

# Cartuccia i-STAT CREA

Intesa per l'uso con lo strumento i-STAT Alinity



## NOME

Cartuccia i-STAT CREA – REF 03P84-25

## USO PREVISTO

La cartuccia i-STAT Crea con il sistema i-STAT Alinity è concepita per l'uso nella quantificazione *in vitro* di creatinina nel sangue intero arterioso, venoso o capillare.

Le misurazioni della creatinina sono utilizzate nella diagnosi e nel trattamento delle patologie renali, nel monitoraggio della dialisi renale e come base di calcolo per la misurazione di altri analiti delle urine.

## RIEPILOGO E SPIEGAZIONE/SIGNIFICATO CLINICO

### Misurati:

#### Creatinina (Crea)

Livelli elevati di creatinina sono principalmente associati ad una funzionalità renale anomala e sono presenti ogniqualvolta si verifica una riduzione significativa della velocità di filtrazione glomerulare o quando l'eliminazione dell'urina è ostruita. La concentrazione di creatinina è un indicatore migliore della funzione renale rispetto all'urea o all'acido urico perché non è influenzata dalla dieta, dall'attività fisica o dagli ormoni. Il livello di creatinina è stato utilizzato in combinazione con il BUN per differenziare tra le cause prerenali e renali di un elevato livello di urea/BUN.

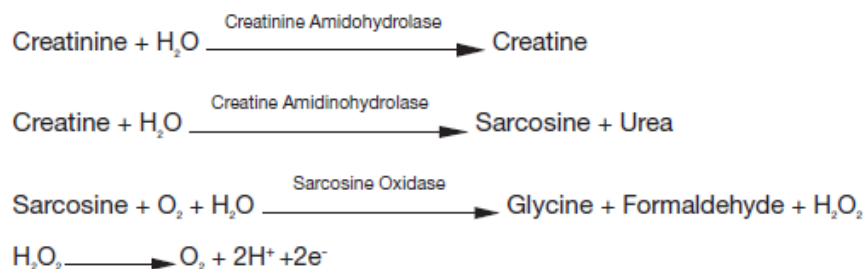
## PRINCIPIO DEL TEST

i-STAT System utilizza metodi elettrochimici diretti (non diluiti). I valori ottenuti con metodi diretti possono differire da quelli ottenuti con metodi indiretti (diluiti).<sup>1</sup>

### Misurati:

#### Creatinina (Crea)

La creatinina viene misurata amperometricamente. Viene idrolizzata in creatina in una reazione catalizzata dall'enzima creatinina amidoidrolasi. La creatina viene quindi idrolizzata in sarcosina dalla creatina amidinoidrolasi. L'ossidazione della sarcosina, catalizzata dalla sarcosina ossidasi, produce perossido di idrogeno (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>). Il perossido di idrogeno liberato viene ossidato all'elettrodo di platino per produrre una corrente proporzionale alla concentrazione di creatinina del campione.



## Calcolati:

### eGFR (Velocità di filtrazione glomerulare stimata)

La velocità di filtrazione glomerulare stimata è un indice della funzione renale utilizzato per lo screening e la rilevazione del danno renale precoce, come ausilio nella diagnosi della malattia renale cronica (CKD) e per il monitoraggio dello stato di salute dei reni.

i-STAT Alinity è in grado di riportare un risultato del calcolo di eGFR quando si ottiene il risultato di un test della creatinina. Le due opzioni di calcolo sono:

- L'equazione dello studio MDRD (Modification of Diet in Renal Disease)<sup>2</sup>:
  - **eGFR = 175 x [S<sub>cr</sub>]<sup>-1,154</sup> x (Età)<sup>-0,203</sup> x (0,742 se donna) x (1,212 se di etnia afroamericana), dove S<sub>cr</sub> è la creatinina sierica (mg/dL) e l'età è espressa in anni.**
- La formula CKD-EPI (Chronic Kidney Disease Epidemiology Collaboration):
  - **eGFR = 141 x min(S<sub>cr</sub>/k, 1)<sup>a</sup> x max (S<sub>cr</sub>/k, 1)<sup>-1,209</sup> x 0,993<sup>Età</sup> x 1,018 [se donna] x 1,159 [se di etnia nera], dove S<sub>cr</sub> è la creatinina sierica (mg/dL), k è 0,7 per le donne e 0,9 per gli uomini, a è -0,329 per le donne e -0,411 per gli uomini, min indica il valore minimo di S<sub>cr</sub>/k o 1 e max indica il valore massimo di S<sub>cr</sub>/k o 1.**

#### Limiti della procedura:

La formula è valida per gli adulti di età compresa fra i 18 e i 120 anni.

