

Cartuș i-STAT CG8+

Destinat utilizării cu instrumentul i-STAT Alinity



DENUMIRE

Cartuș i-STAT CG8+ – REF 03P88-25

DOMENIU DE UTILIZARE

Cartușul i-STAT CG8+ alături de sistemul i-STAT Alinity este destinat utilizării în cuantificarea *in vitro* a sodiului, potasiului, calciului ionizat, glucozei, hematocritului, pH-ului, presiunii parțiale a oxigenului și presiunii parțiale a dioxidului de carbon din sângele integral 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. |
| Calciu ionizat (iCa) | Măsurătorile calciului ionizat sunt utilizate pentru diagnosticarea, monitorizarea și tratarea afecțiunilor care includ, fără a se limita la boala glandelor paratiroide, o diversitate de boli osoase, boala renală cronică, hipocalcemia și tulburările legate de terapia intensivă și îngrijirea chirurgicală. |
| 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. |
| 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, 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) | |

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 hiponatremia 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.

Calciu ionizat (iCa)

Deși majoritatea cantității de calciu din sânge este legată de proteină sau combinată cu specii anionice mai mici, fracția activă din punct de vedere biologic a calciului nu conține calciu ionizat. Datorită rolului acestuia într-un număr de reacții enzimatică și de mecanisme de transport la nivelul membranelor, calciul ionizat este deosebit de important în coagularea sângelui, conducția nervilor, transmisia neuromusculară și contractia musculară. O valoare crescută a calciului ionizat (hipercalcemie) poate duce la comă. Alte simptome reflectă tulburări neuromusculare, cum ar fi hiperreflexia și/sau anomalii neurologice, cum ar fi neurastenia, depresia sau psihoza. O valoare scăzută a calciului ionizat (hipocalcemie) rezultă, deseori, în crampe (tetanie), funcție cardiacă redusă și funcție ventriculară stângă slăbită. Hipocalcemia prelungită poate rezulta în demineralizarea osoasă (osteoporoză), care poate duce la fracturi spontane. Măsurătorile calciului ionizat s-au dovedit a fi valoroase în următoarele condiții clinice: transfuzia de sânge citrat, transplant de ficat, intervenție chirurgicală pe cord deschis, hipocalcemie neonatală, boală renală, hiperparatiroidism, boli maligne, hipertensiune și pancreatită.

Glucoză (Glu)

Glucoza este o sursă primară principală de energie pentru corp și singura sursă de nutrienți 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.

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 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.

PRINCIPIUL DE TESTARE

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

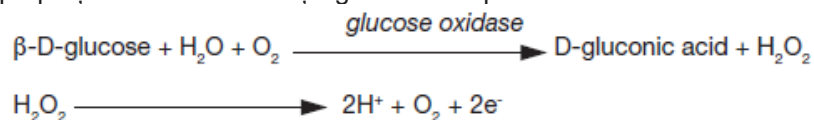
Măsurat:

Sodiu (Na), Potasiu (K) și Calciu ionizat (iCa)

Analitul respectiv este măsurat prin determinarea potențiometrică a electrodului ion-selectiv. Pentru calcularea rezultatelor, concentrația este corelată cu potențialul prin intermediul ecuației Nernst.

Glucoză (Glu)

Glucosa este măsurată amperometric. Oxidarea glucozei, catalizată prin enzima glucoxidază, produce peroxid de hidrogen (H_2O_2). H_2O_2 eliberat se oxidează în prezența electrodului pentru a produce un curent proporțional cu concentrația glucozei din probă.



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.

PO₂

PO₂ 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.

