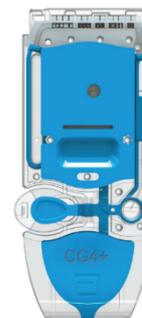


# i-STAT CG4+ Cartridge

Destinata all'uso con lo strumento i-STAT Alinity



## NOME

i-STAT CG4+ Cartridge – REF 03P85-50

## USO PREVISTO

La cartuccia i-STAT CG4+ con i-STAT Alinity System è destinata all'uso nella quantificazione *in vitro* di pH, pressione parziale di ossigeno, pressione parziale di anidride carbonica e lattato nel sangue intero arterioso o venoso.

Analita	Uso previsto
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.
Lattato	Il test del lattato con i-STAT è utile per (1) la diagnosi e il trattamento dell'acidosi lattica in combinazione con misurazioni dello stato acido/base del sangue, (2) il monitoraggio dell'ipossia tissutale e dello sforzo fisico intenso e (3) la diagnosi di iperlattatemia.

## RIEPILOGO E SPIEGAZIONE/SIGNIFICATIVITÀ CLINICA

### Valori misurati:

#### 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.<sup>1</sup>

#### Pressione parziale di ossigeno ( $PO_2$ )

La  $PO_2$  (pressione parziale dell'ossigeno) è una misurazione della tensione o pressione dell'ossigeno disciolto nel sangue. Tra le cause di diminuzione dei valori di  $PO_2$  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 ( $PCO_2$ )

La  $PCO_2$  viene utilizzata, insieme al pH, per valutare l'equilibrio acido-base. La  $PCO_2$  (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  $PCO_2$  rappresenta l'equilibrio tra la produzione cellulare di  $CO_2$  e l'eliminazione di  $CO_2$  mediante la ventilazione: una variazione della  $PCO_2$  indica un'alterazione di questo equilibrio. Le cause dell'acidosi respiratoria primaria (aumento di  $PCO_2$ ) sono ostruzione delle vie aeree, sedativi e anestetici, sindrome da distress respiratorio e broncopneumopatia cronica ostruttiva. Le cause dell'alcalosi respiratoria primaria (diminuzione di  $PCO_2$ ) sono ipossia (con conseguente iperventilazione) dovuta a insufficienza cardiaca cronica, edema, disturbi neurologici e iperventilazione meccanica.

## Lattato (Lac)

Livelli elevati di lattato si riscontrano principalmente in condizioni di ipossia quali shock, ipovolemia e insufficienza ventricolare sinistra; in condizioni associate a malattie quali diabete mellito, neoplasia ed epatopatia; e in condizioni associate a farmaci o tossine quali etanolo, metanolo o salicilati.<sup>2</sup>

L'iperlattatemia è un indicatore comunemente utilizzato per rilevare l'ipoperfusione tissutale, in particolare nel caso della sepsi,<sup>3 4 5</sup> ma anche in contesti di trauma<sup>6 7 8</sup> e chirurgia<sup>9 10 11</sup>.

## 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).<sup>12</sup>

### Valori misurati:

#### 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.

#### PO<sub>2</sub>

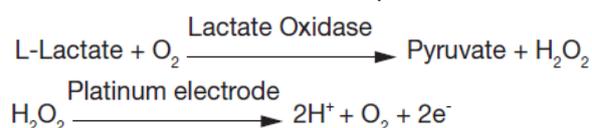
La PO<sub>2</sub> è misurata amperometricamente. Il sensore dell'ossigeno è simile a un convenzionale elettrodo di Clark. L'ossigeno passa attraverso una membrana gaspermeabile dal campione di sangue a una soluzione elettrolitica interna dove viene ridotto in corrispondenza del catodo. La corrente di riduzione dell'ossigeno è proporzionale alla concentrazione di ossigeno disciolto.

#### PCO<sub>2</sub>

La PCO<sub>2</sub> è misurata mediante potenziometria diretta. Nel calcolo dei risultati di PCO<sub>2</sub>, la concentrazione è correlata al potenziale mediante l'equazione di Nernst.

## Lattato (Lac)

Il lattato è misurato amperometricamente. L'enzima lattato ossidasi, immobilizzato nel biosensore del lattato, converte selettivamente il lattato in piruvato e perossido di idrogeno (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>). Il perossido di idrogeno liberato è ossidato a un elettrodo di platino producendo una corrente proporzionale alla concentrazione di lattato nel campione.