#### Avvertenze e precauzioni:

Un valore di eGFR >60 mL/min/1,73m<sup>2</sup> non esclude la possibilità di una lieve malattia renale. Possono essere necessari ulteriori esami di laboratorio per distinguere una funzione renale normale da una lieve malattia renale.

Le equazioni per la stima basata sulla creatinina non sono consigliate per l'uso nei pazienti con concentrazioni instabili della creatinina, né nei soggetti non massa muscolare e dieta di tipo estremo.

L'equazione MDRD-eGFR non è stata convalidata per i pazienti di età pari o superiore a 70 anni in quanto normalmente la massa muscolare diminuisce con l'età. Di conseguenza, l'eGFR per i pazienti di età superiore a 70 anni richiede una correlazione clinica, ma è comunque considerata uno strumento utile per la cura dei pazienti ultrasettantenni.<sup>2</sup>

Per informazioni sui fattori che incidono sui risultati, vedere di seguito. Alcune sostanze, come i farmaci, possono influire sui livelli di analiti in vivo.<sup>3</sup> Se i risultati appaiono incoerenti con la valutazione clinica, il campione del paziente deve essere nuovamente testato utilizzando un'altra cartuccia.

## REAGENTI

### Contenuto

Ogni cartuccia i-STAT contiene un elettrodo di riferimento (quando i sensori potenziometrici sono inclusi nella configurazione della cartuccia), sensori per la misurazione di analiti specifici e una soluzione di calibrazione acquosa tamponata che contiene concentrazioni note di analiti e conservanti. Di seguito è riportato un elenco degli ingredienti reattivi della cartuccia i-STAT Creatinina:

Sensore	Ingrediente reattivo	Origine biologica	Quantità minima
Crea	Creatinina	N/A	158,4 µmol/L
	Creatina amidinoidrolasi	Microbica	0,01 IU
	Creatinina amidoidrolasi	Microbica	0,02 IU
	Sarcosina ossidasi	Microbica	0,001 IU

#### Avvertenze e precauzioni

- Per uso diagnostico *in vitro*.
- Le cartucce sono intese per essere esclusivamente monouso. Non riutilizzare.
- Fare riferimento al Manuale operativo del sistema i-STAT Alinity per tutte le avvertenze e le precauzioni.

#### 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). Fare riferimento alla confezione della cartuccia per i requisiti di conservazione a temperatura ambiente.

## STRUMENTI

La cartuccia i-STAT CREA è concepita per l'uso con lo strumento i-STAT Alinity (N. modello AN-500).

## RACCOLTA DI CAMPIONI E PREPARAZIONE PER L'ANALISI

#### Tipi di campioni

Sangue intero arterioso, venoso o capillare.

Volume del campione: 65 µL

#### Opzioni di raccolta del sangue e tempistica del test (tempo dalla raccolta al riempimento della cartuccia)

Dal momento che rapporti più elevati tra eparina e sangue possono influire negativamente sui risultati, riempire le provette e le siringhe per il prelievo del sangue fino alla massima capacità, seguendo le istruzioni dei produttori.

