * i-STAT System può essere configurato con le unità preferite. Non applicabile per test di pH.
- ** L'intervallo di riferimento per il potassio è stato ridotto di 0,2 mmol/L rispetto all'intervallo citato nel riferimento bibliografico 6 per tenere conto della differenza nei risultati tra risultati in siero e plasma.
- *** PCV, volume cellulare impaccato.
- **** Gli intervalli di riferimento per ematocrito ed emoglobina comprendono le popolazioni sia maschile che femminile
- ***** Gli intervalli di riferimento mostrati sono per una popolazione sana. L'interpretazione delle misurazioni dei gas ematici dipende dalle condizioni sottostanti (ad esempio, temperatura, ventilazione, postura e stato circolatorio del paziente).
- ***** Calcolato in base al nomogramma di Siggard-Andersen. ¹

Conversione delle unità:

- **Calcio ionizzato (iCa):** per convertire mmol/L in mg/dL moltiplicare il valore in mmol/L per 4. Per convertire mmol/L in mEq/L moltiplicare il valore in mmol/L per 2.
- **Ematocrito (Hct):** per convertire un risultato da % PCV (volume cellulare impaccato) a frazione di volume cellulare impaccato, dividere il risultato % PCV per 100. Per la misurazione dell'ematocrito, i-STAT System può essere personalizzato in modo da accordarsi a metodi calibrati mediante il metodo di riferimento del microematocrito utilizzando l'anticoagulante K₃EDTA o K₂EDTA. I volumi cellulari medi per il sangue trattato con l'anticoagulante K₃EDTA sono inferiori del 2-4% circa rispetto al sangue trattato con l'anticoagulante K₂EDTA. Sebbene la scelta dell'anticoagulante influisca sul metodo del microematocrito rispetto al quale sono calibrati tutti i metodi di ematocrito, i risultati dei campioni di routine su analizzatori ematologici sono indipendenti dall'anticoagulante utilizzato. Poiché la maggior parte degli analizzatori ematologici clinici è calibrata con il metodo del microematocrito utilizzando l'anticoagulante K₃EDTA, la personalizzazione predefinita di i-STAT System è K₃EDTA.
- **PO₂ e PCO₂:** per convertire risultati di PO₂ e PCO₂ da mmHg a kPa, moltiplicare il valore in mmHg per 0,133.

i-STAT Alinity non dispone di intervalli di riferimento predefiniti programmati nello strumento. Gli intervalli di riferimento mostrati sopra vogliono fornire una guida per l'interpretazione dei risultati. Poiché gli intervalli di riferimento possono variare in base a fattori demografici quali età, sesso ed eredità, si raccomanda di determinare gli intervalli di riferimento per la popolazione sottoposta a test.

TRACCIABILITÀ METROLOGICA

Gli analiti misurati nella cartuccia i-STAT EG7+ sono tracciabili ai seguenti materiali o metodi di riferimento. I materiali di verifica della calibrazione e i controlli di i-STAT System sono convalidati per l'uso solamente con i-STAT System e i valori assegnati possono non essere commutabili con altri metodi.

Sodio (Na), potassio (K) e calcio ionizzato (iCa)

I rispettivi valori degli analiti assegnati ai materiali di verifica della calibrazione e ai controlli di i-STAT System sono tracciabili al materiale di riferimento standard SRM956 del National Institute of Standards and Technology (NIST) statunitense.

Ematocrito (Hct)

Il test di i-STAT System per l'ematocrito misura la frazione di volume rappresentata da globuli rossi impaccati nel sangue intero arterioso, venoso o capillare (espressa come la percentuale di volume cellulare impaccato) per uso diagnostico *in vitro*. I valori di ematocrito assegnati ai calibratori di lavoro di i-STAT System sono tracciabili alla procedura H7-A3 del Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) per la determinazione del volume cellulare impaccato mediante il metodo del microematocrito.⁸

pH

Il test di i-STAT System per il pH misura la concentrazione di quantità di sostanza di ioni idrogeno nella frazione plasmatica del sangue intero arterioso, venoso o capillare (espressa come il logaritmo negativo dell'attività molale relativa degli ioni idrogeno) per uso diagnostico *in vitro*. I valori di pH assegnati ai materiali di verifica della calibrazione e ai controlli di i-STAT System sono tracciabili ai materiali di riferimento standard SRMs 186-I, 186-II, 185 e 187 del National Institute of Standards and Technology (NIST) statunitense.