### Algoritmo di correzione per la temperatura

pH, PO<sub>2</sub>, e PCO<sub>2</sub> sono grandezze dipendenti dalla temperatura e sono misurate a 37 °C. I valori di pH, PO<sub>2</sub>, e PCO<sub>2</sub> 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, PO<sub>2</sub> e PCO<sub>2</sub> alla temperatura del paziente (T<sub>p</sub>) sono calcolati come segue:<sup>13</sup>

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

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

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

### Valori calcolati:

#### HCO<sub>3</sub>, TCO<sub>2</sub> e BE

- L'HCO<sub>3</sub> (bicarbonato), il tampone più abbondante nel plasma sanguigno, è un indicatore della capacità tamponante del sangue. Regolato principalmente dai reni, l'HCO<sub>3</sub> rappresenta la componente metabolica dell'equilibrio acido-base.
- La TCO<sub>2</sub> è una misura dell'anidride carbonica presente in diversi stati: CO<sub>2</sub> in soluzione fisica o legata in modo blando a proteine, anioni bicarbonato (HCO<sub>3</sub>) o carbonato (CO<sub>3</sub>) e acido carbonico (H<sub>2</sub>CO<sub>3</sub>). La misurazione della TCO<sub>2</sub> come parte del profilo elettrolitico è utile soprattutto per valutare la concentrazione di HCO<sub>3</sub>. TCO<sub>2</sub> e HCO<sub>3</sub> sono utili per la valutazione dello squilibrio acido-base (insieme a pH e PCO<sub>2</sub>) e dello squilibrio elettrolitico.
- Il valore di TCO<sub>2</sub> calcolato fornito da i-STAT System è determinato dai valori misurati e riportati di pH e PCO<sub>2</sub> secondo una forma semplificata e standardizzata dell'equazione di Henderson-Hasselbalch.<sup>13</sup>
- Questa misurazione della TCO<sub>2</sub> calcolata è tracciabile metrologicamente alle misurazioni di pH e PCO<sub>2</sub> di i-STAT, che a loro volta sono tracciabili ai materiali di riferimento standard primari per pH e PCO<sub>2</sub>. Come tutti i parametri calcolati riportati da i-STAT System, l'utente può determinare in modo indipendente i valori di TCO<sub>2</sub> dalle misurazioni di pH e PCO<sub>2</sub> riportate utilizzando una combinazione dell'equazione per HCO<sub>3</sub> e dell'equazione per TCO<sub>2</sub> sotto riportate.
- 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 PCO<sub>2</sub> pari a 40 mmHg a 37 °C. L'eccesso di concentrazione di base nell'ECF medio rimane praticamente costante durante le variazioni acute della PCO<sub>2</sub> e riflette solamente la componente non respiratoria dei disturbi del pH.

Quando una cartuccia include sensori sia per il pH che per la PCO<sub>2</sub>, vengono calcolati bicarbonato (HCO<sub>3</sub>), anidride carbonica totale (TCO<sub>2</sub>) ed eccesso di base (BE).<sup>13</sup>

$$\log \text{HCO}_3 = \text{pH} + \log \text{PCO}_2 - 7,608$$

$$\text{TCO}_2 = \text{HCO}_3 + 0,03\text{PCO}_2$$

$$\text{BE}_{\text{ecf}} = \text{HCO}_3 - 24,8 + 16,2(\text{pH} - 7,4)$$

$$\text{BE}_b = (1 - 0,014 \cdot \text{Hb}) * [ \text{HCO}_3 - 24,8 + (1,43 * \text{Hb} + 7,7) * (\text{pH} - 7,4) ]$$

#### sO<sub>2</sub>

- La sO<sub>2</sub> (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 sO<sub>2</sub> è calcolata sulla base dei valori di PO<sub>2</sub> e pH misurati e di HCO<sub>3</sub> calcolato in base a PCO<sub>2</sub> 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 sO<sub>2</sub> 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  $X = PO_2 \cdot 10^{(0,48(\text{pH}-7,4)-0,0013(\text{HCO}_3-25))}$

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.<sup>14</sup> 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 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 CG4+:

Sensore	Ingrediente reattivo	Fonte biologica	Quantità minima
pH	Ione idrogeno (H <sup>+</sup> )	N/A	6,66 pH
PCO <sub>2</sub>	Biossido di carbonio (CO <sub>2</sub> )	N/A	25,2 mmHg
Lattato	Lattato	N/A	1,8 mmol/L
	Lattato ossidasi	<i>Aerococcus viridans</i>	0,001 IU

### 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 CG4+ 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 o venoso.