Raccolta dei campioni CREA	
Siringa	<p><b>Senza anticoagulante</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Miscelare il campione immediatamente prima di riempire la cartuccia.</li> <li>• Riempire la cartuccia entro 3 minuti dalla raccolta del campione.</li> </ul> <p><b>Con anticoagulante eparina bilanciata</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Miscelare il campione immediatamente prima di riempire la cartuccia.</li> <li>• Riempire la cartuccia entro 30 minuti dalla raccolta del campione.</li> </ul>
Provetta di evacuazione	<p><b>Senza anticoagulante</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Miscelare il campione immediatamente prima di riempire la cartuccia.</li> <li>• Riempire la cartuccia entro 3 minuti dalla raccolta del campione.</li> </ul> <p><b>Con anticoagulante eparina di litio</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Miscelare il campione immediatamente prima di riempire la cartuccia.</li> <li>• Riempire la cartuccia entro 30 minuti dalla raccolta del campione.</li> </ul>
Provetta capillare	<p><b>Con anticoagulante eparina bilanciata</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Miscelare il campione immediatamente prima di riempire la cartuccia.</li> <li>• Riempire la cartuccia entro 3 minuti dalla raccolta del campione.</li> </ul>

Raccolta dei campioni CREA	
	<p><b>Con anticoagulante eparina di litio</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- se etichettata per la misura degli elettroliti.</li> <li>• Miscelare il campione immediatamente prima di riempire la cartuccia.</li> <li>• Riempire la cartuccia entro 3 minuti dalla raccolta del campione.</li> </ul>
Riempire la cartuccia direttamente dalla puntura cutanea	Anche se un campione può essere trasferito direttamente da una puntura cutanea a una cartuccia, è preferibile utilizzare una provetta capillare.

## PROCEDURA PER L'ANALISI DELLA CARTUCCIA

Preparazione per l'uso:

1. Le singole cartucce possono essere utilizzate dopo che siano state tenute cinque minuti a temperatura ambiente. Un'intera scatola di cartucce dovrebbe rimanere a temperatura ambiente per un'ora.
2. Tutte le cartucce devono essere utilizzate immediatamente dopo l'apertura della busta.
3. Se la busta è stata perforata, la cartuccia non deve essere utilizzata.
4. Non riporre le cartucce nel refrigeratore dopo averle portate a temperatura ambiente.

### Come eseguire il test sul paziente

1. Dalla schermata Home, toccare **“Perform Patient Test”** (Esegui test paziente). Questa operazione consente di avviare il percorso di esecuzione del test del paziente.
2. Per iniziare, seguire le istruzioni sullo schermo fino a **“Scan or Enter OPERATOR ID”** (Eseguire la scansione o immettere l'ID OPERATORE)
3. Seguire le istruzioni sullo schermo fino a **“Scan or Enter PATIENT ID”** (Eseguire la scansione o immettere l'ID PAZIENTE)
4. Continuare a seguire le istruzioni sullo schermo per procedere con il test sul paziente. **“Scan (CARTRIDGE POUCH) Barcode”** (Eseguire la scansione del codice a barre (BUSTA DELLA CARTUCCIA)), è richiesta la scansione. Questa informazione non può essere immessa manualmente.
5. La schermata di selezione del tipo di campione mostra se può essere utilizzato più di un tipo di campione; selezionare il tipo di campione, se pertinente.
6. Seguire le istruzioni sullo schermo fino a **“Close and Insert Filled Cartridge”** (Chiudere e inserire la cartuccia riempita). I pulsanti di azione nella parte inferiore della schermata consentono di avanzare, tornare indietro o mettere in pausa l'operazione.
7. Una volta inserita la cartuccia, viene visualizzato il messaggio **“Contacting Cartridge”** (Contatto con la cartuccia in corso) seguito dalla barra di conto alla rovescia. Vengono anche visualizzate le seguenti allerte: **“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 - Lo strumento deve rimanere in piano).
8. Una volta completato il test, vengono visualizzati i risultati del test.

### Tempo di analisi

Circa 130-200 secondi.

### Controllo di qualità

Il regime di controllo qualità del sistema i-STAT Alinity comprende vari aspetti, con un design di sistema che riduce l'opportunità di errore, tra cui:

1. Il sistema i-STAT Alinity esegue automaticamente una serie completa di controlli di qualità relativi alle prestazioni dell'analizzatore e della cartuccia ogni volta che viene testato un campione. Questo sistema di qualità interno sopprimerà i risultati se l'analizzatore o la cartuccia non soddisfano

determinate specifiche interne.