PO₂

Il test di i-STAT System per la pressione parziale dell'ossigeno misura la pressione parziale dell'ossigeno nel sangue intero arterioso, venoso o capillare (unità: kPa) per uso diagnostico *in vitro*. I valori di PO₂ assegnati ai materiali di verifica della calibrazione e ai controlli di i-STAT System sono tracciabili ai materiali di riferimento standard del National Institute of Standards and Technology (NIST) statunitense tramite standard certificati di gas medicali specialistici disponibili in commercio.

PCO₂

Il test di i-STAT System per la pressione parziale dell'anidride carbonica misura la pressione parziale dell'anidride carbonica nel sangue intero arterioso, venoso o capillare (unità: kPa) per uso diagnostico *in vitro*. I valori di PCO₂ assegnati ai materiali di verifica della calibrazione e ai controlli di i-STAT System sono tracciabili ai materiali di riferimento standard del National Institute of Standards and Technology (NIST) statunitense tramite standard certificati di gas medicali specialistici disponibili in commercio.

Ulteriori informazioni relative alla tracciabilità metrologica sono disponibili presso Abbott Point of Care Inc.

CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI

I dati sulle prestazioni riepilogati per sodio ed ematocrito sono stati raccolti da professionisti sanitari formati sull'uso di i-STAT Alinity System e dei metodi comparativi. I dati sulle prestazioni riepilogati per tutti gli altri test elencati di seguito sono stati raccolti presso Abbott Point of Care. Per raccogliere i dati sono state utilizzate cartucce rappresentative.

Precisione*

È stato eseguito uno studio di precisione su più giorni con materiali acquosi per la verifica della calibrazione in cartucce rappresentative. Duplicati di ciascun liquido acquoso sono stati testati due volte al giorno per 20 giorni.

| Test | Unità | Mat. acquoso per verifica calib. | n | Media | DS (deviazione standard) | CV (%) [coefficiente di variazione (%)] |
|------|---------------------|----------------------------------|----|-------|--------------------------|---|
| Na | mmol/L oppure mEq/L | Anomalo molto basso | 80 | 99,5 | 0,32 | 0,3 |
| | | Anomalo basso | 80 | 121,2 | 0,32 | 0,3 |
| | | Normale | 80 | 133,7 | 0,34 | 0,3 |
| | | Anomalo elevato | 80 | 160,8 | 0,38 | 0,2 |
| | | Anomalo molto elevato | 80 | 180,2 | 0,56 | 0,3 |
| K | mmol/L | Anomalo molto basso | 80 | 2,31 | 0,010 | 0,4 |
| | | Anomalo basso | 80 | 2,90 | 0,015 | 0,5 |
| | | Normale | 80 | 3,81 | 0,023 | 0,6 |
| | | Anomalo elevato | 80 | 6,16 | 0,026 | 0,4 |
| | | Anomalo molto elevato | 80 | 7,81 | 0,039 | 0,5 |

| Test | Unità | Mat. acquoso per verifica calib. | n | Media | DS (deviazione standard) | CV (%) [coefficiente di variazione (%)] |
|------------------|--------|----------------------------------|----|-------|--------------------------|---|
| iCa | mmol/L | Anomalo molto basso | 80 | 0,32 | 0,006 | 2,0 |
| | | Anomalo basso | 80 | 0,82 | 0,008 | 1,0 |
| | | Normale | 80 | 1,29 | 0,012 | 1,0 |
| | | Anomalo elevato | 80 | 1,56 | 0,015 | 1,0 |
| | | Anomalo molto elevato | 80 | 2,38 | 0,027 | 1,1 |
| Hct | %PCV | Anomalo molto basso | 80 | 16,9 | 0,46 | 2,7 |
| | | Anomalo basso | 80 | 33,9 | 0,51 | 1,5 |
| | | Anomalo elevato | 80 | 55,2 | 0,49 | 0,9 |
| | | Anomalo molto elevato | 80 | 65,0 | 0,39 | 0,6 |
| pH | | Anomalo molto basso | 80 | 6,562 | 0,005 | 0,08 |
| | | Anomalo basso | 80 | 7,031 | 0,004 | 0,06 |
| | | Normale | 80 | 7,469 | 0,003 | 0,04 |
| | | Anomalo elevato | 80 | 7,769 | 0,003 | 0,04 |
| | | Anomalo molto elevato | 80 | 7,986 | 0,004 | 0,05 |
| PO ₂ | mmHg | Anomalo molto basso | 80 | 72,1 | 2,02 | 2,80 |
| | | Anomalo basso | 80 | 84,2 | 1,60 | 1,90 |
| | | Normale | 80 | 118,8 | 2,10 | 1,77 |
| | | Anomalo elevato | 80 | 152,1 | 3,49 | 2,29 |
| | | Anomalo molto elevato | 80 | 377,1 | 8,52 | 2,26 |
| PCO ₂ | mmHg | Anomalo molto basso | 80 | 17,4 | 0,43 | 2,5 |
| | | Anomalo basso | 80 | 21,7 | 0,40 | 1,8 |
| | | Normale | 80 | 28,7 | 0,57 | 2,0 |
| | | Anomalo elevato | 80 | 56,2 | 1,18 | 2,1 |
| | | Anomalo molto elevato | 80 | 84,5 | 1,93 | 2,3 |