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 CG4+	
Siringa	<b>Senza anticoagulante</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Mantenere condizioni anaerobiche prima di riempire questa cartuccia.</li><li>• Riempire la cartuccia immediatamente dopo il prelievo del campione</li></ul> <b>Con anticoagulante eparina bilanciata</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Mantenere condizioni anaerobiche prima di riempire questa cartuccia.</li><li>• Riempire la cartuccia immediatamente dopo il prelievo del campione.</li></ul>
Provetta sottovuoto	<b>Senza anticoagulante</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Mantenere condizioni anaerobiche prima di riempire questa cartuccia.</li><li>• Riempire la cartuccia immediatamente dopo il prelievo del campione.</li></ul> <b>Con anticoagulante litio eparina</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Mantenere condizioni anaerobiche prima di riempire questa cartuccia.</li><li>• Riempire la cartuccia immediatamente dopo il prelievo del campione</li></ul>

Riempimento della cartuccia direttamente dalla puntura cutanea	<b>Non consigliato</b>
----------------------------------------------------------------	------------------------

## 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**" (Eseguire la scansione o immettere ID OPERATORE)
3. Seguire le istruzioni visualizzate sullo schermo andando a "**Scan or Enter PATIENT ID**" (Eseguire 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**" (Eseguire 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 vari 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 disponibile all'indirizzo [www.pointofcare.abbott](http://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)
<b>VALORI MISURATI</b>				
pH		6,50 - 8,20	7,35 - 7,45 <sup>15</sup>	7,31 - 7,41 <sup>**</sup>
<i>PO</i> <sub>2</sub>	mmHg	5 - 800	80 - 105 <sup>16***</sup>	
	kPa	0,7 - 106,6	10,7 - 14,0 <sup>16***</sup>	
<i>PCO</i> <sub>2</sub>	mmHg	5 - 130	35 - 45 <sup>15</sup>	41 - 51
	kPa	0,67 - 17,33	4,67 - 6,00	5,47 - 6,80
Lac	mmol/l	0,30 - 20,00	0,36 - 1,25 <sup>2****</sup>	0,90 - 1,70 <sup>2****</sup>
	mg/dL	2,7 - 180,2	3,2 - 11,3 <sup>2****</sup>	8,1 - 15,3 <sup>2****</sup>
<b>VALORI CALCOLATI</b>				
Bicarbonato/HCO <sub>3</sub>	mmol/L (mEq/L)	1,0 - 85,0	22 - 26 <sup>**</sup>	23 - 28 <sup>**</sup>
TCO <sub>2</sub>	mmol/L (mEq/L)	5 - 50	23 - 27	24 - 29
Eccesso di base/BE	mmol/L (mEq/L)	(-30) - (+30)	(-2) - (+3) <sup>15</sup>	(-2) - (+3) <sup>15</sup>
sO <sub>2</sub>	%	0-100	95 - 98	

\* i-STAT System può essere configurato con le unità preferite. Non applicabile per test di pH.

\*\* Calcolato in base al nomogramma di Siggard-Andersen. <sup>1</sup>

\*\*\* 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).

\*\*\*\* Gli intervalli di riferimento i-STAT per il sangue intero sopra elencati sono simili agli intervalli di riferimento derivati da misurazioni su siero o plasma con metodi di laboratorio standard.

### Conversione delle unità

- ***PO*<sub>2</sub> e *PCO*<sub>2</sub>**: per convertire risultati di *PO*<sub>2</sub> e *PCO*<sub>2</sub> da mmHg a kPa, moltiplicare il valore in mmHg per 0,133.
- **Lattato/Lac**: Per convertire un risultato di lattato da mmol/L a mg/dL, moltiplicare il valore in mmol/L per 9,01.

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 CG4+ 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.

### **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 o venoso (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.

### **PO<sub>2</sub>**

Il test di i-STAT System per la pressione parziale dell'ossigeno misura la pressione parziale dell'ossigeno nel sangue intero arterioso o venoso (unità: kPa) per uso diagnostico *in vitro*. I valori di **PO<sub>2</sub>** 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.

### **PCO<sub>2</sub>**

Il test di i-STAT System per la pressione parziale dell'anidride carbonica misura la pressione parziale dell'anidride carbonica nel sangue intero arterioso o venoso (unità: kPa) per uso diagnostico *in vitro*. I valori di **PCO<sub>2</sub>** 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.

