

# Cartuș i-STAT CG4+

Destinat utilizării cu instrumentul i-STAT Alinity



## DENUMIRE

Cartuș i-STAT CG4+ – REF 03P85-50

## DOMENIU DE UTILIZARE

Cartușul i-STAT CG4+, alături de sistemul i-STAT Alinity este destinat utilizării în cuantificarea *in vitro* a pH-ului, presiunii parțiale a oxigenului, presiunii parțiale a dioxidului de carbon, și a lactatului din sânge integral arterial sau venos.

Analit	Domeniu de utilizare
pH	Măsurătorile pH-ului, $PO_2$ și $PCO_2$ sunt utilizate în diagnosticarea, monitorizarea și tratarea tulburărilor respiratorii și a tulburărilor metabolice și a bazei acide la nivel respirator.
Presiunea parțială a oxigenului ( $PO_2$ )	
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.
Lactat	Testul i-STAT pentru lactat este util pentru (1) diagnosticarea și tratarea acidozei lactice împreună cu măsurătorile stării acidului/bazei din sânge, (2) monitorizarea hipoxiei tisulare și efortului fizic solicitant și (3) diagnosticarea hiperlactatemiei.

## REZUMAT ȘI EXPLICAȚII/SEMNIFICAȚIE CLINICĂ

### Măsurat:

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

#### Presiunea parțială a oxigenului ( $PO_2$ )

$PO_2$  (presiunea parțială a oxigenului) este o măsurătoare a tensiunii sau presiunii oxigenului dizolvat în sânge. Printre cauzele valorilor scăzute de  $PO_2$  se află ventilația pulmonară scăzută (de ex., obstrucționarea căilor respiratorii sau un traumatism cerebral), schimb deficitar de gaze între aerul alveolar și sângele capilar pulmonar (de ex., bronșita, emfizemul sau edemul pulmonar) și schimbarea fluxului sanguin la nivelul inimii sau al plămânilor (de ex., defecte congenitale la nivelul inimii sau șuntarea sângelui venos în sistemul arterial fără oxigenare la nivelul plămânilor).

#### Presiunea parțială a dioxidului de carbon ( $PCO_2$ )

$PCO_2$  împreună cu pH-ul, este utilizată pentru a evalua echilibrul acido-bazic.  $PCO_2$  (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.  $PCO_2$  reprezintă echilibrul dintre producția celulară a  $CO_2$  și eliminarea prin ventilație a  $CO_2$  și o modificare a  $PCO_2$  indică o modificare a acestui echilibru. Cauzele acidozei respiratorii primare ( $PCO_2$ ) sunt obstrucționarea căilor respiratorii, sedativele și anesteziile, sindromul de detresă respiratorie și boli pulmonare obstructive cronice. Cauzele alcalozei respiratorii primare ( $PCO_2$  scăzută) sunt hipoxia (care duce la hiperventilație) din cauza insuficienței cardiace cronice, edemul și tulburările neurologice, precum și hiperventilația mecanică.

## Lactat (Lac)

Nivelurile ridicate de lactat se regăsesc mai ales la afecțiunile de hipoxie, cum ar fi atacul de cord, hipovolemia și insuficiența ventriculară stângă; la afecțiunile asociate bolilor, cum ar fi diabetul zaharat, neoplastia și boli hepatice; și la afecțiunile asociate cu drogurile sau toxinele, cum ar fi etanolul, metanolul sau salicilatele.<sup>2</sup>

Hiperlactatemia este un indicator utilizat frecvent pentru a detecta hipoperfuzarea tisulară, mai ales în cazul septicemiei,<sup>3,4,5</sup> dar și al traumatismelor<sup>6,7,8</sup> și al intervențiilor<sup>9,10,11</sup> chirurgicale.