*Nota: dati rappresentativi, i singoli laboratori possono differire da questi dati.

Confronto metodologico

Il confronto metodologico è stato dimostrato in uno studio che ha confrontato i-STAT Alinity con i-STAT 1 Wireless (i-STAT 1W) utilizzando cartucce rappresentative. Gli studi sono stati basati sulle linee guida CLSI EP9-A3.⁹ Sono stati valutati campioni di sangue intero con anticoagulante litio eparina. I campioni sono stati analizzati in duplicato su entrambi i sistemi. È stata eseguita un'analisi di regressione di Deming ponderata utilizzando il risultato del primo replicato di i-STAT Alinity rispetto alla media dei duplicati di i-STAT 1W.

Nella tabella di confronto metodologico, n è il numero di campioni e r è il coefficiente di correlazione.

| Test | Unità | Metodo comparativo i-STAT 1W | |
|------|--------|------------------------------|-------|
| Na | mmol/L | n | 174 |
| | | Pendenza | 1,0 |
| | | r | 0,999 |
| | | Intercetta | -1 |
| | | X _{min} | 115 |
| | | X _{max} | 173 |
| K | mmol/L | n | 195 |
| | | Pendenza | 1,00 |
| | | r | 1,00 |
| | | Intercetta | -0,01 |
| | | X _{min} | 2,0 |
| | | X _{max} | 9,0 |

| Test | Unità | Metodo comparativo i-STAT 1W | |
|------------------|--------|---------------------------------|--------|
| | | | |
| iCa | mmol/L | n | 194 |
| | | Pendenza | 1,005 |
| | | r | 1,000 |
| | | Intercetta | -0,001 |
| | | X _{min} | 0,40 |
| | | X _{max} | 2,44 |
| | | | |
| Hct | %PCV | n | 229 |
| | | Pendenza | 1,02 |
| | | r | 0,993 |
| | | Intercetta | -0,36 |
| | | X _{min} (%PCV) | 18 |
| | | X _{max} (%PCV) | 70 |
| | | | |
| pH | | n | 187 |
| | | Pendenza | 0,990 |
| | | r | 0,999 |
| | | Intercetta | 0,075 |
| | | X _{min} | 6,592 |
| | | X _{max} | 8,189 |
| | | | |
| PO ₂ | mmHg | n | 192 |
| | | Pendenza | 0,986 |
| | | r | 0,998 |
| | | Intercetta | 0,0 |
| | | X _{min} | 9 |
| | | X _{max} | 705 |
| | | | |
| PCO ₂ | mmHg | n | 149 |
| | | Pendenza | 0,989 |
| | | r | 0,999 |
| | | Intercetta | 0,3 |
| | | X _{min} | 5,1 |
| | | X _{max} | 129,8 |
| | | | |

FATTORI CHE INFLUISCONO SUI RISULTATI

È stato valutato l'effetto sugli analiti pertinenti delle seguenti sostanze presenti nel plasma alle concentrazioni di test consigliate nelle linee guida CLSI EP7-A2¹⁰, se non diversamente specificato. Per le sostanze identificate come interferenti è descritta l'interferenza.

