

Cartuș i-STAT 6+

Destinat utilizării cu instrumentul i-STAT Alinity



DENUMIRE

Cartuș i-STAT 6+ – REF 03P80-25

DOMENIU DE UTILIZARE

Cartușul i-STAT 6+, alături de sistemul i-STAT Alinity este destinat utilizării în cuantificarea *in vitro* a sodiului, potasiului, clorurii, glucozei, azotului ureic sanguin și a hematocritului din sângele integral arterial, venos sau capilar.

Analit	Domeniu de utilizare
Sodiu (Na)	Măsurătorile sodiului sunt utilizate pentru monitorizarea dezechilibrului electrolitic.
Potasiu (K)	Măsurătorile potasiului sunt utilizate pentru diagnosticarea și monitorizarea bolilor și a afecțiunilor clinice care prezintă niveluri ridicate sau scăzute de potasiu.
Clorură (Cl)	Măsurătorile clorurii sunt utilizate mai ales pentru diagnosticarea, monitorizarea și tratarea tulburărilor electrolitice și metabolice inclusiv, fără a se limita la fibroză chistică, acidoză diabetică și tulburările de hidratare.
Glucoză (Glu)	Măsurătorile glucozei sunt utilizate pentru diagnosticarea, monitorizarea și tratarea tulburărilor ale metabolismului carbohidraților inclusiv, fără a se limita la, diabet zaharat, hipoglicemie neonatală, hipoglicemie idiopatică și carcinom al celulelor insulare pancreatice.
Azot ureic sanguin (BUN/Urea)	Măsurătorile azotului ureic sanguin sunt utilizate pentru diagnosticarea, monitorizarea și tratarea anumitor boli renale și metabolice.
Hematocrit (Hct)	Măsurătorile hematocritului pot ajuta la determinarea și monitorizarea stării volumului eritocitar total anormal inclusiv, fără a se limita la afecțiuni precum anemia, eritrocitoza, pierderi de sânge în corelație cu un traumatism și o intervenție chirurgicală.

REZUMAT ȘI EXPLICAȚII/SEMNIFICAȚIE 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.

Clorură (Cl)

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

Glucoză (Glu)

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

Azot ureic sanguin (BUN/Urea)

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

Hematocrit (Hct)

Hematocritul reprezintă măsurarea volumului fracțional al celulelor roșii. Acesta este un indicator cheie privind starea corporală de hidratare, anemia sau pierderea severă de sânge, precum și capacitatea sângelui de a transporta oxigenul. Un hematocrit scăzut poate fi cauzat de suprahidratare, care sporește volumul plasmei sau o scădere a numărului de celule roșii, cauzată de anemii 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.

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).¹

vivo

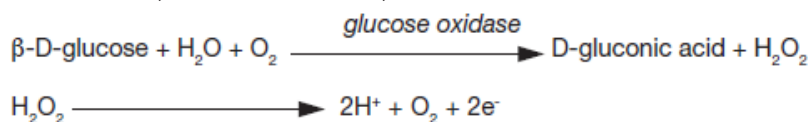
Măsurat:

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

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

Glucoză (Glu)

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



BUN/Uree

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



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

Hematocrit (Hct)

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

Calculat:

Hemoglobină (Hb)

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

hemoglobină (g/dL) = hematocrit (% PCV) x 0,34

hemoglobină (g/dL) = hematocrit (fracție zecimală) x 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 analit in vivo.² Dacă rezultatele par neconsecvente cu evaluarea clinică, testați din nou proba pacientului utilizând un alt cartuș.

REACTIVI

Conținut

Fiecare cartuș i-STAT conține un senzor cu electrod de referință, senzori pentru măsurarea anumitor analiți și o soluție de calibrare apoasă tamponată care conține concentrații cunoscute de analiți și conservanți. Mai jos aveți o listă cu ingredientele reactive pentru cartușul 6+:

Senzor	Ingredient reactiv	Sursă biologică	Cantitate minimă
Na	Sodiu (Na ⁺)	Nu se aplică	121 mmol/L
K	Potasiu (K ⁺)	Nu se aplică	3,6 mmol/L
Cl	Clorură (Cl ⁻)	Nu se aplică	91 mmol/L
Glu	Glucoză	Nu se aplică	7 mmol/L
	Glucoxidază	<i>Aspergillus niger</i>	0,002 IU
BUN/Uree	Uree	Nu se aplică	4 mmol/L
	Ureeză	<i>Canavalia ensiformis</i>	0,12 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 6+ a fost conceput pentru a fi utilizat împreună cu instrumentul i-STAT Alinity (Nr. model AN-500).