2. Sono disponibili delle 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 una verifica indipendente della capacità dello strumento di rilevare misurazioni accurate e sensibili di tensione, corrente e resistenza dalla cartuccia. Lo strumento supererà o meno questo test elettronico a seconda del fatto che misuri o meno questi segnali entro i limiti specificati nel software dello strumento.

Per informazioni aggiuntive sul controllo di qualità, fare riferimento al Manuale operativo del sistema i-STAT Alinity disponibile sul sito [www.pointofcare.abbott](http://www.pointofcare.abbott).

### Verifica della calibrazione

La standardizzazione è il processo mediante il quale un produttore stabilisce i valori "reali" di campioni rappresentativi. Da questo processo di standardizzazione viene ricavata una calibrazione multipunto per ogni sensore. Queste curve di calibrazione sono stabili per numerosi lotti.

Ogni volta che si utilizza una cartuccia che richiede la calibrazione viene eseguita una calibrazione monopunto. Nella prima parte del ciclo di analisi, la soluzione di calibrazione viene rilasciata automaticamente dalla busta di alluminio e viene posizionata sopra ai sensori. I segnali prodotti dalle risposte dei sensori alla soluzione di calibrazione vengono misurati. Questa calibrazione monopunto regola l'offset della curva di calibrazione memorizzata. Quindi, lo strumento trasferisce automaticamente il campione al di sopra dei sensori e misura i segnali prodotti dalle risposte dei sensori al campione. Sebbene vengano impiegati dei coefficienti anziché curve di calibrazione grafiche, il calcolo del risultato equivale a leggere la concentrazione del campione da una curva di calibrazione adeguata.

## VALORI ATTESI

TEST	UNITÀ *	INTERVALLI RIPORTABILI	INTERVALLO DI RIFERIMENTO	
			arterioso	venoso
<b>MISURATI</b>				
Crea	mg/dL	0,2–20,0	0,6–1,3 <sup>4</sup>	
	µmol/L	18–1768	53–115	
<b>CALCOLATI</b>				
Velocità di filtrazione glomerulare stimata (eGFR)	mL/min/1,73 m <sup>2</sup>	0 – 60	>90	
Velocità di filtrazione glomerulare stimata - Etnia nera/afroamericana (eGFR-a)	mL/min/1,73 m <sup>2</sup>	0 – 60	>90	

\* \* i-STAT System può essere configurato con le unità di misura preferite. (Vedere "Conversione delle unità" qui di seguito.)

### Conversione delle unità

- **Creatinina (Crea):** Per convertire mg/dL in µmol/L, moltiplicare il valore in mg/dL per 88,4.

i-STAT Alinity non ha intervalli di riferimento predefiniti programmati nello strumento. Gli intervalli di riferimento sopra mostrati sono concepiti per essere utilizzati come guida per l'interpretazione dei risultati.

Poiché gli intervalli di riferimento possono variare in base a fattori demografici quali età, sesso e origini, si raccomanda di determinare gli intervalli di riferimento per la popolazione sottoposta a test.

## TRACCIABILITÀ METROLOGICA

Gli analiti misurati nella cartuccia i-STAT CREA sono tracciabili in base ai seguenti materiali o metodi di riferimento. I controlli e i materiali di verifica della calibrazione di i-STAT System sono validati per l'uso solo con i-STAT System e i valori assegnati potrebbero non essere commutabili con altri metodi.

### Creatinina (Crea)

Il test della creatinina di i-STAT System misura la concentrazione della quantità di sostanza di creatinina nella frazione plasmatica del sangue intero arterioso, venoso o capillare (dimensione  $\mu\text{mol L}^{-1}$ ) per l'uso diagnostico in vitro. I valori di creatinina assegnati ai controlli e ai materiali di verifica della calibrazione di i-STAT System sono tracciabili sul materiale di riferimento standard SRM967 del National Institute of Standards and Technology (NIST) statunitense.

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

## CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI

I dati prestazionali riepilogati di seguito sono stati raccolti presso Abbott Point of Care. Per la raccolta dei dati sono state utilizzate delle cartucce rappresentative.