| Sostanza | Concentrazione di test (mmol/L) | Analita | Interferenza (Sì/No) | Commento |
|------------------------------|---------------------------------|---------|----------------------|--|
| Acetilcisteina | 10,2 | Na | No | |
| | | K | No | |
| | | iCa | Sì | Riduzione dei risultati |
| Acetilcisteina (terapeutica) | 0,30 ^{11 12} | iCa | No | |
| Ascorbato | 0,34 | Na | No | |
| | | K | No | |
| | | iCa | No | |
| Bromuro | 37,5 | Na | Sì | Aumento dei risultati. Utilizzare un altro metodo. |
| | | K | Sì | Aumento del risultato e del tasso di segnalazione con asterischi (***) . Utilizzare un altro metodo. |
| | | iCa | Sì | Aumento dei risultati. Utilizzare un altro metodo. |
| | | Hct | Sì | Aumento del tasso di segnalazione con asterischi (***) |
| Bromuro | 2,5 ^{13 14 15} | Na | No | |

| Sostanza | Concentrazione di test (mmol/L) | Analita | Interferenza (Sì/No) | Commento |
|----------------------------------|---------------------------------|---------|----------------------|---|
| (terapeutico) | | K | No | |
| | | iCa | No | |
| | | Hct | No | |
| Cloruro di magnesio | 1,0 | Na | No | |
| | | K | No | |
| | | iCa | Sì | Aumento dei risultati di una quantità fino a 0,04 mmol/L. |
| β-idrossibutirrato | 6,0 ¹⁶ | Na | No | |
| | | K | No | |
| | | iCa | No | |
| Lattato | 6,6 | Na | No | |
| | | K | No | |
| | | iCa | Sì | Riduzione dei risultati di una quantità fino a 0,07 mmol/L. |
| Leflunomide | 0,03 | iCa | Sì | Riduzione dei risultati |
| Nithiodote (tiosolfato di sodio) | 16,7 ¹⁷ | Na | Sì | Aumento dei risultati |
| | | K | Sì | Riduzione dei risultati |
| | | iCa | Sì | Riduzione dei risultati |
| Paracetamolo | 1,32 | Na | No | |
| | | K | No | |
| | | iCa | Sì | Riduzione dei risultati |
| Paracetamolo (terapeutico) | 0,132 | iCa | No | |
| Salicilato | 4,34 | Na | No | |
| | | K | No | |
| | | iCa | Sì | Riduzione dei risultati |
| Salicilato (terapeutico) | 0,5 ¹⁸ | iCa | Sì | Riduzione dei risultati di una quantità fino a 0,03 mmol/L |
| Tiocianato | 6,9 | iCa | Sì | Riduzione dei risultati. Utilizzare un altro metodo |

Il grado di interferenza a concentrazioni diverse da quelle riportate sopra potrebbe non essere prevedibile. È possibile che vengano riscontrate sostanze interferenti diverse da quelle sottoposte a test.

- Di seguito sono riportati commenti rilevanti relativi all'interferenza da parte di paracetamolo, acetilcisteina, bromuro, leflunomide, Nithiodote e salicilato:
 - È stato dimostrato che il paracetamolo interferisce con i risultati di test del calcio ionizzato ottenuti con i-STAT a 1,32 mmol/L, una concentrazione tossica vietata dalle linee guida del CLSI. È stato dimostrato che il paracetamolo a 0,132 mmol/L, valore che rappresenta il limite superiore dell'intervallo di concentrazione terapeutica, non interferisce in modo significativo con i risultati di test del calcio ionizzato ottenuti con i-STAT.
 - L'acetilcisteina è stata testata a due livelli: il livello raccomandato dal CLSI pari a 10,2 mmol/L e una concentrazione di 0,30 mmol/L. Quest'ultima è pari a 3 volte la concentrazione plasmatica terapeutica di picco associata al trattamento per l'inversione dell'avvelenamento da paracetamolo. APOC non ha identificato una condizione terapeutica che potrebbe portare a livelli coerenti con il livello raccomandato dal CLSI.
 - Il bromuro è stato testato a due livelli: il livello raccomandato dal CLSI e un livello di concentrazione plasmatica terapeutica pari a 2,5 mmol/L. Quest'ultima è la concentrazione plasmatica di picco associata ad anestesia con alotano, in cui viene rilasciato bromuro. APOC non ha identificato una condizione terapeutica che potrebbe portare a livelli coerenti con il livello raccomandato dal CLSI.
 - È stato dimostrato che leflunomide interferisce con i risultati di calcio ionizzato a 0,03 mmol/L. Il leflunomide è un agente immunomodulatore isossazolico che inibisce la diidroorotato

