

Cartuș i-STAT EC8+

Destinat utilizării cu instrumentul i-STAT Alinity



DENUMIRE

Cartuș i-STAT EC8+ – REF 03P79-25

DOMENIU DE UTILIZARE

Cartușul i-STAT EC8+, alături de sistemul i-STAT Alinity este destinat utilizării în cuantificarea *in vitro* a sodiului, potasiului, clorurii, glucozei, azotului ureic sanguin, hematocritului, pH-ului și presiunii parțiale a dioxidului de carbon din sângele arterial, venos sau capilar.

Analit	Domeniu de utilizare
Sodiu (Na)	Măsurăturile sodiului sunt utilizate pentru monitorizarea dezechilibrului electrolitic.
Potasiu (K)	Măsurătorile potasiului sunt utilizate pentru diagnosticarea și monitorizarea bolilor și a afecțiunilor clinice care prezintă niveluri ridicate sau scăzute de potasiu.
Clorură (Cl)	Măsurătorile clorurii sunt utilizate mai ales pentru diagnosticarea, monitorizarea și tratarea tulburărilor electrolitice și metabolice inclusiv, fără a se limita la fibroză chistică, acidoză diabetică și tulburările de hidratare.
Glucoză (Glu)	Măsurătorile glucozei sunt utilizate pentru diagnosticarea, monitorizarea și tratarea tulburărilor ale metabolismului carbohidraților inclusiv, fără a se limita la, diabet zaharat, hipoglicemie neonatală, hipoglicemie idiopatică și carcinom al celulelor insulare pancreatice.
Azot ureic sanguin (BUN/Urea)	Măsurătorile azotului ureic sanguin sunt utilizate pentru diagnosticarea, monitorizarea și tratarea anumitor boli renale și metabolice.
Hematocrit (Hct)	Măsurătorile hematocritului pot ajuta la determinarea și monitorizarea stării volumului eritocitar total anormal inclusiv, fără a se limita la afecțiuni precum anemia, eritrocitoza, pierderi de sânge în corelație cu un traumatism și o intervenție chirurgicală.
pH	Măsurătorile pH-ului și PCO_2 sunt utilizate în diagnosticarea, monitorizarea și tratarea tulburărilor respiratorii și a tulburărilor metabolice și acido-bazice la nivel respirator.
Presiunea parțială a dioxidului de carbon (PCO_2)	Bicarbonatul este utilizat în diagnosticarea și tratarea a numeroase tulburări potențiale severe asociate modificărilor privind echilibrul acido-bazic din corp.

REZUMAT ȘI EXPLICAȚII/SEMNIȚAȚIE CLINICĂ

Măsurat:

Sodiu (Na)

Testele privind sodiul prezent în sânge sunt importante pentru diagnosticarea și tratarea pacienților care suferă de hipertensiune, insuficiență sau afecțiune renală, detresă cardiacă, dezorientare, deshidratare, greață și diaree. Printre cauzele valorilor crescute ale sodiului se află deshidratarea, diabetul insipid, intoxicația cu sare, descuamările, hiperaldosteronismul și tulburările sistemului nervos central. Printre cauzele valorilor scăzute ale sodiului se află hipnatremia prin diluție (ciroză), hiponatremia prin depleție și sindromul de secreție inadecvată de ADH.

Potasiu (K)

Testele privind potasiul prezent în sânge sunt importante pentru diagnosticarea și tratarea pacienților care suferă de hipertensiune, insuficiență sau afecțiune renală, detresă cardiacă, dezorientare, deshidratare, greață și diaree. Printre cauzele valorilor crescute de potasiu se află boala glomerulară renală, insuficiența adrenocorticală, cetoacidoza diabetică (DKA), septicemia și hemoliza *in vitro*. Printre cauzele valorilor scăzute de potasiu se află boala tubulară renală, hiperaldosteronismul, tratarea hiperinsulinemiei DKA, alcaloza metabolică și terapia diuretică.

Clorură (Cl)

Testele privind clorura prezentă în sânge sunt importante pentru diagnosticarea și tratarea pacienților care suferă de hipertensiune, insuficiență sau afecțiune renală, detresă cardiacă, dezorientare, deshidratare, greață și diaree. Printre cauzele valorilor crescute de clorură se află diareea persistentă, boala tubulară renală, hiperparatiroidismul și deshidratarea. Printre cauzele valorilor scăzute de clorură se află voma persistentă, arsurile, boala renală cu pierdere de sare, suprahidratarea și terapia cu tiazidă.

Glucoză (Glu)

Glucoza este o sursă primară principală de energie pentru corp și singura sursă de nutriție pentru țesutul cerebral. Măsurătorile pentru determinarea nivelurilor de glucoză din sânge sunt importante pentru diagnosticarea și tratarea pacienților care suferă de diabet și hipoglicemie. Printre cauzele valorilor crescute de glucoză se află diabetul zaharat, pancreatita, tulburările glandelor endocrine (de ex., sindromul Cushing), medicamentele (de ex., steroizi, tirotoxicoză), insuficiența renală cronică, stresul sau infuzia de glucoză intravenoasă. Printre cauzele valorilor scăzute de glucoză se află insulinomul, insuficiența adrenocorticală, hipopituitarismul, boala ficatului mărit, ingestia de etanol, hipoglicemia reactivă și boala cu stocare de glicogen.

Azot ureic sanguin (BUN/Urea)

Un nivel anormal de crescut al azotului ureic în sânge este un semn de tulburare a funcției rinichilor sau insuficiență renală. Printre cauzele valorilor crescute de azot ureic se află azotemia prerenală (de ex., șoc), azotemia postrenală, sângerarea gastrointestinală și o dietă bogată în proteine. Printre cauzele valorilor scăzute de azot ureic se află sarcina, insuficiența hepatică severă, suprahidratarea și malnutriția.

Hematocrit (Hct)

Hematocritul reprezintă măsurarea volumului fracțional al celulelor roșii. Acesta este un indicator cheie privind starea corporală de hidratare, anemia sau pierderea severă de sânge, precum și capacitatea sângelui de a transporta oxigenul. Un hematocrit scăzut poate fi cauzat de suprahidratare, care sporește volumul plasmei sau o scădere a numărului de celule roșii, cauzată de anemie sau pierderea de sânge. Un hematocrit crescut poate fi cauzat de pierderea de lichide, cum ar fi în cazul deshidratării, terapiei cu diuretice și al arsurilor, sau o creștere a celulelor roșii, cum ar fi în cazul tulburărilor cardiovasculare și renale, policitemia vera și o ventilație redusă.

pH

pH-ul este un indice al acidității sau alcalinității din sânge cu un pH arterial de <7,35 ce indică o acidemie și >7,45 alcalemie. ¹

Presiunea parțială a dioxidului de carbon (PCO₂)

PCO₂ împreună cu pH-ul, este utilizată pentru a evalua echilibrul acido-bazic. PCO₂ (presiunea parțială a dioxidului de carbon), componenta respiratorie a echilibrului acido-bazic, este o măsurătoare a tensiunii sau presiunii dioxidului de carbon dizolvat în sânge. PCO₂ reprezintă echilibrul dintre producția celulară a CO₂ și eliminarea prin ventilație a CO₂ și o modificare a PCO₂ indică o modificare a acestui echilibru. Cauzele acidozei respiratorii primare (PCO₂) sunt obstrucționarea căilor respiratorii, sedativele și anesteziile, sindromul de detresă respiratorie și boli pulmonare obstructive cronice. Cauzele alcalozei respiratorii primare (PCO₂ scăzută) sunt hipoxia (care duce la hiperventilație) din cauza insuficienței cardiace cronice, edemul și tulburările neurologice, precum și hiperventilația mecanică.