### Precisione\*

È stato eseguito uno studio di precisione multiday con materiali di verifica della calibrazione con acqua utilizzando cartucce rappresentative. I duplicati di ciascun fluido acquoso sono stati analizzati due volte al giorno per 20 giorni.

Test	Unità	Con acqua Ver Cal	n	Medio	DS (Deviazione Standard)	CV (%)
						[Coefficiente di Variazione (%)]
Crea	mg/dL	Basso anomalo	80	0,27	0,028	10,3
		Normale	80	1,05	0,025	2,4
		Alto anomalo	80	3,83	0,083	2,2
		Molto alto anomalo	80	14,63	0,403	2,8

\*Nota: Dati rappresentativi, i singoli laboratori possono discostarsi da questi dati.

### Comparazione dei metodi

La comparazione dei metodi è stata dimostrata 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 sulla linea guida CLSI EP9-A3.<sup>5</sup> Sono stati analizzati campioni di sangue intero con eparina di litio come anticoagulante. I campioni sono stati analizzati in duplicato su entrambi i sistemi. È stata eseguita un'analisi di regressione ponderata di Deming utilizzando il primo risultato di replica rispetto alla media delle repliche di i-STAT 1W.

Test	Unità	Metodo comparativo i-STAT 1W	
		n	
Crea	mg/dL	n	194
		Inclinazione	0,988
		r	0,999
		intercetta	0,003

Test	Unità	Metodo comparativo i-STAT 1W	
		Xmin	0,2
		Xmax	19,2

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

## FATTORI CHE INCIDONO SUI RISULTATI

Le seguenti sostanze sono state valutate nel plasma in riferimento all'analita rilevante alle concentrazioni di test raccomandate nelle linee guida CLSI EP7-A2<sup>6</sup> salvo diversa indicazione. Per quelle identificate come interferenti viene descritta l'interferenza.

Sostanza	Concentrazione del test (mmol/L)	Analita	Interferenza (Si/No)	Commento
Acetaldeide	0,04 <sup>7</sup>	Crea	No	
Acetaminofene	1.32	Crea	Si	Aumento dei risultati
Acetaminofene (terapeutico)	0,132 <sup>7</sup>	Crea	No	
Acetilcisteina	10.2	Crea	Si	Aumento dei risultati
Acetilcisteina (terapeutico)	0,3 <sup>8 9</sup>	Crea	No	
Ascorbato	0.34	Crea	Si	Aumento fino a 0,3 mg/dL
Bicarbonato	35.0	Crea	No	
Bilirubina	0.342	Crea	No	
Bromuro (terapeutico)	2,5 <sup>10 11 12</sup>	Crea	Si	Aumento dei risultati
Cloruro di calcio	5,0	Crea	No	
Creatina	0.382	Crea	Si	Aumento fino a 0,3 mg/dL. Vedere il paragrafo "Altri fattori che incidono sui risultati" qui di seguito per la dipendenza dalla CO <sub>2</sub>
Dopamina	0.006	Crea	No	
Formaldeide	0,133 <sup>7</sup>	Crea	No	
β-idrossibutirrato	6,0 <sup>13</sup>	Crea	No	
Acido glicolico	10.0	Crea	Si	Riduzione dei risultati. Utilizzare un altro metodo.
Idrossiurea	0.92	Crea	Si	Aumento dei risultati. Utilizzare un altro metodo.
Lattato	6.6	Crea	No	
Metildopa	0.071	Crea	No	
Nithiodote (tiosolfato di sodio)	16,7 <sup>14</sup>	Crea	Si	Aumento dei risultati
Piruvato	0.31	Crea	No	
Salicilato	4.34	Crea	No	
Acido urico	1.4	Crea	No	

Non è possibile prevedere il grado di interferenza a concentrazioni diverse da quelle sopra riportate. Potrebbero essere riscontrate sostanze interferenti diverse da quelle testate.