deidrogenasi, un enzima coinvolto nella sintesi *de novo* delle pirimidine, e che ha un'attività antiproliferativa. È utilizzato nel trattamento di alcune malattie immunitarie. Dopo la somministrazione orale, il leflunomide è metabolizzato a un metabolita attivo, teriflunomide, che è responsabile essenzialmente di tutta la sua attività *in vivo*. Il metabolita attivo teriflunomide raggiunge una concentrazione plasmatica di 8,5 µg/mL (0,031 mmol/L) dopo una dose di carico di 100 mg e la concentrazione in stato stazionario è mantenuta a 63 µg/mL (0,23 mmol/L) dopo 24 settimane di dose di mantenimento a 25 mg/giorno¹⁹ durante il trattamento della poliartrite infiammatoria.

- È stato mostrato che Nithiodote (tiosolfato di sodio) interferisce con i risultati di test di sodio, potassio e calcio ionizzato a 16,7 mmol/L. Nithiodote (tiosolfato di sodio) è indicato per il trattamento dell'avvelenamento acuto da cianuro. L'articolo intitolato "Falsely increased chloride and missed anion gap elevation during treatment with sodium thiosulfate" (Falso aumento del cloro e mancato rilevamento dell'aumento del gap anionico durante il trattamento con tiosolfato di sodio) ha indicato che il tiosolfato di sodio può essere utilizzato nel trattamento della calcifilassi, indicando che "la concentrazione più elevata che è probabile osservare nel plasma [si verifica] dopo infusione di una dose di 12,5 g di tiosolfato di sodio pentaidrato. Supponendo che la dose di 12,5 g di tiosolfato di sodio pentaidrato sia distribuita in un volume ematico tipico di 5 L con un ematocrito del 40%, la concentrazione plasmatica di picco di tiosolfato di sodio attesa è di 16,7 mmol/L".¹⁸
- È stato dimostrato che il salicilato riduce significativamente i risultati di test del calcio ionizzato a una concentrazione vietata dalle linee guida CLSI, 4,34 mmol/L, che rappresenta una concentrazione tossica. È stato dimostrato che il salicilato a 0,5 mmol/L, valore che rappresenta il limite superiore della concentrazione terapeutica, riduce i risultati di test del calcio ionizzato di circa 0,03 mmol/L.

ALTRI FATTORI CHE INFLUISCONO SUI RISULTATI












| Fattore | Analita | Effetto |
|-------------------------|---------|--|
| Sodio eparina | Na | La sodio eparina può aumentare i risultati del test del sodio di una quantità fino a 1 mmol/L. ²⁰ |
| Stasi venosa | iCa | La stasi venosa (applicazione prolungata del laccio emostatico) e l'esercizio dell'avambraccio possono aumentare il calcio ionizzato a causa di una diminuzione del pH determinata dalla produzione localizzata di acido lattico. ²¹ |
| | pH | La stasi venosa (applicazione prolungata del laccio emostatico) e l'esercizio dell'avambraccio possono ridurre il pH a causa della produzione localizzata di acido lattico. |
| Aspirazione della linea | Hct | Risultati di ematocrito bassi possono essere causati dalla contaminazione da parte di soluzioni di lavaggio nelle linee arteriose o venose. Lavare nuovamente una linea con una quantità di sangue sufficiente a rimuovere soluzioni endovenose, eparina o medicinali che potrebbero contaminare il campione. Si consiglia un volume pari a cinque-sei volte quello di catetere, connettori e ago. |
| Eparina | iCa | L'eparina lega il calcio. Ogni unità di eparina aggiunta per mL di sangue riduce il calcio ionizzato di 0,01 mmol/L. ²¹ Pertanto, durante il prelievo del campione è necessario ottenere il rapporto corretto tra anticoagulante eparina e sangue. È stato mostrato che negli adulti un'iniezione endovenosa di 10.000 unità di eparina causa una significativa diminuzione del calcio ionizzato di circa 0,03 mmol/L. ²¹ Utilizzare esclusivamente dispositivi di trasferimento dei campioni non eparinizzati quando si utilizzano i materiali di verifica della calibrazione e di controllo acquisi di i-STAT. |