PRINCIPIUL DE TESTARE

Sistemul i-STAT utilizează metode electrochimice directe (nediluate). Valorile obținute prin metode directe Pot diferi de cele obținute prin metode indirecte (diluante). ²

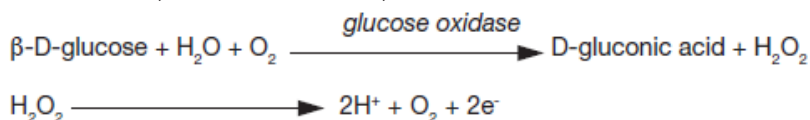
Măsurat:

Sodiu (Na), Potasiu (K) și Clorură (Cl)

Analitul respectiv este măsurat prin determinarea potențiomtrică a electrodului ion-selectiv. Concentrațiile sunt calculate pe baza potențialului efectuând ecuația Nernst.

Glucoză (Glu)

Glucosa este măsurată amperometric. Oxidarea glucozei, catalizată prin enzima glucoxidază, produce peroxid de hidrogen (H₂O₂). H₂O₂ eliberat se oxidează în prezența electrodului pentru a produce un curent proporțional cu concentrația glucozei din probă.



BUN/Uree

Ureea se hidrolizează în prezența ionilor de amoniu într-o reacție catalizată de enzimele de urează.



Ionii de amoniu sunt măsurați potențiomtric cu un electrod ion-selectiv. Pentru calcularea rezultatelor, concentrația este corelată cu potențialul prin intermediul ecuației Nernst.

Hematocrit (Hct)

Hematocritul este determinat conductometric. Conductivitatea măsurată, după corectarea concentrației electrolitice, este corelată invers cu hematocritul.

pH

pH-ul este măsurat prin metode potențiometrică directă. Pentru calcularea rezultatelor valorilor pH-ului, concentrația este corelată cu potențialul prin intermediul ecuației Nernst.

PCO₂

PCO₂ este măsurată prin metoda potențiometrică directă. Pentru calcularea rezultatelor valorilor PCO₂, concentrația este corelată cu potențialul prin intermediul ecuației Nernst.

Algoritmul de „corecție” a temperaturii

pH-ul și PCO₂ sunt cantități dependente de temperatură și sunt măsurate la 37 °C. Citirile valorilor pH-ului și PCO₂ la o temperatură corporală, alta decât 37 °C, pot fi „corectate” introducând temperatura pacientului pe pagina grafică de pe analizor. În acest caz, rezultatele gazelor sanguine vor fi afișate la 37 °C și la temperatura pacientului.

pH-ul și PCO₂ la temperatura pacientului (T_p) sunt calculate astfel ³:

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

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

Calculat:

Deficit anionic (AnGap)

Deficitul anionic este calculat pe cartușul EC8+ astfel:

$$\text{Anion Gap (EC8+)} = (\text{Na} + \text{K}) - (\text{Cl} + \text{HCO}_3)$$

Deficitul anionic este raportat ca diferența dintre sodiul și potasiul cationici mășurați frecvent și clorura și bicarbonatul anionici mășurați frecvent. Dimensiunea deficitului reflectă cationi și anioni nemășurați și, prin urmare, este un deficit analitic. Un deficit de anioni nu poate exista în mod fiziologic. Prin urmare, deficitul anionic relativ nespecific este util în detectarea acidozei organice datorită unei creșteri a numărului de anioni, care este dificil de măsurat. Deficitul anionic poate fi utilizat pentru clasificarea acidozei metabolice în tipuri de deficite anionice ridicate și normale.

Hemoglobină (Hb)

Sistemul i-STAT asigură un rezultat calculat pentru hemoglobină, care este determinat astfel:

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

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

Pentru a converti un rezultat al hemoglobinei din g/dL în mmol/L, înmulțiți rezultatul afișat cu 0,621. Calcularea hemoglobinei pe baza hematocritului presupune un MCHC normal.

HCO₃, TCO₂ și BE

- HCO₃ (bicarbonat), cel mai frecvent tampon prezent în plasma sanguină, este un indicator al capacității de tamponare a sângelui. Reglat mai ales de rinichi, HCO₃ este componenta metabolică a echilibrului acido-bazic.
- TCO₂ este o măsurătoare a dioxidului de carbon care există în mai multe stări: CO₂ prezent în soluții fizice sau slab legat de proteine, bicarbonat (HCO₃) sau anioni carbonici (CO₃) și acid carbonic (H₂CO₃). Măsurarea TCO₂, ca parte dintr-un profil electrolitic, este utilă mai ales pentru a evalua concentrația de HCO₃. TCO₂ și HCO₃ sunt utile în evaluarea dezechilibrului acido-bazic (împreună cu pH-ul și PCO₂) și a dezechilibrului electrolitic.
- Valoarea TCO₂ calculată furnizată de sistemul i-STAT este determinată pe baza valorilor măsurate și raportate ale pH-ului și PCO₂ conform unei formule simplificate și standardizate a ecuației Henderson-Hasselbalch.³
- Această măsurătoare calculată a TCO₂ este trasabilă metrologic în raport cu măsurătorile i-STAT ale pH-ului și PCO₂ care, în schimb, sunt trasabile în raport cu materialele principale de referință standard pentru pH și PCO₂. La fel ca în cazul tuturor parametrilor calculați raportați de sistemul i-STAT, utilizatorul poate determina independent valorile TCO₂ pe baza măsurătorilor raportate ale pH-ului și PCO₂ utilizând o combinație de ecuație pentru valoarea HCO₃ dată în PCO₂.
- Excesul de bază al lichidului extracelular (ECF) sau excesul de bază standard este definit ca fiind concentrația de bază titrabilă minus concentrația de acid titrabil atunci când se titrează ECF mediu (plasmă plus lichid interstițial) într-un pH plasmatic arterial de 7,40 la PCO₂ de 40 mmHg la 37 °C. Concentrația excesivă a bazei în ECF mediu rămâne practic constantă în timpul modificărilor severe la nivelul PCO₂ și se reflectă numai asupra componentei non-respiratorii al tulburărilor de pH-.

Atunci când un cartuș include senzori pentru pH și PCO₂, se calculează bicarbonatul (HCO₃), dioxidul de carbon total (TCO₂) și excesul de bază (BE).³

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

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

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

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

Consultați informațiile de mai jos cu privire la factorii care afectează rezultatele. Anumite substanțe, cum ar fi medicamentele, pot afecta nivelurile de analit in vivo.⁴ Dacă rezultatele par neconsecvente cu evaluarea clinică, testați din nou proba pacientului utilizând un alt cartuș.

REACTIVI

Conținut

Fiecare cartuș i-STAT conține un senzor cu electrod de referință, senzori pentru măsurarea anumitor analiți și o soluție de calibrare apoasă tamponată care conține concentrații cunoscute de analiți și conservanți. Mai jos aveți o listă cu ingredientele reactive pentru cartușul EC8+:

Senzor	Ingredient reactiv	Sursă biologică	Cantitate minimă
Na	Sodiu (Na ⁺)	Nu se aplică	121 mmol/L
K	Potasiu (K ⁺)	Nu se aplică	3,6 mmol/L
Cl	Clorură (Cl ⁻)	Nu se aplică	91 mmol/L
Glu	Glucoză	Nu se aplică	7 mmol/L
	Glucoxidază	<i>Aspergillus niger</i>	0,002 IU

Senzor	Ingredient reactiv	Sursă biologică	Cantitate minimă
BUN/Uree	Uree	Nu se aplică	4 mmol/L
	Ureeză	<i>Canavalia ensiformis</i>	0,12 IU
pH	Ion de hidrogen (H ⁺)	Nu se aplică	6,66 pH
PCO ₂	Dioxid de carbon (CO ₂)	Nu se aplică	25,2 mmHg

Avertizări și măsuri de precauție

- A se utiliza pentru diagnosticarea *in vitro*.
- Cartușele sunt concepute numai pentru unică folosință. A nu se reutiliza.
- Consultați manualul de operare a sistemului i-STAT Alinity pentru toate avertizările și măsurile de precauție.