PCO₂

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

Algoritmul de „corecție” a temperaturii

pH, **PO₂** și **PCO₂** sunt cantități dependente de temperatură și sunt măsurate la 37 °C. Citirile valorilor pH-ului, **PO₂** 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, **PO₂** și **PCO₂** la temperatura pacientului (T_p) sunt calculate astfel³:

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

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

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

Calculat:

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 electrolic, 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 electrolic.
- 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 PCO_2 , se calculează bicarbonatul (HCO_3), dioxidul de carbon total (TCO_2) și excesul de bază (BE).³

$$\log HCO_3 = pH + \log PCO_2 - 7,608$$

$$TCO_2 = HCO_3 + 0,03PCO_2$$

$$BE_{ecf} = HCO_3 - 24,8 + 16,2(pH - 7,4)$$

$$BE_b = (1 - 0,014 \cdot Hb) \cdot [HCO_3 - 24,8 + (1,43 \cdot Hb + 7,7) \cdot (pH - 7,4)]$$

sO₂

- sO₂ (saturația oxigenului) este cantitatea de oxihemoglobină exprimată ca fracție a cantității totale de hemoglobină care poate lega oxigenul (oxihemoglobină plus deoxihemoglobină).
- sO₂ este calculată pe baza valorilor PO_2 și pH măsurate și ale HCO_3 calculate pe baza valorilor PCO_2 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 sO₂ pentru saturația oxigenului în alte calcule, cum ar fi fracția de șuntare sau presupunând că valoarea obținută este echivalentă cu oxihemoglobina fracționată ar putea rezulta erori semnificative din punct de vedere clinic.

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

where $X = PO_2 \cdot 10^{(0,48(pH-7,4) - 0,0013(HCO_3 - 25))}$

Hemoglobină

Sistemul i-STAT asigură un rezultat calculat pentru hemoglobină, care este determinat astfel⁴:

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

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

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.

Consultați informațiile de mai jos cu privire la factorii care afectează rezultatele. Anumite substanțe, cum ar fi medicamentele, pot afecta nivelurile de analiză in vivo.⁵ 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 CG8+:

| 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 |
| iCa | Calciu (Ca ²⁺) | Nu se aplică | 0,9 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 |
|------------------|-------------------------------------|-----------------|------------------|
| 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-STAT CG8+ 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: 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 CG8+ | |
|-----------------------------|--|
| 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. • 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. |

Umpleți cartușul direct
din punctia cutanată

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 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.

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 ⁶ | |
| K | mmol/L(mEq/L) | 2,0-9,0 | 3,5-4,9 ^{6 **} | |
| iCa | mmol/L | 0,25-2,50 | 1,12-1,32 ⁷ | |
| | mg/dL | 1,0-10,0 | 4,5-5,3 ⁷ | |
| Glu | mmol/L | 1,1-38,9 | 3,9-5,8 ⁷ | |
| | mg/dL | 20-700 | 70-105 ⁷ | |
| | g/L | 0,20-7,00 | 0,70-1,05 ⁷ | |
| Hematocrit/Hct | % PCV *** | 15-75 | 38-51 ^{6 ****} | |
| | Fracție | 0,15-0,75 | 0,38-0,51 ⁶ | |
| pH | | 6,50 - 8,20 | 7,35 - 7,45 ⁷ | 7,31 - 7,41 ^{6 *****} |
| PO ₂ | mmHg | 5 - 800 | 80 - 105 ^{6 *****} | |
| | kPa | 0,7 - 106,6 | 10,7 - 14,0 ^{6 *****} | |
| PCO ₂ | mmHg | 5 - 130 | 35 - 45 ⁷ | 41 - 51 |
| | kPa | 0,67 - 17,33 | 4,67 - 6,00 | 5,47 - 6,80 |
| CALCULAT | | | | |
| Hemoglobină/Hb | g/dL | 5,1-25,5 | 12-17 ^{6 ****} | |
| | g/L | 51-255 | 120-170 ⁶ | |
| | mmol/L | 3,2-15,8 | 7-11 ⁶ | |
| Bicarbonat/ HCO ₃ | mmol/L (mEq/L) | 1,0 - 85,0 | 22 - 26 ^{6 *****} | 23 - 28 ^{6 *****} |
| TCO ₂ | mmol/L (mEq/L) | 5 - 50 | 23 - 27 | 24 - 29 |
| Exces de bază/ BE | mmol/L (mEq/L) | (-30) - (+30) | (-2) - (+3) ⁷ | (-2) - (+3) ⁷ |
| sO ₂ | % | 0-100 | 95 - 98 | |

* 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 6 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

***** 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).

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

Conversie unitară:

- o **Calciu ionizat (iCa):** pentru a converti din mmol/L în mg/dL, înmulțiți valoarea mmol/L cu 4. Pentru

a converti din mmol/L în mEq/L, înmulțiți valoarea mmol/L cu 2.