| Fattore | Analita | Effetto |
|--|------------------|---|
| Esposizione del campione all'aria | iCa | L'esposizione del campione all'aria causa un aumento del pH dovuto alla perdita di CO ₂ , che determina una riduzione del calcio ionizzato. |
| | PO ₂ | L'esposizione del campione all'aria causa un aumento della PO ₂ quando i valori sono inferiori a 150 mmHg e una diminuzione della PO ₂ quando i valori sono superiori a 150 mmHg (circa il valore della PO ₂ dell'aria ambientale). |
| | pH | L'esposizione del campione all'aria consente la fuoriuscita di CO ₂ , con conseguente diminuzione della PCO ₂ , aumento del pH e sottostima di HCO ₃ e TCO ₂ . |
| | PCO ₂ | |
| | HCO ₃ | |
| TCO ₂ | | |
| Emodiluzione | Na | Un'emodiluzione del plasma superiore al 20% associata a priming delle pompe di bypass cardiopolmonare, espansione del volume plasmatico o altre terapie di somministrazione di fluidi mediante l'uso di determinate soluzioni, può causare errori clinicamente significativi nei risultati dei test di sodio, cloro, calcio ionizzato e pH. Questi errori sono associati a soluzioni che non corrispondono alle caratteristiche ioniche del plasma. Per ridurre al minimo questi errori quando si effettua un'emodiluzione superiore al 20% utilizzare soluzioni multielettrolitiche fisiologicamente bilanciate contenenti anioni a bassa mobilità (ad esempio gluconato) |
| | iCa | |
| | pH | |
| Bassa temperatura | PO ₂ | Non ghiacciare i campioni prima di effettuare il test, in quanto i risultati del test di PO ₂ potrebbero risultare falsamente elevati in campioni freddi. Non utilizzare una cartuccia fredda, in quanto i risultati del test di PO ₂ potrebbero risultare falsamente ridotti se la cartuccia è fredda. |
| | K | I valori del potassio aumentano nei campioni ghiacciati. |
| Lasciare riposare il sangue (senza esposizione all'aria) | K | Se il sangue intero eparinizzato rimane immobile prima dell'analisi, i valori del potassio prima diminuiscono leggermente, quindi aumentano nel corso del tempo. |
| | pH | Il pH diminuisce con il riposo in condizioni anaerobiche a temperatura ambiente a una velocità di 0,03 unità di pH all'ora. ¹ |
| | PO ₂ | Il riposo in condizioni anaerobiche a temperatura ambiente comporta una diminuzione della PO ₂ a una velocità di 2–6 mmHg all'ora. ¹ |
| | PCO ₂ | Se si lascia riposare il sangue (senza esposizione all'aria) prima dell'analisi, si ha un aumento della PCO ₂ |
| | HCO ₃ | Se si lascia riposare il sangue (senza esposizione all'aria) prima dell'analisi, si verifica un aumento della PCO ₂ e una diminuzione del pH, che determineranno una sovrastima di HCO ₃ e TCO ₂ a causa di processi metabolici. |
| TCO ₂ | | |
| Tipo di campione | K | I risultati di test del potassio sierico possono essere da 0,1 a 0,7 mmol/L più elevati rispetto ai risultati di test del potassio ottenuti da campioni con anticoagulante a causa del rilascio di potassio da parte delle piastrine ² e dei globuli rossi durante il processo di coagulazione. |
| Miscelazione del campione | Hct | Non utilizzare campioni provenienti da siringhe da 1 mL per determinare l'ematocrito in caso di ritardo del test. |
| Emolisi | K | I valori di potassio ottenuti da campioni prelevati mediante puntura cutanea possono variare a causa dell'emolisi o dell'aumento del liquido tissutale dovuto a una tecnica non corretta durante la procedura di prelievo. |
| Riempimento insufficiente o aspirazione parziale | PCO ₂ | L'uso di provette ad aspirazione parziale (provette sottovuoto regolate per aspirare un volume inferiore a quello della provetta, ad esempio una provetta da 5 mL con vuoto sufficiente per aspirare solamente 3 mL) non è consigliato a causa della possibile riduzione dei valori di PCO ₂ , HCO ₃ e TCO ₂ . Anche un riempimento insufficiente delle provette per il prelievo ematico può causare una riduzione dei risultati di PCO ₂ , HCO ₃ e TCO ₂ . Durante il riempimento di una cartuccia, è necessario prestare attenzione a non creare bolle nel campione con la pipetta per evitare la perdita della CO ₂ nel sangue. |
| | HCO ₃ | |
| | TCO ₂ | |