Condiții de depozitare

- Refrigerare la 2–8 °C (35–46 °F) până la data expirării.
- Temperatura camerei la 18–30 °C (64–86 °F). Consultați cutia cu cartușe privind cerințele de depozitare la temperatura camerei.

INSTRUMENTE

Cartușul i EC8+ a fost conceput pentru a fi utilizat împreună cu instrumentul i-STAT Alinity (Nr. model AN-500).

RECOLECTAREA SPECIMENELOR ȘI PREGĂTIREA PENTRU ANALIZĂ

Tipuri de specimene

Sânge integral arterial, venos sau capilar.

Volumul probei: 65 µL

Opțiuni privind recoltarea sângelui și temporizarea testării (durata dintre recoltare și umplerea cartușului)

Deoarece raporturile mai mari de heparină – sânge pot afecta rezultatele, umpleți tuburile de colectare a sângelui și seringile până la capacitate, urmând instrucțiunile producătorului.

Recoltarea probelor cu EC8+	
Seringă	<p>Fără anticoagulant</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mențineți condițiile anaerobe înainte de a umple acest cartuș. • Amestecați proba imediat înainte de a umple cartușul. • Umpleți cartușul în decurs de 3 minute de la recoltarea probei. <p>Cu anticoagulant cu heparină echilibrată</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mențineți condițiile anaerobe înainte de a umple acest cartuș. • Amestecați proba imediat înainte de a umple cartușul. • Umpleți cartușul în decurs de 10 minute de la recoltarea probei.
Eprubetă evacuată	<p>Fără anticoagulant</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mențineți condițiile anaerobe înainte de a umple acest cartuș. • Amestecați proba imediat înainte de a umple cartușul. • Umpleți cartușul în decurs de 3 minute de la recoltarea probei. <p>Cu anticoagulant cu litu-heparină</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mențineți condițiile anaerobe înainte de a umple acest cartuș. • Amestecați proba imediat înainte de a umple cartușul.

Recoltarea probelor cu EC8+	
	<ul style="list-style-type: none"> • Umpleți cartușul în decurs de 10 minute de la recoltarea probei.
Eprubetă capilară	<p>Cu anticoagulant cu heparină echilibrată</p> <ul style="list-style-type: none"> • Amestecați proba imediat înainte de a umple cartușul. • Umpleți cartușul în decurs de 3 minute de la recoltarea probei. <p>Cu anticoagulant cu litiu-heparină</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dacă s-a etichetat pentru măsurarea electroliților. • Amestecați proba imediat înainte de a umple cartușul. • Umpleți cartușul în decurs de 3 minute de la recoltarea probei.
Umpleți cartușul direct din punctia pielii	Nu este recomandat

PROCEDURĂ PRIVIND TESTAREA CARTUȘULUI

Pregătirea pentru utilizare:

1. Cartușele individuale pot fi utilizate după ce au stat timp de cinci minute la temperatura camerei. O cutie întreagă cu cartușe trebuie să stea la temperatura camerei timp de o oră.
2. Utilizați imediat toate cartușele după ce ați deschis punga.
3. Dacă punga a fost perforată, nu utilizați cartușul.
4. Nu duceți cartușele înapoi în frigider după ce le-ați adus la temperatura camerei.

Instrucțiuni privind testarea pacientului

1. De pe Home screen (Ecranul de pornire), atingeți „**Perform Patient Test**” (Efectuare test pacient). Acest lucru inițializează calea pentru testarea pacientului.
2. Pentru a începe, urmați instrucțiunile de pe ecran pentru „**Scan or Enter OPERATOR ID**” (Scanare sau introducerea ID OPERATOR)
3. Urmăriți instrucțiunile de pe ecran pentru „**Scan or Enter PATIENT ID**” (Scanare sau introducerea ID PACIENT)
4. Continuați să urmați instrucțiunile de pe ecran pentru a continua cu testarea pacientului. „**Scan (CARTRIDGE POUCH) Barcode**” (Scanare cod de bare (PUNGĂ CARTUȘ)), scanarea este necesară. Informațiile nu pot fi introduse manual.
5. Ecranul pentru selectarea tipului de probă se va afișa dacă este cazul pentru mai multe tipuri de probe; selectați tipul de probă, dacă este cazul.
6. Urmăriți instrucțiunile de pe ecran pentru „**Close and Insert Filled Cartridge**” (Închidere și introducerea cartuș umplut). Butoanele de acționare din partea inferioară a ecranului permit funcționalități de a merge mai departe, de a reveni și de pauză.
7. După ce ați introdus cartușul, „**Contacting Cartridge**” (Cuplare cartuș) va fi afișat, urmat de bara de numărare inversă. De asemenea, se afișează următoarele alerte: „**Cartridge locked in instrument. Do not attempt to remove the Cartridge**” (Cartuș blocat în instrument. Nu încercați să scoateți cartușul) și „**Testing - Instrument Must Remain Level**” (Testare - Instrumentul trebuie să fie stabil).
8. După finalizarea testului se afișează rezultatele testului.

Durata analizei

Aproximativ 130–200 de secunde.

Controlul calității

Regimul privind controlul calității pentru sistemul i-STAT Alinity include diverse aspecte, având o proiectare de sistem care reduce apariția erorilor, inclusiv:

1. Sistemul i-STAT Alinity rulează automat un set comprehensiv de verificări ale calității privind performanța analizorului și a cartușelor, de fiecare dată când se testează o probă. Acest sistem intern al calității va suprima rezultatele, dacă analizorul sau cartușul nu îndeplinește anumite specificații interne.
2. Serurile de control pe bază de apă sunt disponibile pentru verificarea integrității cartușelor primite recent.
3. Mai mult, instrumentul efectuează verificări electronice interne și calibrări în timpul fiecărui ciclu de testare, iar testul cu simulator electronic asigură o verificare independentă privind capacitatea instrumentului de a efectua măsurători precise și sensibile ale tensiunii, curentului și rezistenței de la nivelul cartușului. Instrumentul va trece sau eșua la acest test electronic în funcție de măsurarea sau nu a acestor semnale în limitele specificate de software-ul instrumentului.

Pentru informații suplimentare cu privire la controlul calității, consultați Manualul de operare al sistemului i-STAT Alinity disponibil pe www.pointofcare.abbott.

Verificarea calibrării

Standardizarea este procesul prin care un producător stabilește valori „reale” pentru probele reprezentative. O calibrare multi-punct derivă pentru fiecare senzor prin acest proces de standardizare. Aceste curbe de calibrare sunt stabile pentru numeroase loturi.

De fiecare dată când se utilizează un cartuș care necesită calibrare, se efectuează o calibrare într-un singur punct. În prima parte a ciclului de testare, serul de calibrare este eliberat automat din ambalajul cu folie și este poziționat pe senzori. Se măsoară semnalele generate de răspunsurile senzorilor la serul de calibrare. Această calibrare într-un singur punct reglează decalajul curbei de calibrare stocate. Apoi, instrumentul mută automat proba peste senzori și semnalele generate de răspunsurile senzorilor față de probă sunt măsurate. Deși se utilizează mai degrabă coeficienți, decât curbele de calibrare grafice, calcularea rezultatului este echivalentă cu citirea concentrației probei de pe o curbă de calibrare reglată.