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

### Măsurat:

#### pH

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

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

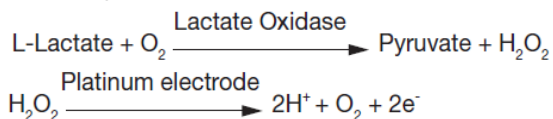
PO<sub>2</sub> este măsurată amperometric. Senzorul de oxigen este similar cu un electrod Clark convențional. Oxigenul pătrunde printr-o membrană permeabilă de gaz din proba de sânge, într-o soluție electrolică internă, unde este redus la nivelul de catod. Curentul de reducere a oxigenului este proporțional cu concentrația de oxigen dizolvat.

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

PCO<sub>2</sub> este măsurată prin metoda potențiometrică directă. Pentru calcularea rezultatelor valorilor PCO<sub>2</sub>, concentrația este corelată cu potențialul prin intermediul ecuației Nernst.

## Lactat (Lac)

Lactatul este măsurat amperometric. Enzima lactat oxidază, imobilizată în biosenzorul de lactat, convertește în mod selectiv lactatul în piruvat și peroxid de oxigen (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>). Peroxidul de oxigen eliberat se oxidează în prezența electrodului de platină pentru a produce un curent proporțional cu concentrația lactică din probă.



### Algoritmul de „corecție” a temperaturii

pH, PO<sub>2</sub> și PCO<sub>2</sub> sunt cantități dependente de temperatură și sunt măsurate la 37 °C. Citirile valorilor pH-ului, PO<sub>2</sub> și PCO<sub>2</sub> 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, PO<sub>2</sub> și PCO<sub>2</sub> la temperatura pacientului (T<sub>p</sub>) sunt calculate astfel:<sup>13</sup>

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

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

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

### Calculat:

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

- HCO<sub>3</sub> (bicarbonat), cel mai frecvent tampon prezent în plasma sanguină, este un indicator al capacității de tamponare a sângelui. Reglat mai ales de rinichi, HCO<sub>3</sub> este componenta metabolică a echilibrului acido-bazic.
- TCO<sub>2</sub> este o măsurătoare a dioxidului de carbon care există în mai multe stări: CO<sub>2</sub> prezent în soluții fizice sau slab legat de proteine, bicarbonat (HCO<sub>3</sub>) sau anioni carbonici (CO<sub>3</sub>) și acid carbonic (H<sub>2</sub>CO<sub>3</sub>). Măsurarea TCO<sub>2</sub>, ca parte dintr-un profil electrolitic, este utilă mai ales pentru a evalua concentrația de HCO<sub>3</sub>. TCO<sub>2</sub> și HCO<sub>3</sub> sunt utile în evaluarea dezechilibrului acido-bazic (împreună cu pH-ul și PCO<sub>2</sub>) și a dezechilibrului electrolitic.
- Valoarea TCO<sub>2</sub> calculată furnizată de sistemul i-STAT este determinată pe baza valorilor măsurate și raportate ale pH-ului și PCO<sub>2</sub> conform unei formule simplificate și standardizate a ecuației Henderson-Hasselbalch.<sup>13</sup>
- Această măsurătoare calculată a TCO<sub>2</sub> este trasabilă metrologic în raport cu măsurătorile i-STAT ale pH-ului și PCO<sub>2</sub> care, în schimb, sunt trasabile în raport cu materialele principale de referință standard pentru pH și PCO<sub>2</sub>. La fel ca în cazul tuturor parametrilor calculați raportați de sistemul i-STAT, utilizatorul poate determina independent valorile TCO<sub>2</sub> pe baza măsurătorilor raportate ale pH-ului și PCO<sub>2</sub> utilizând o combinație de ecuație pentru valoarea HCO<sub>3</sub> și ecuația pentru TCO<sub>2</sub> de mai jos.
- 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 PCO<sub>2</sub> de 40 mmHg la 37 °C. Concentrația excesivă a bazei în ECF mediu rămâne practic constantă în timpul modificărilor severe la nivelul PCO<sub>2</sub> și se reflectă numai asupra componentei non-respiratorii al tulburărilor de pH.