Di seguito sono riportati i commenti rilevanti riguardanti l'interferenza di Acetaminofene, Acetilcisteina, Bromuro, Idrossiurea e Nithiodote:

- Si è riscontrato che l'acetaminofene interferisce con i risultati della creatinina i-STAT a 1,32 mmol/L, una concentrazione tossica vietata dalle linee guida del CLSI. Si è inoltre riscontrato che l'acetaminofene a 0,132 mmol/L, che rappresenta il limite superiore dell'intervallo di concentrazione terapeutica, non interferisce in modo significativo con i risultati della creatinina 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 3 volte la concentrazione terapeutica plasmatica di picco associata al trattamento per invertire l'avvelenamento da acetaminofene. APOC non ha identificato una condizione terapeutica che porti a livelli coerenti con il livello raccomandato dal CLSI. L'acetilcisteina a una concentrazione di 10,2 mmol/L ha aumentato i risultati della creatinina i-STAT, mentre l'acetilcisteina a una concentrazione di 0,3 mmol/L non ha interferito in modo significativo con i risultati della creatinina i-STAT.
- Il bromuro è stato testato a due livelli: il livello raccomandato dal CLSI e un livello di concentrazione plasmatica terapeutica di 2,5 mmol/L. Quest'ultima è la concentrazione plasmatica di picco associata all'anestesia con alotano, in cui viene rilasciato bromuro. APOC non ha identificato una condizione terapeutica che porti a livelli coerenti con il livello raccomandato dal CLSI. Il bromuro testato a concentrazioni di 2,5 e 37,5 mmol/L ha interferito con i risultati della creatinina i-STAT.
- L'idrossiurea è un inibitore della sintesi del DNA utilizzato nel trattamento di varie forme di cancro, anemia falciforme e infezione da HIV. Questo farmaco viene utilizzato per trattare tumori maligni tra cui melanoma, carcinoma ovarico metastatico e leucemia mieloide cronica. Viene anche utilizzato nel trattamento della policitemia vera, della trombocitemia e della psoriasi. A dosi tipiche comprese tra 500 mg e 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 la somministrazione o a dosi terapeutiche più elevate.
- 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 cloruro e mancato aumento del gap anionico durante il trattamento con tiosolfato di sodio) indicava che il tiosolfato di sodio potrebbe essere utilizzato nel trattamento della calcifilassi riportando che "la massima concentrazione probabile nel plasma [si verifica] dopo l'infusione di una dose da 12,5 g di tiosolfato di sodio pentaidrato. Presumendo che la dose di 12,5 g di tiosolfato di sodio pentaidrato sia distribuita in un volume sanguigno tipico di 5 L con un ematocrito del 40%, la concentrazione plasmatica di tiosolfato di sodio di picco prevista è 16,7 mmol/L."<sup>14</sup>














\*Potrebbero essere riscontrate altre sostanze interferenti. Non è possibile prevedere il grado di interferenza a concentrazioni diverse da quelle elencate.



## ALTRI FATTORI CHE INCIDONO SUI RISULTATI

Fattore	Analita	Effetto
Creatina	Creatinina	L'intervallo normale di concentrazione di creatina nel plasma è pari a 0,17–0,70 mg/dL (13 – 53 µmol/L) negli uomini e a 0,35 – 0,93 mg/dL (27 – 71 µmol/L) nelle donne. <sup>7</sup> La creatina può essere elevata nei pazienti che assumono integratori di creatina, che presentano traumi muscolari o altre miopatie primarie o secondarie, che assumono statine per il controllo dell'iperlipidemia, o in pazienti affetti da ipertiroidismo o un raro difetto genetico della proteina trasportatrice della creatina.
Dipendenza dalla CO <sub>2</sub>	Creatinina	La dipendenza della creatinina i-STAT dall'anidride carbonica (CO <sub>2</sub> ) è la seguente: Per risultati della creatinina ≤ 2,0 mg/dL, non è necessaria alcuna correzione per la PCO <sub>2</sub> . Per risultati della creatinina > 2,0 mg/dL, si applica la seguente correzione: <b>Creatinina<sub>corretta</sub> = creatinina * (1 + 0,0025 * (PCO<sub>2</sub> - 40))</b>