| Fattore | Analita | Effetto | | | | | | | | | |
|----------------------------------|--|---|------------------------|---------------------------------|---------------------------------|---------------|--|---|---------------|--|---|
| Metodo di calcolo | sO ₂ | Valori di sO ₂ calcolati da una PO ₂ misurata e da una curva di dissociazione dell'ossiemoglobina presunta possono differire significativamente dalla misurazione diretta. ³ | | | | | | | | | |
| Condizioni cliniche | HCO ₃ | Le cause dell'acidosi metabolica primaria (diminuzione di HCO ₃ calcolato) sono chetoacidosi, acidosi lattica (ipossia) e diarrea. Le cause dell'alcalosi metabolica primaria (aumento di HCO ₃ calcolato) sono vomito e trattamento antiacido. | | | | | | | | | |
| Velocità di eritrosedimentazione | Hct | <ul style="list-style-type: none"> La misurazione di alcuni campioni di sangue con elevate velocità di eritrosedimentazione (ESR) può essere influenzata dall'angolo dell'analizzatore. Durante l'analisi dei campioni ematici, a partire da 90 secondi dopo l'inserimento della cartuccia, l'analizzatore deve rimanere in piano fino all'ottenimento del risultato. Una superficie piana include il funzionamento del palmare nel dispositivo di scarico/caricamento. I risultati di ematocrito possono essere influenzati dalla sedimentazione dei globuli rossi nel dispositivo di prelievo. Il modo migliore per evitare l'effetto della sedimentazione consiste nel testare immediatamente il campione. Se si verifica un ritardo nell'esecuzione del test di un minuto o più lungo, il campione deve essere rimiscelato accuratamente. | | | | | | | | | |
| Conta leucocitaria (WBC) | Hct | Conte leucocitarie estremamente elevate possono aumentare i risultati. | | | | | | | | | |
| Lipidi | Hct | Livelli di lipidi anomalmente elevati possono aumentare i risultati. L'interferenza da parte dei lipidi sarà circa pari ai due terzi di quella delle proteine. | | | | | | | | | |
| Proteine totali | Hct | <p>I risultati dell'ematocrito sono influenzati dal livello di proteine totali come segue:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Risultato visualizzato</th> <th>Proteine totali (TP) < 6,5 g/dL</th> <th>Proteine totali (TP) > 8,0 g/dL</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>HCT < 40% PCV</td> <td>Hct diminuisce di ~1% PCV per ogni diminuzione di 1 g/dL di TP</td> <td>Hct aumenta di ~1% PCV per ogni aumento di 1 g/dL di TP</td> </tr> <tr> <td>HCT > 40% PCV</td> <td>Hct diminuisce di ~0,75 % PCV per ogni diminuzione di 1 g/dL di TP</td> <td>Hct aumenta di ~0,75 % PCV per ogni aumento di 1 g/dL di TP</td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> I livelli di proteine totali possono essere bassi nelle popolazioni di pazienti neonatali e ustionati, nonché in altre popolazioni cliniche elencate in Statland.⁶ I livelli di proteine totali possono essere ridotti anche nei pazienti sottoposti a bypass cardiopolmonare (CPB) o a ossigenazione extracorporea a membrana (ECMO) e nei pazienti che ricevono grandi volumi di liquidi a base di soluzione fisiologica per via endovenosa (IV). Prestare attenzione quando si utilizzano risultati di ematocrito di pazienti con livelli di proteine totali inferiori all'intervallo di riferimento per gli adulti (da 6,5 a 8 g/dL). <p>Il tipo di campione CPB può essere utilizzato per correggere il risultato dell'ematocrito per l'effetto diluitivo del priming della pompa in chirurgia cardiovascolare. L'algoritmo CPB assume che cellule e plasma siano egualmente diluiti e che la soluzione di priming della pompa non contenga albumina o altri colloidi o globuli rossi impaccati aggiunti. Dal momento che le pratiche di perfusione variano, si raccomanda che per ogni pratica si verifichi l'uso del tipo di campione CPB e il periodo di tempo per cui il tipo di campione CPB deve essere</p> | Risultato visualizzato | Proteine totali (TP) < 6,5 g/dL | Proteine totali (TP) > 8,0 g/dL | HCT < 40% PCV | Hct diminuisce di ~1% PCV per ogni diminuzione di 1 g/dL di TP | Hct aumenta di ~1% PCV per ogni aumento di 1 g/dL di TP | HCT > 40% PCV | Hct diminuisce di ~0,75 % PCV per ogni diminuzione di 1 g/dL di TP | Hct aumenta di ~0,75 % PCV per ogni aumento di 1 g/dL di TP |
| Risultato visualizzato | Proteine totali (TP) < 6,5 g/dL | Proteine totali (TP) > 8,0 g/dL | | | | | | | | | |
| HCT < 40% PCV | Hct diminuisce di ~1% PCV per ogni diminuzione di 1 g/dL di TP | Hct aumenta di ~1% PCV per ogni aumento di 1 g/dL di TP | | | | | | | | | |
| HCT > 40% PCV | Hct diminuisce di ~0,75 % PCV per ogni diminuzione di 1 g/dL di TP | Hct aumenta di ~0,75 % PCV per ogni aumento di 1 g/dL di TP | | | | | | | | | |