RECOLECTAREA SPECIMENELOR ȘI PREGĂTIREA PENTRU ANALIZĂ

Tipuri de specimene

Sânge integral arterial, venos sau capilar.

Volumul probei: 65 µL

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

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

Recoltarea probelor cu 6+	
Seringă	Fără anticoagulant <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. Cu anticoagulant cu heparină echilibrată <ul style="list-style-type: none">• Amestecați proba imediat înainte de a umple cartușul.• Umpleți cartușul în decurs de 30 minute de la recoltarea probei.
Eprubetă evacuată	Fără anticoagulant <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. Cu anticoagulant cu litiu-heparină <ul style="list-style-type: none">• Amestecați proba imediat înainte de a umple cartușul.• Umpleți cartușul în decurs de 30 minute de la recoltarea probei.
Eprubetă capilară	Cu anticoagulant cu heparină echilibrată <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. Cu anticoagulant cu litiu-heparină <ul style="list-style-type: none">- Dacă s-a etichetat pentru măsurarea electroliților.• Amestecați proba imediat înainte de a umple cartușul.• Umpleți cartușul în decurs de 3 minute de la recoltarea probei.
Umpleți cartușul direct din punctia pielii	Atât timp cât o probă poate fi transferată direct din punctia cutanată într-un cartuș, se preferă o eprubetă capilară.

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. Urmăți 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. Urmăți 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 ³	
K	mmol/L (mEq/L)	2,0–9,0	3,5–4,9 ^{**3}	
Cl	mmol/L (mEq/L)	65–140	98–109 ³	
Glu	mmol/L	1,1–38,9	3,9–5,8 ⁴	
	mg/dL	20–700	70–105 ⁴	
	g/L	0,20–7,00	0,70–1,05 ⁴	
BUN/Azot ureic	mg/dL	3–140	8–26 ³	
Uree	mmol/L	1–50	2,9–9,4 ³	
	mg/dL	6–300	17–56 ³	
	g/L	0,06–3,00	0,17–0,56 ³	
Hematocrit/Hct	% PCV ^{***}	15–75	38–51 ^{****3}	
	Fracție	0,15–0,75	0,38–0,51 ³	
CALCULAT				
Hemoglobină/Hb	g/dL	5,1–25,5	12–17 ^{****3}	
	g/L	51–255	120–170 ³	
	mmol/L	3,2–15,8	7–11 ³	

* 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 3 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.

Conversie unitară

- o **Glucoză (Glu):** pentru a converti mg/dL în mmol/L, înmulțiți valoarea mg/dL cu 0,055.
- o **BUN/Uree:** pentru a converti un rezultat BUN exprimat în mg/dL într-un rezultat pentru uree exprimat mmol/L, înmulțiți rezultatul BUN cu 0,357. Pentru a converti un rezultat pentru uree exprimat în mmol/L într-un rezultat pentru uree exprimat în mg/dL, înmulțiți rezultatul mmol/L cu 6. Pentru a converti un rezultat pentru uree exprimat în mg/dL într-un rezultat pentru uree exprimat în g/L, împărțiți rezultatul mg/dL la 100.
- o **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 K_3EDTA sau K_2EDTA . Volumele eritrocitare medii din sângele anticoagulat cu K_3EDTA sunt cu aproximativ 2–4% mai puține decât în cazul sângelui anticoagulat cu K_2EDTA . 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 K_3EDTA , personalizarea implicită a sistemului i-STAT este K_3EDTA .

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

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

Valorile analiților respectivi 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) 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.

Azot ureic sanguin (BUN/Urea)

Testul pentru azotul ureic sanguin/uree cu sistemul i-STAT măsoară concentrația cantității de substanță din azotul ureic sanguin/uree prezentă în fracția plasmatică din sângele integral arterial, venos sau capilar (dimensiune $mmol L^{-1}$) pentru diagnosticarea *in vitro*. Valorile BUN/ureei 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) SRM909.