- **Glucoză (Glu):** pentru a converti mg/dL în mmol/L, înmulțiți valoarea mg/dL cu 0,055.
- **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.
- **PO₂ și PCO₂:** pentru a converti rezultatele PO₂ și 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

Analiții măsurate pe cartușul i-STAT CG8+ 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 potă fi schimbate cu alte metode.

Sodiu (Na), Potasiu (K) și Calciu ionizat (iCa)

Valorile analiților 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.

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.⁸

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.

PO₂

Testul sistemului i-STAT pentru presiunea parțială a oxigenului măsoară presiunea parțială a oxigenului prezentă în sângele integral arterial, venos sau capilar (dimensiune kPa) pentru diagnosticarea *in vitro*. Valorile PO₂ 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.

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 rezumate privind performanța 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 | | SD (Deviație standard) | CV (%) [Coeficient de variație (%)] | |
|------|------------------------|---|----|------------------------------|---|-----|
| | | Cal Ver (Verificare calibrare aposă) | n | | | |
| 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 |
| iCa | mmol/L | Foarte scăzut anormal | 80 | 0,32 | 0,006 | 2,0 |
| | | Scăzut anormal | 80 | 0,82 | 0,008 | 1,0 |
| | | Normal | 80 | 1,29 | 0,012 | 1,0 |
| | | Ridicat anormal | 80 | 1,56 | 0,015 | 1,0 |
| | | Foarte ridicat anormal | 80 | 2,38 | 0,027 | 1,1 |
| 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 |

| Test | Unități | Aqueous | | SD (Deviație standard) | CV (%) [Coeficient de variație (%)] | |
|------------------|---------|--|----|------------------------------|---|------|
| | | Cal Ver (Verificare calibrare apoasă) | n | | | |
| 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 |
| PO ₂ | mmHg | 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 |
| | | Ridicat anormal | 80 | 152,1 | 3,49 | 2,29 |
| | | Foarte ridicat anormal | 80 | 377,1 | 8,52 | 2,26 |
| 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-A3.⁹ 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 | |
|------|---------|---------------------------------|-------|
| | | n | |
| Na | mmol/L | n | 174 |
| | | Pantă | 1,0 |
| | | r | 0,999 |
| | | interceptare | -1 |
| | | X _{min} | 115 |
| | | X _{max} | 173 |
| K | mmol/L | n | 195 |
| | | Pantă | 1,00 |
| | | r | 1,00 |
| | | interceptare | -0,01 |
| | | X _{min} | 2,0 |
| | | X _{max} | 9,0 |

| Test | Unități | Metodă comparativă | |
|------------------|---------|-------------------------|--------|
| | | i-STAT 1W | |
| iCa | mmol/L | n | 194 |
| | | Pantă | 1,005 |
| | | r | 1,000 |
| | | interceptare | -0,001 |
| | | X _{min} | 0,40 |
| | | X _{max} | 2,44 |
| Glu | mg/dL | n | 188 |
| | | Pantă | 1,00 |
| | | r | 1,000 |
| | | interceptare | 1,17 |
| | | X _{min} | 24 |
| | | X _{max} | 671 |
| Hct | %PCV | n | 229 |
| | | Pantă | 1,02 |
| | | r | 0,993 |
| | | interceptare | -0,36 |
| | | X _{min} (%PCV) | 18 |
| | | X _{max} (%PCV) | 70 |
| pH | | n | 187 |
| | | Pantă | 0,990 |
| | | r | 0,999 |
| | | interceptare | 0,075 |
| | | X _{min} | 6,592 |
| | | X _{max} | 8,189 |
| PO ₂ | mmHg | n | 192 |
| | | Pantă | 0,986 |
| | | r | 0,998 |
| | | interceptare | 0,0 |
| | | X _{min} | 9 |
| | | X _{max} | 705 |
| 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-A2¹⁰, 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 ¹¹ | Glu | Nu | |
| Acetaminofen | 1,32 | Na | Nu | |
| | | K | Nu | |
| | | iCa | Da | Rezultate cu valori scăzute |
| | | Glu | Nu | |