VALORI AȘTEPTATE

TEST	UNITĂȚI *	INTERVAL RAPORTABIL	INTERVAL DE REFERINȚĂ	
			arterial	venos
MĂSURAT				
Na	mmol/L (mEq/L)	100–180	138–146 ⁵	
K	mmol/L (mEq/L)	2,0–9,0	3,5–4,9 ⁵ **	
Cl	mmol/L (mEq/L)	65–140	98–109 ⁵	
Glu	mmol/L	1,1–38,9	3,9–5,8 ⁶	
	mg/dL	20–700	70–105 ⁶	
	g/L	0,20–7,00	0,70–1,05 ⁶	
BUN/Azot ureic	mg/dL	3–140	8–26 ⁵	
Uree	mmol/L	1–50	2,9–9,4 ⁵	
	mg/dL	6–300	17–56 ⁵	
	g/L	0,06–3,00	0,17–0,56 ⁵	
Hematocrit/Hct	% PCV ***	15–75	38–51 ⁵ ****	
	Fracție	0,15–0,75	0,38–0,51 ⁵	
pH		6,50 - 8,20	7,35 - 7,45 ⁶	7,31 - 7,41 ^{*****}
PCO ₂	mmHg	5 - 130	35 - 45 ⁶	41 - 51
	kPa	0,67 - 17,33	4,67 - 6,00	5,47 - 6,80
CALCULAT				
AnGap	mmol/L	(-10)–(+99)	10–20 ⁶	
Hemoglobină/Hb	g/dL	5,1–25,5	12–17 ⁵ ****	
	g/L	51–255	120–170 ⁵	
	mmol/L	3,2–15,8	7–11 ⁵	
Bicarbonat/ HCO ₃	mmol/L (mEq/L)	1,0 - 85,0	22 - 26 ^{*****}	23 - 28 ^{*****}
TCO ₂	mmol/L (mEq/L)	5 - 50	23 - 27	24 - 29
Exces de bază/ BE	mmol/L (mEq/L)	(-30) - (+30)	(-2) - (+3) ⁶	(-2) - (+3) ⁶

* Sistemul i-STAT poate fi configurat cu unitățile preferate. Nu este cazul testului pentru pH.

** Intervalul de referință pentru potasiu a fost redus cu 0,2 mmol/L față de intervalul menționat la Referința 5 pentru a justifica diferența din rezultate, între ser și plasmă.

*** PCV, volum de celule ambalate.

**** Intervalele de referință pentru hematocrit și hemoglobină se extind asupra populației feminine și masculine.

***** Calculată pe baza nomogramei Siggard-Andersen. ¹

Conversie unitară

- **Glucoză (Glu):** pentru a converti mg/dL în mmol/L, înmulțiți valoarea mg/dL cu 0,055.
- **BUN/Uree:** pentru a converti un rezultat BUN exprimat în mg/dL într-un rezultat pentru uree exprimat mmol/L, înmulțiți rezultatul BUN cu 0,357. Pentru a converti un rezultat pentru uree exprimat în mmol/L într-un rezultat pentru uree exprimat în mg/dL, înmulțiți rezultatul mmol/L cu 6. Pentru a converti un rezultat pentru uree exprimat în mg/dL într-un rezultat pentru uree exprimat în g/L, împărțiți rezultatul mg/dL la 100.

- **Hematocrit (Hct):** pentru a converti un rezultat din % PCV (volum de celule ambalate) într-un volum de celule ambalate fracționat, împărțiți rezultatul % PCV la 100. Pentru a măsura hematocritul, sistemul i-STAT poate fi personalizat pentru a corespunde metodelor calibrate prin metoda de referință cu microhematocrit, utilizând un anticoagulant K₃EDTA sau K₂EDTA. Volumele eritrocitare medii din sângele anticoagulat cu K₃EDTA sunt cu aproximativ 2–4% mai puține decât în cazul sângelui anticoagulat cu K₂EDTA. Dacă alegerea anticoagulantului afectează metoda cu microhematocrit, cu care se calibrează toate metodele cu hematocrit, rezultatele probelor de rutină de pe analizoarele hematologice nu depind de anticoagulantul utilizat. Întrucât majoritatea analizoarelor hematologice clinice sunt calibrate prin metoda cu microhematocrit utilizând anticoagulantul cu K₃EDTA, personalizarea implicită a sistemului i-STAT este K₃EDTA.
- **PCO₂:** pentru a converti rezultatele PCO₂ din mmHg în kPa, înmulțiți valoarea mmHg cu 0,133.

i-STAT Alinity nu are intervale de referință implicite programate pe instrument. Intervalele de referință prezentate mai sus sunt destinate a fi utilizate ca ghiduri pentru interpretarea rezultatelor. Întrucât intervalele de referință pot varia în funcție de factorii demografici, cum ar fi vârsta, sexul și moștenirea, se recomandă determinarea intervalelor de referință pentru populația testată.

TRASABILITATE METROLOGICĂ

Analizii măsurate pe cartușul i-STAT EC8+ sunt trasabile în raport cu următoarele materiale și metode de referință. Serurile de control pentru sistemul i-STAT și materialele de verificare a calibrării sunt validate a fi utilizate numai împreună cu sistemul i-STAT, iar valorile atribuite nu pot fi schimbate cu alte metode.

Sodiu (Na), Potasiu (K) și Clorură (Cl)

Valorile analizilor respectivi atribuite serurilor de control pentru sistemul i-STAT și materialelor de verificare a calibrării sunt trasabile în raport cu National Institute of Standards and Technology (NIST) (Institutul Național de Standarde și Tehnologie) SRM956.

Glucoză (Glu)

Testul pentru glucoză cu sistemul i-STAT măsoară concentrația cantității de substanță din glucoză prezentă în fracția plasmatică a sângelui integral arterial, venos sau capilar (dimensiune mmol L⁻¹) pentru diagnosticarea *in vitro*. Valorile glucozei atribuite serurilor de control pentru sistemul i-STAT și materialelor de verificare a calibrării sunt trasabile în raport cu materialul de referință standard american al National Institute of Standards and Technology (NIST) (Institutul Național de Standarde și Tehnologie) SRM965. Serurile de control pentru sistemul i-STAT și materialele de verificare a calibrării sunt validate a fi utilizate numai împreună cu sistemul i-STAT, iar valorile atribuite nu pot fi schimbate cu alte metode.

Azot ureic sanguin (BUN/Urea)

Testul pentru azotul ureic sanguin/uree cu sistemul i-STAT măsoară concentrația cantității de substanță din azotul ureic sanguin/uree prezentă în fracția plasmatică din sângele integral arterial, venos sau capilar (dimensiune mmol L⁻¹) pentru diagnosticarea *in vitro*. Valorile BUN/uree atribuite serurilor de control pentru sistemul i-STAT și materialelor de verificare a calibrării sunt trasabile în raport cu materialul de referință standard american al National Institute of Standards and Technology (NIST) (Institutul Național de Standarde și Tehnologie) SRM909. Serurile de control pentru sistemul i-STAT și materialele de verificare a calibrării sunt validate a fi utilizate numai împreună cu sistemul i-STAT, iar valorile atribuite nu pot fi schimbate cu alte metode.

Hematocrit (Hct)

Testul pentru hematocrit cu sistemul i-STAT măsoară fracția volumului eritocitar ambalat din sângele integral arterial, venos sau capilar (exprimat ca % volum de celule ambalate) pentru diagnosticarea *in vitro*. Valorile hematocritului atribuite calibratoarelor funcționale ale sistemului i-STAT sunt trasabile în raport cu procedura Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) H7-A3 (Institutului de standarde clinice și de laborator) pentru determinarea volumului de celule ambalate prin metoda cu microhematocrit.⁷

pH

Testul sistemului i-STAT pentru pH măsoară concentrația cantității de substanță din ionul de hidrogen prezentă în fracția plasmatică a sânge integral arterial, venos sau capilar (exprimată ca logaritm negativ al activității relative a ionului de hidrogen molal) pentru diagnosticarea *in vitro*. Valorile pH-ului atribuite serurilor de control pentru sistemul i-STAT și materialelor de verificare a calibrării sunt trasabile în raport cu materialul de referință standard american al National Institute of Standards and Technology (NIST) (Institutul Național de Standarde și Tehnologie) 186-I, 186-II, 185 și 187.