Atunci când un cartuș include senzori pentru pH și PCO<sub>2</sub>, se calculează bicarbonatul (HCO<sub>3</sub>), dioxidul de carbon total (TCO<sub>2</sub>) și excesul de bază (BE).<sup>13</sup>

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

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

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

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

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

- sO<sub>2</sub> (saturația oxigenului) este cantitatea de oxihemoglobină exprimată ca fracție a cantității totale de hemoglobină care poate lega oxigenul (oxihemoglobină plus deoxihemoglobină).
- sO<sub>2</sub> este calculată pe baza valorilor PO<sub>2</sub> și pH măsurate și ale HCO<sub>3</sub> calculate pe baza valorilor PCO<sub>2</sub> și pH măsurate. Cu toate acestea, acest calcul presupune o afinitate normală de oxigen pentru hemoglobină. Acesta nu ia în considerare concentrațiile de difosfoglicerat eritrocitar (2,3-DPG) care afectează curba de disociere a oxigenului. De asemenea, calculul nu ia în considerare efectele hemoglobinei fetale sau ale hemoglobinei disfuncționale (carboxi-, met- și sulfhemoglobină). Prin introducerea unei astfel de valori estimate a sO<sub>2</sub> pentru saturația oxigenului în alte calcule, cum ar fi fracția de șuntare sau presupunând că valoarea obținută este echivalentă cu oxihemoglobina fracțională ar putea rezulta erori semnificative din punct de vedere clinic.

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

where  $X = PO_2 \cdot 10^{(0.48(\text{pH}-7.4)-0.0013(\text{HCO}_3-25))}$

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.<sup>14</sup> Dacă rezultatele par neconsecvente cu evaluarea clinică, testați din nou proba pacientului utilizând un alt cartuș.

## REACTIVI

### Conținut

Fiecare cartuș i-STAT conține un 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 relevante pentru cartușul i-STAT CG4+:

Senzor	Ingredient reactiv	Sursă biologică	Cantitate minimă
pH	Ion de hidrogen (H <sup>+</sup> )	Nu se aplică	6,66 pH
PCO <sub>2</sub>	Dioxid de carbon (CO <sub>2</sub> )	Nu se aplică	25,2 mmHg
Lactat	Lactat	Nu se aplică	1,8 mmol/L
	Lactat oxidază	<i>Aerococcus viridans</i>	0,001 IU

### 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-STAT CG4+ 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 sau venos.

Volumul probei: 95 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 CG4+	
Seringă	<b>Fără anticoagulant</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Mențineți condițiile anaerobe înainte de a umple acest cartuș.</li><li>• Umpleți cartușul imediat după recoltarea probei</li></ul> <b>Cu anticoagulant cu heparină echilibrată</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Mențineți condițiile anaerobe înainte de a umple acest cartuș.</li><li>• Umpleți cartușul imediat după recoltarea probei.</li></ul>
Eprubetă evacuată	<b>Fără anticoagulant</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Mențineți condițiile anaerobe înainte de a umple acest cartuș.</li><li>• Umpleți cartușul imediat după recoltarea probei.</li></ul> <b>Cu anticoagulant cu litiu-heparină</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Mențineți condițiile anaerobe înainte de a umple acest cartuș.</li><li>• Umpleți cartușul imediat după recoltarea probei</li></ul>

Umpleți cartușul direct din punctia pielii	<b>Nu este recomandat</b>
--	---------------------------

## 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 introducere ID OPERATOR)
3. Urmăriți instrucțiunile de pe ecran pentru „**Scan or Enter PATIENT ID**” (Scanare sau introducere 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 introducere 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](http://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	REFERINȚĂ INTERVAL	
			(arterial)	(venos)
<b>MĂSURAT</b>				
pH		6,50 - 8,20	7,35 - 7,45 <sup>15</sup>	7,31 - 7,41 <sup>**</sup>
<b>PO<sub>2</sub></b>	mmHg	5 - 800	80 - 105 <sup>16****</sup>	
	kPa	0,7 - 106,6	10,7 - 14,0 <sup>16****</sup>	
<b>PCO<sub>2</sub></b>	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>CALCULAT</b>				
Bicarbonat/ 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
Exces de bază/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	

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

\*\* Calculată pe baza nomogramei Siggard-Andersen. <sup>1</sup>

\*\*\* Intervalele de referință afișate corespund unei populații sănătoase. Interpretarea măsurătorilor gazelor sanguine depinde de condiția preexistentă (de ex., temperatura pacientului, ventilația, postura și condiția circulatorie).