| Substanță | Concentrația testului (mmol/L) | Analit | Interferență (Da/Nu) | Comentariu |
|-----------------------------|--------------------------------|--------|----------------------|---|
| Acetaminofen (terapeutic) | 0,132 ¹¹ | iCa | Nu | |
| | | Glu | Nu | |
| Acetilcisteină | 10,2 | Na | Nu | |
| | | K | Nu | |
| | | iCa | Da | Rezultate cu valori scăzute |
| | | Glu | Da | Rezultate cu valori scăzute |
| Acetilcisteină (terapeutic) | 0,3 ^{12 13} | iCa | Nu | |
| | | Glu | Nu | |
| Acetoacetat | 2,0 | Glu | Nu | |
| Ascorbat | 0,34 | Na | Nu | |
| | | K | Nu | |
| | | iCa | Nu | |
| | | Glu | Nu | |
| Bromură | 37,5 | 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. |
| | | iCa | Da | Rezultate cu valori crescute. Utilizați o altă metodă. |
| | | Glu | Da | Rezultate cu valori scăzute. Utilizați o altă metodă. |
| | | Hct | Da | Coeficientul crescut cu stea (***) în exces |
| Bromură (terapeutic) | 2,5 ^{14 15 16} | Na | Nu | |
| | | K | Nu | |
| | | iCa | Nu | |
| | | Glu | Da | Rezultate cu valori scăzute |
| | | Hct | Nu | |
| β-Hidroxibutirat | 6,0 ¹⁷ | Na | Nu | |
| | | K | Nu | |
| | | iCa | Nu | |
| | | Glu | Nu | |
| Dopamină | 0,006 | Glu | Nu | |
| Formaldehidă | 0,133 ¹¹ | Glu | Nu | |
| Hidroxiuree | 0,92 | Glu | Da | Rezultate cu valori crescute. Utilizați o altă metodă. |
| Lactat | 6,6 | Na | Nu | |
| | | K | Nu | |
| | | iCa | Da | Rezultate cu valori scăzute de până la 0,07 mmol/L. |
| | | Glu | Nu | |
| Leflunomid | 0,03 | iCa | Da | Rezultate cu valori scăzute |
| Clorură de magneziu | 1,0 | Na | Nu | |
| | | K | Nu | |
| | | iCa | Da | Rezultate cu valori crescute de până la 0,04 mmol/L. |
| Maltoză | 13,3 | Glu | Nu | |

| Substanță | Concentrația testului (mmol/L) | Analit | Interferență (Da/Nu) | Comentariu |
|---------------------------------|--------------------------------|--------|----------------------|--|
| Nithiodote (tiosulfat de sodiu) | 16,7 ¹⁸ | Na | Da | Rezultate cu valori crescute |
| | | K | Da | Rezultate cu valori scăzute |
| | | iCa | Da | Rezultate cu valori scăzute |
| | | Glu | Da | Rezultate cu valori scăzute |
| Piruvat | 0,31 | Glu | Nu | |
| Salicilat | 4,34 | Na | Nu | |
| | | K | Nu | |
| | | iCa | Da | Rezultate cu valori scăzute |
| | | Glu | Nu | |
| Salicilat (terapeutic) | 0,5 ¹⁹ | iCa | Da | Rezultate cu valori scăzute de până la 0,03 mmol/L |
| Tiocianat | 6,9 | iCa | Da | Rezultate cu valori scăzute. Utilizați o altă metodă |
| | | Glu | Da | Rezultate cu valori scăzute |
| Tiocianat (terapeutic) | 0,5 ¹¹ | 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 întâlnești substanțe interferente, altele decât cele testate.