| Fattore | Analita | Effetto |
|--|------------------|--|
| | | utilizzato durante il periodo di recupero. Si noti che per valori di ematocrito superiori a 30% PCV, la correzione CPB è $\leq 1,5\%$ PCV; l'entità della correzione a questo livello non dovrebbe influire sulle decisioni di trasfusione. |
| Sodio | Hct | La concentrazione elettrolitica del campione è utilizzata per correggere la conducibilità misurata prima di riportare i risultati dell'ematocrito. I fattori che influenzano il sodio influiscono quindi anche sull'ematocrito. |
| Propofol (Diprivan®) o tiopentale sodico | PCO ₂ | Si consiglia l'uso di una cartuccia EG7+, che non è soggetta a interferenza clinicamente significativa a tutte le dosi terapeutiche rilevanti. |
| Sensibilità PO ₂ | PCO ₂ | In campioni di pazienti in cui la PO ₂ è > 100 mmHg oltre l'intervallo normale (80-105 mmHg), è possibile osservare un aumento della PCO ₂ di circa 1,5 mmHg (con un intervallo compreso tra 0,9 e 2,0 mmHg) per ogni aumento di 100 mmHg nella PO ₂ . Ad esempio, se un paziente ossigenato ha una PO ₂ misurata di 200 mmHg e una PO ₂ normale di 100 mmHg, l'impatto sul risultato della PCO ₂ può essere aumentato di circa 1,5 mmHg. |

LEGENDA DEI SIMBOLI

| Simbolo | Definizione/Usò |
|---|---|
|  | Conservazione per 2 mesi a temperatura ambiente a 18-30 °C. |
|  | Utilizzare entro o data di scadenza. Una data di scadenza, espressa come AAAA-MM-GG, indica l'ultimo giorno in cui è possibile utilizzare il prodotto. |
|  | Numero di lotto o codice lotto del produttore. Il numero di lotto appare accanto a questo simbolo. |
|  | Sufficiente per <n> test |
|  | Rappresentante autorizzato nell'Unione europea. |
|  | Limiti di temperatura. I limiti superiore e inferiore per la conservazione sono indicati accanto alle linee orizzontali superiore e inferiore. |
|  | Numero di catalogo, numero di elenco o riferimento |
|  | Non riutilizzare. |
|  | Produttore |
|  | Consultare le istruzioni per l'uso o il Manuale di sistema per le istruzioni. |
|  | Dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i> |

| | |
|---|--|
|  | Conforme alla direttiva europea sui dispositivi diagnostici <i>in vitro</i> (98/79/CE) |
|  | Solo per uso dietro prescrizione medica. |

Informazioni aggiuntive: per ottenere ulteriori informazioni sul prodotto e supporto tecnico, fare riferimento al sito web aziendale all'indirizzo www.pointofcare.abbott.

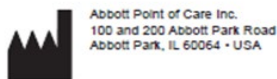
Riferimenti bibliografici

1. Pruden EL, Siggaard-Andersen O, Tietz NW. Blood Gases and pH. In: C.A. Burtis and E.R. Ashwood, ed. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. Second Edition ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company; 1994.
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*. Wayne, Pennsylvania; 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*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2000.
9. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition. *CLSI document EP09-A3*. 2013.
10. Clinical and Laboratory Standards Institute. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition. *CLSI document EP7-A2*. 2005.
11. 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.
12. 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.
13. 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.
14. 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.
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. 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.

17. 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.
18. 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.
19. 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>.
20. 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.
21. 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.

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

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



©2022 Abbott Point of Care Inc. All rights reserved. Printed in USA.