\*\*\*\* Intervalele de referință i-STAT pentru sângele integral menționate mai jos sunt similare cu intervalele de referință derivate din măsurătorile serice sau plasmatiche prin metode de laborator standard.

## Conversie unitară

- **PO<sub>2</sub> și PCO<sub>2</sub>**: pentru a converti rezultatele **PO<sub>2</sub>** și **PCO<sub>2</sub>** din mmHg în kPa, înmulțiți valoarea mmHg cu 0,133.
- **Lactat/Lac**: pentru a converti un rezultat pentru lactat din mmol/L în mg/dL, înmulțiți valoarea mmol/L cu 9,01.

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

Analiții măsurate pe cartușul i-STAT CG4+ 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.

### pH

Testul sistemului i-STAT pentru pH măsoară concentrația cantității de substanță din ionul de hidrogen prezentă în fracția plasmatică a sânge integral arterial sau venos (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.

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

Testul sistemului i-STAT pentru presiunea parțială a oxigenului măsoară presiunea parțială a oxigenului prezentă în sângele integral arterial sau venos (dimensiune kPa) pentru diagnosticarea *in vitro*. Valorile PO<sub>2</sub> 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.

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

Testul sistemului i-STAT pentru presiunea parțială a dioxidului de carbon măsoară presiunea parțială a dioxidului de carbon prezentă în sângele integral arterial sau venos (dimensiune kPa) pentru diagnosticarea *in vitro*. Valorile PCO<sub>2</sub> 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.

### Lactat/Lac

Testul pentru lactat cu sistemul i-STAT măsoară concentrația cantității de substanță L-lactat prezentă în fracția plasmatică a sângelui integral arterial sau venos (dimensiune mmol L<sup>-1</sup>) pentru diagnosticarea *in vitro*. În prezent, nu sunt proceduri de referință internaționale convenționale privind măsurarea sau calibratoarele convenționale internaționale pentru lactat. Valorile lactatului atribuite serurilor de control pentru sistemul i-STAT și materialelor de verificare a calibrării sunt trasabile în raport cu calibratorul funcțional al sistemului i-STAT pregătit pe bază de L-lactat de sodiu (Sigma-Aldrich Fluka, >99 % puritate).

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

## CARACTERISTICILE PERFORMANȚEI

Datele privind performanța rezumate 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 aposă)	n	Mediu	SD (Deviație standard)	CV (%) [Coeficient de variație (%)]
pH		Foarte scăzut anormal	80	6,562	0,005	0,08
		Scăzut anormal	80	7,031	0,004	0,06

Test	Unități	Aqueous		SD (Deviație standard)	CV (%) [Coeficient de variație (%)]	
		Cal Ver (Verificare calibrare apoasă)	n			
PO <sub>2</sub>	mmHg	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
		Foarte scăzut anormal	80	72,1	2,02	2,80
		Scăzut anormal	80	84,2	1,60	1,90
		Normal	80	118,8	2,10	1,77
PCO <sub>2</sub>	mmHg	Ridicat anormal	80	152,1	3,49	2,29
		Foarte ridicat anormal	80	377,1	8,52	2,26
		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
Lac	mmol/L	Ridicat anormal	80	56,2	1,18	2,1
		Foarte ridicat anormal	80	84,5	1,93	2,3
		Foarte scăzut anormal	80	0,45	0,01	2,44
		Scăzut anormal	80	0,86	0,01	1,16
		Normal	80	2,12	0,01	0,52
		Ridicat anormal	80	7,68	0,06	0,74
		Foarte ridicat anormal	80	17,40	0,25	1,44

\*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.<sup>17</sup> 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	
pH		n	187
		Pantă	0,990
		r	0,999
		interceptare	0,075
		X <sub>min</sub>	6,592
		X <sub>max</sub>	8,189
PO <sub>2</sub>	mmHg	n	192
		Pantă	0,986
		r	0,998
		interceptare	0,0
		X <sub>min</sub>	9
		X <sub>max</sub>	705
PCO <sub>2</sub>	mmHg	n	149
		Pantă	0,989
		r	0,999
		interceptare	0,3
		X <sub>min</sub>	5,1
		X <sub>max</sub>	129,8
Lac	mmol/L	n	186
		Pantă	0,99