- Comentariile relevante cu privire la interferența acetaminofenului, acetilcisteinei, bromurii, hidroxiureei, leflunomidei, nithiodote-ului, și salicilatului sunt menționate mai jos:
 - Acetaminofenul s-a dovedit a interfera cu rezultatele pentru calciu ionizat 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 calciu ionizat 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 plasmatică terapeutică 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 la 0,92 mmol/L. 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.
 - Leflunomida s-a dovedit a interfera cu rezultatele pentru calciu ionizat la 0,03 mmol/L. Leflunomida este un agent imunomodulator isoxazol care inhibă dihidroorotatul dehidrogenaza, o enzimă implicată în sinteza pirimidinei *de novo* și care are o activitate antiproliferativă. Aceasta este utilizată în tratarea unor boli imune. În urma administrării pe cale oral, leflunomidul a fost metabolizat cu un metabolit activ, teriflunomidul, care este responsabil, mai ales, de întreaga sa activitate *in vivo*. Metabolitul activ, teriflunomidul, înregistrează o concentrație plasmatică de 8,5 μg/mL (0,031 mmol/L) după o doză de încărcare de 100 mg, iar concentrația în stare stabilă se menține la 63 μg/mL (0,23 mmol/L) după 24 de săptămâni de doză de întreținere de 25 mg/zi²⁰ în cazul tratării poliartropatiei inflamatorii.

- Nithiodote-ul (tiosulfat de sodiu) s-a dovedit a interfera cu rezultatele pentru sodiu, potasiu, calciu ionizat și glucoză 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.”¹⁸
- Salicilatul s-a dovedit a scădea semnificativ rezultatele valorilor calciului ionizat la o concentrație interzisă de directiva CLSI, 4,34 mmol/L, care reprezintă o concentrație toxică. Salicilatul la 0,5 mmol/L, care reprezintă capătul superior al concentrației terapeutice, s-a dovedit a scădea semnificativ rezultatele pentru calciul ionizat cu aproximativ 0,03 mmol/L.

ALȚI FACTORI CARE AFECTEAZĂ REZULTATELE





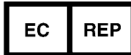






| Factor | Analit | Efect |
|-------------------------|------------------|--|
| Sodiu-heparină | Na | Sodiu-heparina poate crește valorile rezultatelor pentru sodiu cu până la 1 mmol/L. ²¹ |
| Stază venoasă | iCa | Staza venoasă (aplicație îndelungată a garoului) și exercițiile antebrăului pot crește valoarea calciului ionizat din cauza unei scăderi a pH-ului în urma producției localizate de acid lactic. ²² |
| | pH | Staza venoasă (aplicație îndelungată a garoului) și exercițiile antebrăului 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. |
| Heparină | iCa | Heparina leagă calciul. Fiecare unitate de heparină adăugată per mL de sânge va scădea valoarea calciului ionizat cu 0,01 mmol/L. ²² Prin urmare, raportul corect de anticoagulant cu heparină față de sânge trebuie atins în timpul recoltării probei. Injectarea intravenoasă de 10,000 unități de heparină s-a dovedit în cazul adulților a cauza o scădere semnificativă a valorii calciului ionizat cu aproximativ 0,03 mmol/L. ²² Utilizați numai dispozitive neheparinizate pentru transferarea probelor atunci când utilizați un ser de control pe bază de apă pentru sistemul i-STAT și materiale de verificare a calibrării. |
| Expunerea probei la aer | iCa | Expunerea probei la aer va cauza o creștere a valorii pH-ului din cauza pierderii de CO ₂ , care va scădea valoarea calciului ionizat. |
| | 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 | | |