## LEGENDA DEI SIMBOLI

Simbolo	Definizione/Usò
<b>14</b> 	Si conserva per 14 giorni a temperatura ambiente (18–30 °C).
	Usare entro o data di scadenza La data di scadenza, espressa nel formato AAAA-MM-GG, indica l'ultimo giorno in cui il prodotto può essere utilizzato.
<b>LOT</b> 	Numero di lotto o codice di lotto del fabbricante. Il numero o codice di lotto compare accanto a questo simbolo.
	Sufficiente per <n> test.
<b>EC</b> <b>REP</b> 	Rappresentante autorizzato per gli affari regolatori nella Comunità Europea.
	Limiti di temperatura I limiti superiore e inferiore per la conservazione sono indicati accanto al braccio superiore e inferiore.
<b>REF</b> 	Numero di catalogo, numero di elenco o riferimento.
	Non riutilizzare.
	Fabbricante.
	Consultare le istruzioni per l'uso o vedere il Manuale del Sistema per le istruzioni.
<b>IVD</b> 	Dispositivo medico per uso diagnostico <i>in vitro</i> .
<b>CE</b> 	Conformità alla direttiva europea sui dispositivi di diagnostica <i>in vitro</i> (98/79/CE)
<b>Rx ONLY</b> 	Solo su prescrizione medica.

**Ulteriori informazioni:** per ottenere ulteriori informazioni sul prodotto e assistenza tecnica, fare riferimento al sito web dell'azienda Abbott all'indirizzo [www.pointofcare.abbott](http://www.pointofcare.abbott).

## Riferimenti

1. Tietz NW, Pruden EL, Siggaard-Andersen O. Electrolytes. In: C.A. Burtis and E.R. Ashwood, ed. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. Second Edition ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company; 1994.
2. Levey AS, Coresh J, Greene T, et al. Using standardized serum creatinine values in the modification of diet in renal disease study equation for estimating glomerular filtration rate. *Annals of Internal Medicine*. August 2006;145(4):247-254.
3. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 3rd ed. ed. Washington, DC: American Association of Clinical Chemistry; 1990.
4. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, eds. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics*. 4th Edition ed: Elsevier Saunders Inc.; 2006.
5. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition. *CLSI document EP09-A3*. 2013.
6. Clinical and Laboratory Standards Institute. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition. *CLSI document EP7-A2*. 2005.
7. Wu AHB. *Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests*: Elsevier Health Sciences; 2006.
8. Whillier S, Raftos JE, Chapman B, Kuchel PW. Role of N-acetylcysteine and cystine in glutathione synthesis in human erythrocytes. *Redox Report*. 2009;14(3):115-121.
9. Ventura P, Panini R, Pasini MC, Scarpetta G, 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.
10. Hankins DC, Kharasch ED. Determination of the halothane metabolites trifluoroacetic acid and bromide in plasma and urine by ion chromatography. *Journal of Chromatography B: Biomedical Applications*. May 1997;692(2):413-418.
11. Kharasch ED, Hankins D, Mautz D, Thummel KE. Identification of the enzyme responsible for oxidative halothane metabolism: Implications for prevention of halothane hepatitis. *Lancet*. May 1996;347(9012):1367-1371.
12. Morrison JE, Friesen RH. Elevated serum bromide concentrations following repeated halothane anaesthesia in a child. *Canadian Journal of Anaesthesia*. October 1990;37(7):801-803.
13. Charles RA, Bee YM, Eng PHK, Goh SY. Point-of-care blood ketone testing: Screening for diabetic ketoacidosis at the emergency department. *Singapore Medical Journal*. November 2007;48(11):986-989.
14. Wendroth SM, Heady TN, Haverstick DM, et al. Falsely increased chloride and missed anion gap elevation during treatment with sodium thiosulfate. *Clinica Chimica Acta*. April 2014;431:77-79.

i-STAT è un marchio commerciale di Abbott.



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



EMERGO EUROPE  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
The Netherlands



©2021 Abbott Point of Care Inc. Tutti i diritti riservati. Stampato negli Stati Uniti d'America.