Test	Unități	Metodă comparativă i-STAT 1W	
		r	
			1,000
		interceptare	0,01
		X <sub>min</sub> (%PCV)	0,41
		X <sub>max</sub> (%PCV)	19,54

## FACTORI CARE AFECTEAZĂ REZULTATELE

S-au evaluat următoarele substanțe prezente în plasmă pentru analiții relevanți la concentrațiile testului recomandate în directiva CLSI EP7-A2<sup>18</sup>, 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 <sup>19</sup>	Lactat	Nu	
Acetaminofen	1,32	Lactat	Nu	
Acetilcisteină	10,2	Lactat	Nu	
Ascorbat	0,34	Lactat	Nu	
Bromură	37,5	Lactat	Da	Rezultate cu valori scăzute. Utilizați o altă metodă.
Bromură (terapeutic)	2,5 <sup>20 21 22</sup>	Lactat	Nu	
Dopamină	0,006	Lactat	Nu	
Formaldehidă	0,133 <sup>19</sup>	Lactat	Nu	
Acid glicolic	10,0 <sup>19</sup>	Lactat	Da	Rezultate cu valori crescute pentru lactat i-STAT. Utilizați o altă metodă.
Hidroxiuree	0,92	Lactat	Da	Rezultate cu valori crescute pentru lactat i-STAT. Utilizați o altă metodă.
β-Hidroxibutirat	6,0 <sup>23</sup>	Lactat	Nu	
Piruvat	0,31	Lactat	Nu	
Salicilat	4,34	Lactat	Nu	
Acid uric	1,4	Lactat	Nu	

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

- Comentariile relevante cu privire la interferența bromurii, acidului glicolic și hidroxiureei sunt menționate mai jos:
  - 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 plasmatice 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. Bromura la o concentrație de 37,5 mmol/L a scăzut valorile rezultatelor pentru lactat i-STAT, în timp ce un interval terapeutic de bromură (2,5 mmol/L) nu a interferat semnificativ cu valorile rezultatelor pentru lactat i-STAT.
  - Acidul glicolic este un produs al metabolizării etilenglicolului. Concentrațiile crescute de lactat neașteptate cauzate de acidul glicolic pot fi un indiciu al posibilității ingerării etilenglicolului ca o cauză a unei acidoze metabolice cu deficit anionic ridicat necunoscute în alte circumstanțe.<sup>24 25</sup> În cadrul unui studiu care a vizat 35 de pacienți care au ingerat etilenglicol, concentrațiile inițiale de acid glicolic cuprinse între 0 și 38 mmol/L au corespuns nivelurilor de etilenglicol cuprinse între 0,97 – 130,6 mmol/L.<sup>25</sup>
  - Hidroxiureea s-a dovedit a interfera cu lactatul. Hidroxiureea este un inhibitor de sinteză ADN utilizat în tratarea diverselor tipuri de cancer, anemiei falciforme și a infecției cu HIV. Acest












medicament este utilizat pentru a trata boli maligne precum 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 unui pacient pot fi păstrate între 100 și 500 μmol/L. Se pot observa concentrații mai mari imediat după dozare sau în doze terapeutice mai mari.