| 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). |
| | iCa | |
| | pH | |
| Temperatură scăzută | PO ₂ | Nu congelați probele înainte de testare, deoarece rezultatele PO ₂ pot fi ridicate în mod fals în cazul probelor reci. Nu utilizați un cartuș rece, deoarece rezultatele PO ₂ pot fi scăzute în mod fals, dacă respectivul cartuș este rece. |
| | 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. ²³ |
| | 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 |
| | PO ₂ | Menținerea unei poziții anaerobe la temperatura camerei va scădea PO ₂ la o rată de 2–6 mmHg pe oră. ¹ |
| | PCO ₂ | Dacă lăsați sângele să stea (fără expunere la aer) înainte de a-l testa, acest lucru va crește PCO ₂ cu aproximativ 4 mmHg pe oră. |
| | HCO ₃ TCO ₂ | Rezultatele HCO ₃ și TCO ₂ sunt supraestimate, dacă lăsați sângele să stea (fără expunere la aer), din cauza proceselor metabolice. |
| 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. |
| Metoda de calcul | sO ₂ | Valorile sO ₂ calculate pe baza unei PO ₂ măsurate și o curbă de disociere presupusă a oxihemoglobinei pot diferi semnificativ față de măsurătoarea directă. ³ |

| Factor | Analit | Efect | | | | | | | | | |
|----------------------------|--|--|-----------------|---------------------------------|---------------------------------|---------------|---|---|---------------|--|--|
| Condiții clinice | 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. | | | | | | | | | |
| Sedimentarea 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.⁶ De asemenea, nivelurile proteinei totale pot fi scăzute în cazul pacienților care sunt supuși unui bypass cardiopulmonar (CPB) sau oxigenare extracorporală 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 ≤ 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 | | | | | | | | | |

| Factor | Analit | Efect |
|---|---------|---|
| 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. |
| Propofol (Diprivan®) sau tiopental de sodiu | PCO_2 | Se recomandă utilizarea cartușului CG8+, care este lipsită de interferențe semnificative din punct de vedere clinic în toate dozele terapeutice relevante. |
| Sensibilitate PO_2 | PCO_2 | <p>În eșantioanele pacienților în care PO_2 este > 100 mmHg peste intervalul normal (80-105 mmHg), se poate observa o creștere a PCO_2 cu aproximativ 1,5 mmHg (cu un interval cuprins între 0,9 și 2,0 mmHg) pentru fiecare creștere de 100 mmHg în PO_2.</p> <p>De exemplu, dacă un pacient oxigenat are PO_2 măsurată de 200 mmHg și o PO_2 normală de 100 mmHg, impactul asupra rezultatului PCO_2 poate fi mărit cu aproximativ 1,5 mmHg.</p> |

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) |
| 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, Siggaard-Andersen O. Electrolytes. In: C.A. Burtis and E.R. Ashwood, ed. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. Second Edition ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company; 1994.
3. CLSI. Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements; Approved Guideline. *CLSI document C46-A*. 2001.
4. Evaluation of Formed Elements of Blood. In: Bower JD, Ackerman PG, Toto G, eds. *Clinical Laboratory Methods*. St. Louis: The C.V. Mosby Company; 1974.
5. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 3rd ed. ed. Washington, DC: American Association of Clinical Chemistry; 1990.
6. Statland BE. *Clinical Decision Levels for Lab Tests*. Oradell, NJ: Medical Economic Books; 1987.
7. Painter PC, Cope JY, Smith JL. Reference Ranges, Table 41–20. In: C.A. Burtis and E.R. Ashwood, ed. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. Second Edition ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company; 1994.
8. CLSI. Procedure for Determining Packed Cell Volume by the Microhematocrit Method; Approved Standard-Third Edition. *CLSI document H07-A3*. 2000.
9. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition. *CLSI document EP09-A3*. 2013.
10. Clinical and Laboratory Standards Institute. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition. *CLSI document EP7-A2*. 2005.
11. Wu AHB. *Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests*: Elsevier Health Sciences; 2006.
12. 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.
13. 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.
14. 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.
15. 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.
16. 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.
17. 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.

18. 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.
19. 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.
20. Sanofi-Aventis Canada Inc. Product Monograph PrARAVA® Submission, Control No.: 187857. Date of Revision: December 23, 2015. Available at: <http://products.sanofi.ca/en/arava.pdf>.
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. Fraser D, Jones G, Kooh SW, Raddle I. Calcium and Phosphate Metabolism. In: C.A. Burtis and E.R. Ashwood, ed. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. Second Edition ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company; 1994.
23. 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.

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

Diprivan is a registered. trademark of the AstraZeneca 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



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