### **Lattato/Lac**

Il test di i-STAT System per il lattato misura la concentrazione di quantità di sostanza di L-lattato nella frazione plasmatica del sangue intero arterioso o venoso (unità: mmol L<sup>-1</sup>) per uso diagnostico *in vitro*. Attualmente non è disponibile alcuna procedura di misurazione di riferimento convenzionale internazionale né alcun calibratore convenzionale internazionale per il lattato. I valori di lattato assegnati ai controlli di i-STAT System e ai materiali di verifica della calibrazione sono tracciabili al calibratore di lavoro di i-STAT System preparato da sodio L-lattato (Sigma-Aldrich Fluka, purezza >99%).

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

## CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI

I dati sulle prestazioni riepilogati 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 (%)]
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 <sub>2</sub>	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 <sub>2</sub>	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
Lac	mmol/l	Anomalo molto basso	80	0,45	0,01	2,44
		Anomalo basso	80	0,86	0,01	1,16
		Normale	80	2,12	0,01	0,52
		Anomalo elevato	80	7,68	0,06	0,74
		Anomalo molto elevato	80	17,40	0,25	1,44

\*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.<sup>17</sup> 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	
pH		n	187
		Pendenza	0,990
		r	0,999
		Intercetta	0,075
		X <sub>min</sub>	6,592
		X <sub>max</sub>	8,189
PO <sub>2</sub>	mmHg	n	192
		Pendenza	0,986
		r	0,998
		Intercetta	0,0
		X <sub>min</sub>	9
		X <sub>max</sub>	705
PCO <sub>2</sub>	mmHg	n	149
		Pendenza	0,989
		r	0,999

Test	Unità	Metodo comparativo i-STAT 1W	
Lac	mmol/l	Intercetta	0,3
		X <sub>min</sub>	5,1
		X <sub>max</sub>	129,8
		n	186
		Pendenza	0,99
		r	1,000
		Intercetta	0,01
		X <sub>min</sub> (%PCV)	0,41
X <sub>max</sub> (%PCV)	19,54		

## 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-A2<sup>18</sup>, se non diversamente specificato. Per le sostanze identificate come interferenti è descritta l'interferenza.

Sostanza	Concentrazione di test (mmol/L)	Analita	Interferenza (Si/No)	Commento
Acetaldeide	0,045 <sup>19</sup>	Lattato	No	
Acetilcisteina	10,2	Lattato	No	
Ascorbato	0,34	Lattato	No	
Acido urico	1,4	Lattato	No	
Acido glicolico	10,0 <sup>19</sup>	Lattato	Si	Aumento dei risultati di test di lattato con i-STAT. Utilizzare un altro metodo.
Bromuro	37,5	Lattato	Si	Riduzione dei risultati. Utilizzare un altro metodo.
Bromuro (terapeutico)	2,5 <sup>20 21 22</sup>	Lattato	No	
Dopamina	0,006	Lattato	No	
Formaldeide	0,133 <sup>19</sup>	Lattato	No	
Idrossiurea	0,92	Lattato	Si	Aumento dei risultati di test di lattato con i-STAT. Utilizzare un altro metodo.
β-idrossibutirrato	6,0 <sup>23</sup>	Lattato	No	
Piruvato	0,31	Lattato	No	
Paracetamolo	1,32	Lattato	No	
Salicilato	4,34	Lattato	No	

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 bromuro, acido glicolico e idrossiurea:
  - 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. Il bromuro a una concentrazione di 37,5 mmol/L ha ridotto i risultati di test del lattato ottenuti con i-STAT, mentre un intervallo terapeutico di bromuro (2,5 mmol/L) non ha interferito significativamente con i risultati di test del lattato ottenuti con i-STAT.
  - L'acido glicolico è un prodotto del metabolismo del glicole etilenico. Un aumento inatteso delle concentrazioni di lattato causato dall'acido glicolico può rappresentare un indizio della

possibilità di ingestione di glicole etilenico come causa di un'acidosi metabolica a gap anionico elevato altrimenti sconosciuta.<sup>24 25</sup> In uno studio condotto su 35 pazienti che avevano ingerito glicole etilenico, concentrazioni iniziali di acido glicolico comprese tra 0 e 38 mmol/L corrispondevano a livelli di glicole etilenico compresi tra 0,97 e 130,6 mmol/L.<sup>25</sup>