#### ALȚI FACTORI CARE AFECTEAZĂ REZULTATELE

Factor	Analit	Efect
Expunerea probei la aer	$PO_2$	Expunerea probei la aer va cauza o creștere a $PO_2$ atunci când valorile se află sub 150 mmHg și o scădere a $PO_2$ atunci când valorile depășesc 150 mmHg ( $PO_2$ aproximativ din aerul camerei).
	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.
Hemodiluție	pH	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).
Temperatură scăzută	$PO_2$	Nu congelați probele înainte de testare - rezultatele $PO_2$ pot fi ridicate în mod fals în cazul probelor reci. Nu utilizați un cartuș rece - rezultatele $PO_2$ pot fi scăzute în mod fals, dacă respectivul cartuș este rece.
Recoltarea probelor	Lactat	Pentru a preveni modificarea lactatului sunt necesare proceduri speciale de recoltare, atât în timpul, cât și după extragerea sângelui. Pentru concentrațiile de lactat în stare stabilă, pacienții trebuie să stea în repaus timp de 2 ore și să nu mănânce. Probele venoase trebuie obținute fără a se utiliza un garou sau imediat după aplicarea garoului. Atât probele venoase, cât și arteriale pot fi recoltate în seringi heparinizate.
Lăsați sângele să stea (fără expunere la aer)	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. <sup>1</sup>
	$PO_2$	Mentținerea unei poziții anaerobe la temperatura camerei va scădea $PO_2$ la o rată de 2–6 mmHg pe oră. <sup>1</sup>
	$PCO_2$	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.
	$TCO_2$	
Lactat	Probele pentru lactat trebuie analizate imediat după extragere, deoarece lactatul crește până la 70% în decurs de 30 de minute, la 25 °C, ca urmare a glicolizei. <sup>2</sup>	
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.
	$HCO_3$	
	$TCO_2$	

Factor	Analit	Efect
Metoda de calcul	sO <sub>2</sub>	Valorile sO <sub>2</sub> calculate pe baza unei PO <sub>2</sub> măsurate și o curbă de disociere presupusă a oxihemoglobinei pot diferi semnificativ față de măsurătoarea directă. <sup>13</sup>
Condiții clinice	HCO <sub>3</sub>	Cauzele acidozei metabolice primare (HCO <sub>3</sub> calculat scăzut) sunt cetoacidoza, acidoza lactică (hipoxia) și diareea. Cauzele alcalozei metabolice primare (HCO <sub>3</sub> calculat crescut) sunt voma și tratamentul împotriva acidității.
Propofol (Diprivan®) sau tiopental de sodiu	PCO <sub>2</sub>	Se recomandă utilizarea cartușului CG4+, care este lipsită de interferențe semnificative din punct de vedere clinic în toate dozele terapeutice relevante.
Sensibilitate PO <sub>2</sub>	PCO <sub>2</sub>	În eșantioanele pacienților în care PO <sub>2</sub> este > 100 mmHg peste intervalul normal (80-105 mmHg), se poate observa o creștere a PCO <sub>2</sub> cu aproximativ 1,5 mmHg (cu un interval cuprins între 0,9 și 2,0 mmHg) pentru fiecare creștere de 100 mmHg în PO <sub>2</sub> .  De exemplu, dacă un pacient oxigenat are PO <sub>2</sub> măsurată de 200 mmHg și o PO <sub>2</sub> normală de 100 mmHg, impactul asupra rezultatului PCO <sub>2</sub> poate fi mărit cu aproximativ 1,5 mmHg.

#### SEMNIFICAȚIA SIMBOLURILOR

Simbol	Definiție/Utilizare
	2 luni de depozitare la temperatura camerei la 18-30 °C
	A se utiliza până la data expirării. O dată a expirării, exprimată ca AAAA-LL-ZZ, înseamnă ultima zi în care se poate utiliza produsul.
	Numărul lotului producătorului sau codul seriei. Numărul lotului sau seria va apărea lângă acest simbol.
	Suficient pentru <n> teste
	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.
	Număr de catalog, număr listă sau referință
	A nu se reutiliza.
	Producător
	Consultați instrucțiunile de utilizare sau manualul sistemului pentru instrucțiuni.
	Dispozitiv medical pentru diagnosticarea <i>in vitro</i>

CE	Conformitate cu directiva europeană privind dispozitivele de diagnosticare <i>in vitro</i> (98/79/CE)
<b>Rx ONLY</b>	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](http://www.pointofcare.abbott).

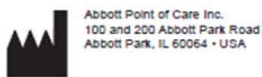
## Referințe

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. 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, 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.
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. Artfactual 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.



EMERGO EUROPE  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
The Netherlands



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