PCO₂

Testul sistemului i-STAT pentru presiunea parțială a dioxidului de carbon măsoară presiunea parțială a dioxidului de carbon prezentă în sângele integral arterial, venos sau capilar (dimensiune kPa) pentru diagnosticarea *in vitro*. Valorile PCO₂ atribuite serurilor de control pentru sistemul i-STAT și materialelor de verificare a calibrării sunt trasabile în raport cu materialul de referință american al National Institute of Standards and Technology (NIST) (Institutul Național de Standarde și Tehnologie) prin intermediul standardelor medicale de specialitate certificate privind gazul.

Informații suplimentare cu privire la trasabilitatea metrologică sunt puse la dispoziție de către Abbott Point of Care Inc.

CARACTERISTICILE PERFORMANȚEI

Datele privind performanța rezumate pentru sodiu și hematocrit au fost colectate de către profesioniștii instruiți în vederea utilizării sistemului i-STAT Alinity și a metodelor comparative. Datele privind performanța rezumate pentru toate celelalte teste menționate mai jos au fost colectate la sediul Abbott Point of Care. Pentru a colecta datele s-au utilizat cartușe reprezentative.

Precizie*

S-a efectuat un studiu privind precizia timp de mai multe zile cu materiale de verificare a calibrării pe bază de apă în cartușele reprezentative. Duplicatale fiecărui lichid apos au fost testate de două ori pe zi timp de 20 de zile.

Test	Unități	Aqueous Cal Ver (Verificare calibrare apoasă)	n	Mediu	SD (Deviație standard)	CV (%) [Coeficient de variație (%)]
Na	mmol/L sau mEq/L	Foarte scăzut anormal	80	99,5	0,32	0,3
		Scăzut anormal	80	121,2	0,32	0,3
		Normal	80	133,7	0,34	0,3
		Ridicat anormal	80	160,8	0,38	0,2
		Foarte ridicat anormal	80	180,2	0,56	0,3
K	mmol/L	Foarte scăzut anormal	80	2,31	0,010	0,4
		Scăzut anormal	80	2,90	0,015	0,5
		Normal	80	3,81	0,023	0,6
		Ridicat anormal	80	6,16	0,026	0,4
		Foarte ridicat anormal	80	7,81	0,039	0,5
Cl	mmol/L	Foarte scăzut anormal	80	63,3	0,59	0,9
		Scăzut anormal	80	72,9	0,71	1,0
		Normal	80	91,7	0,75	0,8
		Ridicat anormal	80	112,4	0,90	0,8
		Foarte ridicat anormal	80	124,1	1,08	0,9

Test	Unități	Aqueous Cal Ver (Verificare calibrare apoasă)	n	Mediu	SD (Deviație standard)	CV (%) [Coeficient de variație (%)]
Glu	mg/dL	Foarte scăzut anormal	80	26,9	0,42	1,6
		Scăzut anormal	80	41,0	0,34	0,8
		Ridicat anormal	80	125,0	0,32	0,3
		Foarte ridicat anormal	80	286,7	0,77	0,3
		Cel mai ridicat anormal	80	600,6	3,47	0,6
BUN	mg/dL	Foarte scăzut anormal	80	4,6	0,19	4,1
		Scăzut anormal	80	6,6	0,15	2,3
		Normal	80	11,5	0,19	1,6
		Ridicat anormal	80	54,3	0,66	1,2
		Foarte ridicat anormal	80	108,4	1,07	1,0
Hct	%PCV	Foarte scăzut anormal	80	16,9	0,46	2,7
		Scăzut anormal	80	33,9	0,51	1,5
		Ridicat anormal	80	55,2	0,49	0,9
		Foarte ridicat anormal	80	65,0	0,39	0,6
pH		Foarte scăzut anormal	80	6,562	0,005	0,08
		Scăzut anormal	80	7,031	0,004	0,06
		Normal	80	7,469	0,003	0,04
		Ridicat anormal	80	7,769	0,003	0,04
		Foarte ridicat anormal	80	7,986	0,004	0,05
PCO ₂	mmHg	Foarte scăzut anormal	80	17,4	0,43	2,5
		Scăzut anormal	80	21,7	0,40	1,8
		Normal	80	28,7	0,57	2,0
		Ridicat anormal	80	56,2	1,18	2,1
		Foarte ridicat anormal	80	84,5	1,93	2,3

*Notă: datele reprezentative, laboratoarele individuale pot diferi de aceste date.

Comparația metodelor

Comparația metodelor a fost demonstrată în cadrul unui studiu comparând sistemul i-STAT Alinity cu i-STAT 1 wireless (i-STAT 1W), utilizând cartușele reprezentative. Studiile s-au bazat pe directiva CLSI EP9-A3.⁸ Probele de sânge integral anticoagulate cu litiu-heparină au fost evaluate. Probele au fost analizate în duplicat pe ambele sisteme. S-a efectuat o analiză a regresiei Deming ponderate utilizând primul rezultat copie de pe i-STAT Alinity versus media duplicatelor de pe i-STAT 1W.

În tabelul cu comparația metodelor, n este numărul speciemenelor, iar r este coeficientul de corelație.

Test	Unități	Metodă comparativă i-STAT 1W	
Na	mmol/L	n	174
		Pantă	1,0
		r	0,999
		interceptare	-1
		X _{min}	115
		X _{max}	173

Test	Unități	Metodă comparativă	
		i-STAT 1W	
K	mmol/L	n	195
		Pantă	1,00
		r	1,00
		interceptare	-0,01
		X _{min}	2,0
		X _{max}	9,0
Cl	mmol/L	n	189
		Pantă	1,01
		r	0,999
		interceptare	-0,76
		X _{min}	66
		X _{max}	140
Glu	mg/dL	n	188
		Pantă	1,00
		r	1,000
		interceptare	1,17
		X _{min}	24
		X _{max}	671
BUN/Uree	mg/dL	n	194
		Pantă	1,01
		r	0,999
		interceptare	-0,02
		X _{min}	3
		X _{max}	137
Hct	%PCV	n	229
		Pantă	1,02
		r	0,993
		interceptare	-0,36
		X _{min}	18
		X _{max}	70
pH		n	187
		Pantă	0,990
		r	0,999
		interceptare	0,075
		X _{min}	6,592
		X _{max}	8,189
PCO ₂	mmHg	n	149
		Pantă	0,989
		r	0,999
		interceptare	0,3
		X _{min}	5,1
		X _{max}	129,8

FACTORI CARE AFECTEAZĂ REZULTATELE

S-au evaluat următoarele substanțe prezente în plasmă pentru analiții relevanți la concentrațiile testului recomandate în directiva CLSI EP7-A2 ⁹, cu excepția cazului în care se observă altfel. Pentru cele identificate ca interferent, se descrie interferența.