- È stato dimostrato che l'idrossiurea interferisce con il lattato. L'idrossiurea è un inibitore della sintesi del DNA utilizzato nel trattamento di varie forme di cancro, anemia a cellule falciformi e infezione da HIV. Questo farmaco è utilizzato per trattare neoplasie maligne che includono melanoma, cancro ovarico metastatico e leucemia mieloide cronica. È utilizzata anche nel trattamento della policitemia vera, della trombocitemia e della psoriasi. A dosi tipiche che variano da 500 mg a 2 g/giorno, le concentrazioni di idrossiurea nel sangue dei pazienti possono essere mantenute a circa 100-500 µmol/L. Concentrazioni più elevate possono essere osservate subito dopo il dosaggio o a dosi terapeutiche maggiori.

#### ALTRI FATTORI CHE INFLUISCONO SUI RISULTATI

Fattore	Analita	Effetto
Esposizione del campione all'aria	$PO_2$	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 $TCO_2$ .
	$PCO_2$	
	$HCO_3$	
	$TCO_2$	
Stasi venosa	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.
Emodiluzione	pH	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).
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.
Prelievo del campione	Lattato	Sono necessarie speciali procedure di prelievo per evitare variazioni del lattato durante e dopo il prelievo ematico. Per concentrazioni di stato stazionario del lattato, i pazienti devono essere a riposo da 2 ore e a digiuno. I campioni di sangue venoso devono essere prelevati senza l'uso di un laccio emostatico o immediatamente dopo l'applicazione del laccio emostatico. I campioni di sangue sia venoso che arterioso possono essere prelevati in siringhe eparinizzate.
Lasciare riposare il sangue (senza esposizione all'aria)	pH	Il pH diminuisce con il riposo in condizioni anaerobiche a temperatura ambiente a una velocità di 0,03 unità di pH all'ora. <sup>1</sup>
	$PO_2$	Il riposo in condizioni anaerobiche a temperatura ambiente comporta un diminuzione della $PO_2$ a una velocità di 2-6 mmHg all'ora. <sup>1</sup>
	$PCO_2$	Il riposo in condizioni anaerobiche a temperatura ambiente comporta un aumento della $PCO_2$ di circa 4 mmHg all'ora.
	$HCO_3$	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.
	$TCO_2$	
	Lattato	I campioni per l'analisi del lattato devono essere analizzati immediatamente dopo il prelievo, poiché il lattato aumenta fino al 70%

Fattore	Analita	Effetto
		entro 30 minuti a 25 °C a causa della glicolisi. <sup>2</sup>
Riempimento insufficiente o aspirazione parziale	PCO <sub>2</sub>	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 <sub>2</sub> , HCO <sub>3</sub> e TCO <sub>2</sub> . Anche un riempimento insufficiente delle provette per il prelievo ematico può causare una riduzione dei risultati di PCO <sub>2</sub> , HCO <sub>3</sub> e TCO <sub>2</sub> . 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 <sub>2</sub> nel sangue.
	HCO <sub>3</sub>	
	TCO <sub>2</sub>	
Metodo di calcolo	sO <sub>2</sub>	Valori di sO <sub>2</sub> calcolati da una PO <sub>2</sub> misurata e da una curva di dissociazione dell'ossiemoglobina presunta possono differire significativamente dalla misurazione diretta. <sup>13</sup>
Condizioni cliniche	HCO <sub>3</sub>	Le cause dell'acidosi metabolica primaria (diminuzione di HCO <sub>3</sub> calcolato) sono chetoacidosi, acidosi lattica (ipossia) e diarrea. Le cause dell'alcalosi metabolica primaria (aumento di HCO <sub>3</sub> calcolato) sono vomito e trattamento antiacido.
Propofol (Diprivan®) o tiopentale sodico	PCO <sub>2</sub>	Si consiglia l'uso di una cartuccia CG4+, che non è soggetta a interferenza clinicamente significativa a tutte le dosi terapeutiche rilevanti.
Sensibilità PO <sub>2</sub>	PCO <sub>2</sub>	In campioni di pazienti in cui la PO <sub>2</sub> è > 100 mmHg oltre l'intervallo normale (80-105 mmHg), è possibile osservare un aumento della PCO <sub>2</sub> di circa 1,5 mmHg (con un intervallo compreso tra 0,9 e 2,0 mmHg) per ogni aumento di 100 mmHg nella PO <sub>2</sub> .  Ad esempio, se un paziente ossigenato ha una PO <sub>2</sub> misurata di 200 mmHg e una PO <sub>2</sub> normale di 100 mmHg, l'impatto sul risultato della PCO <sub>2</sub> può essere aumentato di circa 1,5 mmHg.

#### LEGENDA DEI SIMBOLI

Simbolo	Definizione/Usò
2 <sub>m</sub>	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 per gli Affari Normativi 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](http://www.pointofcare.abbott).

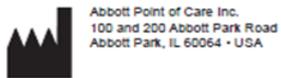
## Riferimenti bibliografici

1. Pruden EL, Siggard-Andersen O, Tietz NW. Blood Gases and pH. In: C.A. Burtis and E.R. Ashwood, ed. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. Second Edition ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company; 1994.
2. Sacks DB. Carbohydrates. In: Burtis CA, Ashwood ER, eds. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. 2nd ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company; 1994.
3. Jones AE, Puskarich MA. Sepsis-Induced Tissue Hypoperfusion. *Critical Care Clinics*. October 2009;25(4):769-779.
4. Dellinger RP, Levy MM, Carlet JM, et al. Surviving Sepsis Campaign: International guidelines for management of severe sepsis and septic shock: 2008. *Intensive Care Medicine*. January 2008;34(1):17-60.
5. Shapiro NI, Fisher C, Donnino M, et al. The Feasibility and Accuracy of Point-of-Care Lactate Measurement in Emergency Department Patients with Suspected Infection. *Journal of Emergency Medicine*. July 2010;39(1):89-94.
6. Crowl ACM, Young JSM, Kahler DMM, Claridge JAM, Chrzanowski DSB, Pomphrey MR. Occult Hypoperfusion Is Associated with Increased Morbidity in Patients Undergoing Early Femur Fracture Fixation. *J Trauma*. 2000;48(2):260-267.
7. Paladino L, Sinert R, Wallace D, Anderson T, Yadav K, Zehtabchi S. The utility of base deficit and arterial lactate in differentiating major from minor injury in trauma patients with normal vital signs. *Resuscitation*. June 2008;77(3):363-368.
8. Blow, Osbert MD P, Magliore LB, Claridge JAM, Butler KR, Young JSM. The Golden Hour and the Silver Day: Detection and Correction of occult hypoperfusion within 24 hours improves outcome from major trauma. *Journal of Trauma and Acute Care Surgery*. 1999;47(5):964.
9. Bakker J, De Lima AP. Increased blood lactate levels: An important warning signal in surgical practice
10. Husain FA, Martin MJ, Mullenix PS, Steele SR, Elliott DC. Serum lactate and base deficit as predictors of mortality and morbidity. Paper presented at: American Journal of Surgery, 2003.
11. Rossi AF, Khan DM, Hannan R, Bolivar J, Zaidenweber M, Burke R. Goal-directed medical therapy and point-of-care testing improve outcomes after congenital heart surgery. *Intensive Care Med*. 2005;31(1):98-104.
12. Tietz NW, Pruden EL, 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.
13. CLSI. Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements; Approved Guideline. *CLSI document C46-A*. 2001.
14. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 3rd ed. ed. Washington, DC: American Association of Clinical Chemistry; 1990.
15. Painter PC, Cope JY, Smith JL. Reference Ranges, Table 41–20. In: C.A. Burtis and E.R. Ashwood, ed. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. Second Edition ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company; 1994.
16. Statland BE. *Clinical Decision Levels for Lab Tests*. Oradell, NJ: Medical Economic Books; 1987.
17. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition. *CLSI document EP09-A3*. 2013.
18. Clinical and Laboratory Standards Institute. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition. *CLSI document EP7-A2*. 2005.
19. Wu AHB. *Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests*; Elsevier Health Sciences; 2006.
20. 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.
21. 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.

22. 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.
23. 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.
24. Morgan TJ, Clark C, Clague A. Artifactual elevation of measured plasma L-lactate concentration in the presence of glycolate. *Crit Care Med*. 1999;27(10):2177-2179.
25. Porter WH, Crellin M, Rutter PW, Oeltgen P. Interference by Glycolic Acid in the Beckman Synchron Method for Lactate: A Useful Clue for Unsuspected Ethylene Glycol Intoxication. *Clin Chem*. 2000;46(6):874-875.

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

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



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