Substanță	Concentrația testului (mmol/L)	Analit	Interferență (Da/Nu)	Comentariu
Acetaldehidă	0,045 ¹⁰	Glu	Nu	
Acetaminofen	1,32	Na	Nu	
		K	Nu	
		Cl	Nu	
		Glu	Da	Rezultate cu valori crescute
		BUN	Nu	
Acetaminofen (terapeutic)	0,132 ¹⁰	Glu	Nu	
Acetoacetat	2,0	Glu	Nu	
Acetilcisteină	10,2	Na	Nu	
		K	Nu	
		Cl	Da	Rezultate cu valori crescute
		Glu	Da	Rezultate cu valori scăzute
		BUN	Nu	
Acetilcisteină (terapeutic)	0,30 ^{11 12}	Cl	Nu	
Ascorbat	0,34	Glu	Nu	
		Na	Nu	
		K	Nu	
		Cl	Nu	
		Glu	Nu	
Bromură	37,5	BUN	Nu	
		Na	Da	Rezultate cu valori crescute. Utilizați o altă metodă.
		K	Da	Rezultate cu valori crescute și coeficientul cu stea (***) în exces. Utilizați o altă metodă.
		Cl	Da	Rezultate cu valori crescute. Utilizați o altă metodă.
		Glu	Da	Rezultate cu valori scăzute. Utilizați o altă metodă.
		BUN	Da	Rezultate cu valori scăzute și coeficientul crescut cu stea (***) în exces. Utilizați o altă metodă.
Bromură (terapeutic)	2,5 ^{13 14 15}	Hct	Da	Coeficientul crescut cu stea (***) în exces
		Na	Nu	
		K	Nu	
		Cl	Da	Rezultate cu valori crescute. Utilizați o altă metodă.
		Glu	Da	Rezultate cu valori scăzute
		BUN	Nu	
Dopamină	0,006	Glu	Nu	
Formaldehidă	0,133 ¹⁰	Glu	Nu	

Substanță	Concentrația testului (mmol/L)	Analit	Interferență (Da/Nu)	Comentariu
β-Hidroxiubutirat	6,0 ¹⁶	Na	Nu	
		K	Nu	
		Cl	Nu	
		Glu	Nu	
		BUN	Nu	
Hidroxiuree	0,92	Glu	Da	Rezultate cu valori crescute. Utilizați o altă metodă.
		BUN	Da	Rezultate cu valori crescute
Iodură	2,99	Cl	Da	Rezultate cu valori crescute
	0,4	Cl	Nu	
Lactat	6,6	Na	Nu	
		K	Nu	
		Cl	Nu	
		Glu	Nu	
		BUN	Nu	
Clorură de magneziu	1,0	Na	Nu	
		K	Nu	
Maltoză	13,3	Glu	Nu	
Nithiodote (Tiosulfat de sodiu)	16,7 ¹⁷	Na	Da	Rezultate cu valori crescute
		K	Da	Rezultate cu valori scăzute
		Cl	Da	Rezultate cu valori crescute
		Glu	Da	Rezultate cu valori scăzute
		BUN	Da	Rezultate cu valori scăzute
Piruvat	0,31	Glu	Nu	
Salicilat	4,34	Na	Nu	
		K	Nu	
		Cl	Da	Rezultate cu valori crescute. Utilizați o altă metodă.
		Glu	Nu	
		BUN	Nu	
Salicilat (terapeutic)	0,5 ¹⁸	Cl	Nu	
Tiocianat	6,9	Cl	Da	Rezultate cu valori crescute. Utilizați o altă metodă
		Glu	Da	Rezultate cu valori scăzute
		BUN	Nu	
Tiocianat (terapeutic)	0,5 ¹⁰	Glu	Nu	
Acid uric	1,4	Glu	Nu	

Este posibil ca gradul de interferență la alte concentrații decât cele raportate mai sus să nu fie predictibil. Este posibil să întâlniți substanțe interferente, altele decât cele testate.

Comentariile relevante cu privire la interferența acetaminofenului, acetilcisteinei, bromurii, hidroxiureii, iodurii, nithiodote-ului și salicilatului sunt menționate mai jos:

- Acetaminofenul s-a dovedit a interfera cu rezultatele pentru glucoză i-STAT la o concentrație interzisă de directiva CLSI, 1,32 mmol/L, care reprezintă o concentrație toxică. Acetaminofenul la 0,132 mmol/L, care reprezintă capătul superior al concentrației terapeutice, s-a dovedit a nu interfera în mod semnificativ cu rezultatele pentru glucoză i-STAT.
- Acetilcisteina a fost testată pe două niveluri: nivelul recomandat de CLSI de 10,2 mmol/L și o concentrație de 0,30 mmol/L. Cea din urmă este de 3 ori concentrația plasmatică terapeutică maximă asociată cu tratamentul pentru a anula intoxicația cu acetaminofen. APOC nu a identificat o condiție terapeutică care ar putea duce la niveluri compatibile cu nivelul recomandat de CLSI.

- Bromura a fost testată pe două niveluri: nivelul recomandat de CLSI și un nivel al concentrației plasmatice terapeutice de 2,5 mmol/L. Cea din urmă este concentrația plasmatică maximă asociată cu anestezia cu halotan, în care se eliberează bromura. APOC nu a identificat o condiție terapeutică care ar putea duce la niveluri compatibile cu nivelul recomandat de CLSI.
- Hidroxiureea s-a dovedit a interfera cu rezultatele pentru glucoză și BUN la 0,92 mmol/L. Hidroxiureea este un inhibitor de sinteză ADN utilizat în tratarea anemiei falciforme, infecției cu HIV și a diverselor tipuri de cancer. Printre bolile maligne pentru a căror tratare este utilizat se numără melanomul, cancerul ovarian metastatic și leucemia mieloidă cronică. De asemenea, se utilizează în tratarea policitemiei vera, trombocitemiei și psoriazisului. La dozele tipice cuprinse între 500 mg și 2 g/zi, concentrațiile de hidroxiuree prezente în sângele pacientului pot fi păstrate între 100 și 500 μmol/L. Se pot observa concentrații mai mari imediat după dozare sau în doze terapeutice mai mari.
- Iodura a fost testată la nivelul recomandat de CLSI de 2,99 mmol/L, care este apropiat de concentrația maximă după o doză letală. O doză letală este raportată ca fiind cuprinsă în intervalul de 2–4 grame ¹⁹, care este echivalent cu 3,1–6,3 mmol/L presupunând faptul că doza este distribuită complet într-un volum tipic de sânge de 5 L. Iodura poate fi utilizată pentru a trata boala glandelor tiroide (adică, hipertiroidismul). Un studiu a arătat faptul că iodura serică atinge o concentrație maximă medie cuprinsă între 1,8 mg/L (0,014 mmol/L) și 2,2 mg/L (0,017 mmol/L) după o lună de suplimentare de 50 mg/zi. ²⁰ Iodura s-a dovedit a interfera cu rezultatele pentru clorură i-STAT la 2,99 mmol/L. Cea mai scăzută concentrație testată de APOC de 0,4 mmol/L s-a dovedit a nu interfera semnificativ cu rezultatele pentru clorură i-STAT. APOC nu a identificat o condiție terapeutică care ar putea duce la niveluri compatibile cu nivelul recomandat de CLSI.
- Nithiodote (tiosulfat de sodiu) s-a dovedit a interfera cu rezultatele pentru sodiu, potasiu, clorură, glucoză și BUN la 16,7 mmol/L. Nithiodote-ul (tiosulfat de sodiu) este indicat în tratarea intoxicației acute cu cianură. Articolul de revistă numit "Falsely increased chloride and missed anion gap elevation during treatment with sodium thiosulfate" (Clorura crescută în mod fals și creșterea deficitului anionic lipsă în timpul tratamentului cu tiosulfat de sodiu) a indicat faptul că tiosulfatul de sodiu poate fi utilizat în tratarea calcifilaxiei indicând faptul că "cea mai mare concentrație care ar putea fi observată în plasmă [este] după infuzarea unei doze de 12,5 g de pentahidrat de tiosulfat. Presupunând faptul că doza de 12,5 g de pentahidrat de tiosulfat de sodiu este distribuită într-un volum tipic de sânge de 5 L cu un hematocrit de 40%, concentrația plasmatică maximă de tiosulfat de sodiu așteptată este 16,7 mmol/L." ¹⁷
- Salicilatul s-a dovedit a interfera cu rezultatul pentru clorură i-STAT la 4,34 mmol/L, o concentrație toxică care este interzisă de directiva CLSI. Salicilatul la 0,5 mmol/L, care reprezintă capătul superior al intervalului de concentrație terapeutică, s-a dovedit a nu interfera semnificativ cu rezultatele pentru clorură i-STAT.

ALȚI FACTORI CARE AFECTEAZĂ REZULTATELE

Factor	Analit	Efect
Sodiu-heparină	Na	Sodiu-heparina poate crește valorile rezultatelor pentru sodiu cu până la 1 mmol/L. ²¹
Expunerea probei la aer	pH	Expunerea probei la aer permite CO ₂ să scape, ceea ce cauzează scăderea PCO ₂ , creșterea pH și subestimarea HCO ₃ și TCO ₂ .
	PCO ₂	
	HCO ₃	
	TCO ₂	
Stază venoasă	pH	Staza venoasă (aplicație îndelungată a garoului) și exercițiile antebrațului pot scădea valoarea pH-ului din cauza producției localizate de acid lactic.
Trasare linie	Hct	Rezultatele cu valori scăzute pentru hematocrit pot fi cauzate de contaminarea soluțiilor de clătire în perfuziile arteriale sau venoase. Revărsați perfuzia cu o cantitate suficientă de sânge pentru a elimina soluțiile intravenoase, heparina sau medicațiile care pot contamina proba. Se recomandă un volum de cinci până la șase ori din cateter, conectori și ac.








Factor	Analit	Efect
Hemodiluție	Na	Hemodiluția plasmei cu peste 20%, asociată cu amorsarea pompelor de bypass cardiopulmonar, expansiunea volumului plasmatic sau alte terapii cu administrare de lichide utilizând anumite soluții, poate cauza o eroare semnificativă privind rezultatele pentru sodiu, clorură, calciu ionizat și pH. Aceste erori sunt asociate soluțiilor care nu coincid cu caracteristicile ionice ale plasmei. Pentru a minimiza aceste erori atunci când efectuați o hemodiluție cu peste 20%, utilizați soluții cu mai mulți electroliți balansați în mod fiziologic care conțin anioni cu mobilitate redusă (de ex., gluconat).
	Cl	
	pH	
Temperatură scăzută	K	Valorile potasiului vor crește în cazul specimenelor congelate.
Lăsați sângele să stea (fără expunere la aer)	K	Dacă sângele integrat heparinizat este lăsat să stea înainte de testare, valorile potasiului vor scădea ușor la început, apoi vor crește în timp.
	Glu	Valorile glucozei vor scădea în cazul probelor cu sânge integral în timp. Glucoza din sângele venos este de până la 7 mg/dL, mai puțin decât glucoza din sângele capilar, ca urmare a utilizării țesutului. ²²
	pH	Valoarea pH-ului scade în timp ce acesta se află într-o poziție anaerobă, la temperatura camerei, la o rată de 0,03 unități de pH pe oră. ¹
	PCO ₂	Mentținerea unei poziții anaerobe la temperatura camerei va crește PCO ₂ cu aproximativ 4 mmHg pe oră.
	HCO ₃	Dacă lăsați sângele să stea (fără expunere la aer) înainte de a-l testa, acest lucru permite creșterea PCO ₂ și scăderea pH-ului, ceea ce va cauza supraestimarea HCO ₃ și TCO ₂ din cauza proceselor metabolice.
TCO ₂		
Tip de probă	K	Rezultatele pentru potasiul seric pot fi cuprinse între 0,1 și 0,7 mmol/L, mai mari decât rezultatele potasiului din probele anticoagulate, din cauza eliberării de potasiu din trombocite ² și celulele roșii în timpul procesului de coagulare.
Amestecare probe	Hct	Probele provenite din seringile de 1 mL nu trebuie utilizate pentru a determina hematocritul, dacă testarea este întârziată.
Hemoliză	K	Valorile potasiului obținute din probele recoltate prin străpungerea pielii pot varia din cauza hemolizei sau a unei creșteri a lichidului tisular ca urmare a unei tehnici necorespunzătoare în timpul procedurii de recoltare.
Umplerea insuficientă sau extragere parțială	PCO ₂	Utilizarea de eprubete cu extragere parțială (eprubete evacuate care sunt reglate pentru a extrage mai puțin decât volumul eprubetei, de ex., o eprubetă de 5 mL cu un vacuum suficient pentru a extrage doar 3 mL) nu este recomandată din cauza potențialului unor valori PCO ₂ , HCO ₃ și TCO ₂ scăzute. Umplerea insuficientă a eprubetelor pentru recoltarea sângelui poate cauza și rezultate cu valori PCO ₂ , HCO ₃ și TCO ₂ scăzute. Aveți grijă să eliminați „bulele formate” din probă cu o pipetă atunci când umpleți cartușul pentru a evita pierderea de CO ₂ din sânge.
	HCO ₃	
	TCO ₂	
Dependență pH	Glu	Dependența testului pentru glucoză i-STAT în legătură cu pH-ul este astfel: valorile sub pH 7,4 la 37 °C scad valorile rezultatelor cu aproximativ 0,9 mg/dL (0,05 mmol/L) per 0,1 unitate pH. Valorile peste pH 7,4 la 37 °C cresc valorile rezultatelor cu aproximativ 0,8 mg/dL (0,04 mmol/L) per 0,1 unitate pH.
Dependență PO ₂	Glu	Dependența testului pentru glucoză i-STAT în legătură cu PO ₂ este astfel: nivelurile oxigenului mai mici de 20 mmHg (2,66 kPa) la 37 °C pot scădea valorile rezultatelor.

Factor	Analit	Efect									
Rata de sedimentare a eritrocitelor	Hct	<ul style="list-style-type: none"> Măsurarea anumitor probe de sânge cu rate mari de sedimentare a eritrocitelor (ESR) poate fi afectată de unghiul analizorului. În timp ce testați probele de sânge, începând cu 90 de secunde după introducerea cartușului, analizorul trebuie să rămână stabil până când se obține un rezultat. O suprafață uniformă include rularea dispozitivului manual în dispozitivul de descărcare/încărcător. Rezultatele hematocritului pot fi afectate de depunerea globulelor roșii în dispozitivul de recoltare. Cea mai bună metodă de a evita efectul de depunere constă în testarea imediată a probei. Dacă există o întârziere în testare de un minut sau mai mult, amestecați din nou proba temeinic. 									
Număr de leucocite (WBC)	Hct	Un număr semnificativ de ridicat de leucocite pot crește valorile rezultatelor.									
Lipide	Hct	Un număr anormal de ridicat de lipide poate crește valorile rezultatelor. Interferența din lipide va fi de aproximativ două treimi din interferența din proteine.									
Proteină totală	Hct	<p>Rezultatele hematocritului sunt afectate de nivelul de proteină totală astfel:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Afișat Rezultat</th> <th>Proteină totală (TP) < 6,5 g/dL</th> <th>Proteină totală (TP) > 8,0 g/dL</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>HCT < 40% PCV</td> <td>Hct scăzut cu ~1% PCV pentru fiecare scădere cu 1 g/dL TP</td> <td>Hct crescut cu ~1% PCV pentru fiecare creștere cu 1 g/dL TP</td> </tr> <tr> <td>HCT > 40% PCV</td> <td>Hct scăzut cu ~0,75% PCV pentru fiecare scădere cu 1 g/dL TP</td> <td>Hct crescut cu ~0,75% PCV pentru fiecare creștere cu 1 g/dL TP</td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> Nivelurile proteinei totale pot fi scăzute în cazul populațiilor de pacienți nou-născuți și arși, precum și în cazul populațiilor clinice menționate în plus în Statland.⁵ De asemenea, nivelurile proteinei totale pot fi scăzute în cazul pacienților care sunt supuși unui bypass cardiopulmonar (CPB) sau oxigenare extracorporeală a membranelor (ECMO) și al pacienților care primesc volume mari de lichide intravenoase (perfuzii) pe bază de soluție salină. Aveți grijă atunci când utilizați rezultatele hematocritului de la pacienții cu niveluri ale proteinei totale sub intervalul de referință pentru adulți (între 6,5 și 8 g/dL). Tipul de probă CPB poate fi utilizat pentru a corecta rezultatul hematocritului pentru efectul de diluție al amorsei pentru pompă în cazul intervenției chirurgicale cardiovasculare. Algoritmul CPB presupune faptul că celule și plasma sunt diluate în mod egal și că soluția pentru amorsarea pompei nu conține albumină adăugată sau alți coloizi sau globule roșii ambalate. Întrucât practicile de perfuzare variază, se recomandă ca fiecare practică să verifice utilizarea tipului de probă CPB și durata de timp în care tipul de probă CPB ar trebui să fie utilizat pe perioada de recuperare. Rețineți faptul că pentru valori ale hematocritului de peste 30% PCV, corecția CPB este $\leq 1,5\%$ PCV; dimensiunea corecției la acest nivel nu ar trebui să afecteze deciziile de transfuzie. 	Afișat Rezultat	Proteină totală (TP) < 6,5 g/dL	Proteină totală (TP) > 8,0 g/dL	HCT < 40% PCV	Hct scăzut cu ~1% PCV pentru fiecare scădere cu 1 g/dL TP	Hct crescut cu ~1% PCV pentru fiecare creștere cu 1 g/dL TP	HCT > 40% PCV	Hct scăzut cu ~0,75% PCV pentru fiecare scădere cu 1 g/dL TP	Hct crescut cu ~0,75% PCV pentru fiecare creștere cu 1 g/dL TP
Afișat Rezultat	Proteină totală (TP) < 6,5 g/dL	Proteină totală (TP) > 8,0 g/dL									
HCT < 40% PCV	Hct scăzut cu ~1% PCV pentru fiecare scădere cu 1 g/dL TP	Hct crescut cu ~1% PCV pentru fiecare creștere cu 1 g/dL TP									
HCT > 40% PCV	Hct scăzut cu ~0,75% PCV pentru fiecare scădere cu 1 g/dL TP	Hct crescut cu ~0,75% PCV pentru fiecare creștere cu 1 g/dL TP									
Sodiu	Hct	Concentrația de electrolit din probă este utilizată pentru a corecta conductivitatea măsurată înainte de a raporta rezultatele hematocritului. Prin urmare, factorii care afectează sodiul, vor afecta și hematocritul.									

Factor	Analit	Efect
Condiții clinice	Deficit anionic	Deficitul anionic poate fi doar ușor crescut în caz de diaree și insuficiență renală, însă crescută (deseori >25) din cauza unei creșteri a anionilor organici în acidoza lactică, cetoacidoza (alcoolism, diabet, înfometare) și uremie, o creștere a anionilor organici în uremie, o creștere a anionilor din cauza medicamentelor, cum ar fi salicilatul și carbenicilina sau a toxinelor, cum ar fi metanolul și etanolul.
	HCO ₃	Cauzele acidozei metabolice primare (HCO ₃ calculat scăzut) sunt cetoacidoza, acidoza lactică (hipoxia) și diareea. Cauzele alcalozei metabolice primare (HCO ₃ calculat crescut) sunt voma și tratamentul împotriva acidității.
Propofol (Diprivan®) sau tiopental de sodiu	PCO ₂	Nu se recomandă utilizarea cartușelor EC8+ la pacienții cărora li s-a administrat propofol (Diprivan®) sau tiopental de sodiu (syn. tiomebumal de sodiu, pentobarbital de sodiu, tiopenton de sodiu, tionembotal, Pentothal Sodium®, Nesdonal Sodium®, IntraVal Sodium®, Trapanal® și tiotal de sodiu ²³).
Sensibilitate PO ₂	PCO ₂	<p>În eșantioanele pacienților în care PO₂ este > 100 mmHg peste intervalul normal (80-105 mmHg), se poate observa o creștere a PCO₂ cu aproximativ 1,5 mmHg (cu un interval cuprins între 0,9 și 2,0 mmHg) pentru fiecare creștere de 100 mmHg în PO₂.</p> <p>De exemplu, dacă un pacient oxigenat are PO₂ măsurată de 200 mmHg și o PO₂ normală de 100 mmHg, impactul asupra rezultatului PCO₂ poate fi mărit cu aproximativ 1,5 mmHg.</p>

În ceea ce privește BUN/Uree, ionii de amoniu endogeni nu vor afecta rezultatele.

SEMNIȚAȚIA SIMBOLURILOR

Simbol	Definiție/Utilizare
14 	14 zile de depozitare la temperatura camerei la 18–30 °C.
	A se utiliza până la data expirării. Data expirării, exprimată ca AAAA-LL-ZZ, indică ultima zi în care se poate utiliza produsul.
LOT	Numărul lotului producătorului sau codul seriei. Numărul lotului sau codul seriei apare lângă acest simbol.
	Suficient pentru <n> teste.
EC REP	Reprezentant autorizat pentru Probleme de reglementare din cadrul Comunității Europene.
	Limitări de temperatură. Limitele superioare și inferioare pentru depozitare sunt adiacente brațelor superioare și inferioare.
REF	Număr de catalog, număr listă sau referință.
	A nu se reutiliza.
	Producător.
	Consultați instrucțiunile de utilizare sau manualul sistemului pentru instrucțiuni.
IVD	Dispozitiv medical pentru diagnosticarea <i>in vitro</i> .
CE	Conformitate cu directiva europeană privind dispozitivele de diagnosticare <i>in vitro</i> (98/79/CE)
Rx ONLY	A se utiliza numai cu recomandare.

Informații suplimentare: pentru a obține informații suplimentare despre produs și asistență tehnică, consultați site-ul web al companiei Abbott la www.pointofcare.abbott.

Referințe

1. Pruden EL, Siggard-Andersen O, Tietz NW. Blood Gases and pH. In: C.A. Burtis and E.R. Ashwood, ed. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. Second Edition ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company; 1994.
2. Tietz NW, Pruden EL, Siggard-Andersen O. Electrolytes. In: C.A. Burtis and E.R. Ashwood, ed. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. Second Edition ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company; 1994.
3. CLSI. Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements; Approved Guideline. *CLSI document C46-A*. 2001.
4. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 3rd ed. ed. Washington, DC: American Association of Clinical Chemistry; 1990.
5. Statland BE. *Clinical Decision Levels for Lab Tests*. Oradell, NJ: Medical Economic Books; 1987.
6. 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.
7. CLSI. Procedure for Determining Packed Cell Volume by the Microhematocrit Method; Approved Standard-Third Edition. *CLSI document H07-A3*. 2000.
8. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition. *CLSI document EP09-A3*. 2013.
9. Clinical and Laboratory Standards Institute. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition. *CLSI document EP7-A2*. 2005.
10. Wu AHB. *Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests*: Elsevier Health Sciences; 2006.
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. Gosselin RE, Smith RP, Hodge HC. *Clinical Toxicology of Commercial Products*. Baltimore: Williams and Wilkins; 1984.
20. Abraham GE. Serum inorganic iodide levels following ingestion of a tablet form of Lugol solution: Evidence for an enterohepatic circulation of iodine. *The Original Internist*. 2005;11(3):112-118.
21. 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.
22. Young DS, Bermes EW. Influence of Site Collection on Blood Gases and pH. In: C.A. Burtis and E.R. Ashwood, ed. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. Second Edition ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company; 1994.
23. *The Merck Index*. Eleventh ed. NJ: Merck & Co., Inc.; 1989.

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



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



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands



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