Hematocrit (Hct)

Testul pentru hematocrit cu sistemul i-STAT măsoară fracția volumului eritrocitar 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.⁵

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 apoașă)	n	Medie	SD (Deviație standard)	CV (%) [Coeficient de variație (%)]
Na	mmol/L sau mEq/L	Foarte scăzut anormal	80	99,5	0,32	0,3
		Scăzut anormal	80	121,2	0,32	0,3
		Normal	80	133,7	0,34	0,3
		Ridicat anormal	80	160,8	0,38	0,2
		Foarte ridicat anormal	80	180,2	0,56	0,3
K	mmol/L	Foarte scăzut anormal	80	2,31	0,010	0,4
		Scăzut anormal	80	2,90	0,015	0,5
		Normal	80	3,81	0,023	0,6
		Ridicat anormal	80	6,16	0,026	0,4
		Foarte ridicat anormal	80	7,81	0,039	0,5
Cl	mmol/L	Foarte scăzut anormal	80	63,3	0,59	0,9
		Scăzut anormal	80	72,9	0,71	1,0
		Normal	80	91,7	0,75	0,8
		Ridicat anormal	80	112,4	0,90	0,8
		Foarte ridicat anormal	80	124,1	1,08	0,9
Glu	mg/dL	Foarte scăzut anormal	80	26,9	0,42	1,6
		Scăzut anormal	80	41,0	0,34	0,8
		Ridicat anormal	80	125,0	0,32	0,3
		Foarte ridicat anormal	80	286,7	0,77	0,3
		Cel mai ridicat anormal	80	600,6	3,47	0,6
BUN	mg/dL	Foarte scăzut anormal	80	4,6	0,19	4,1
		Scăzut anormal	80	6,6	0,15	2,3
		Normal	80	11,5	0,19	1,6
		Ridicat anormal	80	54,3	0,66	1,2
		Foarte ridicat anormal	80	108,4	1,07	1,0
Hct	%PCV	Foarte scăzut anormal	80	16,9	0,46	2,7
		Scăzut anormal	80	33,9	0,51	1,5
		Ridicat anormal	80	55,2	0,49	0,9
		Foarte ridicat anormal	80	65,0	0,39	0,6

*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. ⁶ 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 speciimenelor, iar r este coeficientul de corelație.

Test	Unități	Metoda comparativă i-STAT 1W	
Na	mmol/L	n	174
		Pantă	1,0
		r	0,999
		interceptare	-1
		X _{min}	115
		X _{max}	173
		K	mmol/L
Pantă	1,00		
r	1,00		
interceptare	-0,01		
X _{min}	2,0		
X _{max}	9,0		
Cl	mmol/L	n	
		Pantă	1,01
		r	0,999
		interceptare	-0,76
		X _{min}	66
		X _{max}	140
		Glu	mg/dL
Pantă	1,00		
r	1,000		
interceptare	1,17		
X _{min}	24		
X _{max}	671		

Uree	mg/dL	n	194
		Pantă	1,01
		r	0,999
		interceptare	-0,02
		X _{min}	3
		X _{max}	137
Hct	%PCV	n	229
		Pantă	1,02
		r	0,993
		interceptare	-0,36
		X _{min} (%PCV)	18
		X _{max} (%PCV)	70

FACTORI CARE AFECTEAZĂ REZULTATELE

S-au evaluat următoarele substanțe prezente în plasmă pentru analiții relevanți la concentrațiile testului recomandate în directiva CLSI EP7-A2⁷, 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 ⁸	Glu	Nu	
Acetaminofen	1,32	Na	Nu	
		K	Nu	
		Cl	Nu	
		Glu	Da	Rezultate cu valori crescute
		BUN	Nu	
Acetaminofen (terapeutic)	0,132 ⁸	Glu	Nu	
Acetoacetat	2,0	Glu	Nu	
Acetilcisteină	10,2	Na	Nu	
		K	Nu	
		Cl	Da	Rezultate cu valori crescute
		Glu	Da	Rezultate cu valori scăzute
		BUN	Nu	
Acetilcisteină (terapeutic)	0,30 ^{9 10}	Cl	Nu	
Ascorbat	0,34	Glu	Nu	
		Na	Nu	
		K	Nu	
		Cl	Nu	
		BUN	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.
		Cl	Da	Rezultate cu valori crescute. Utilizați o altă metodă.
		Glu	Da	Rezultate cu valori scăzute. Utilizați o altă metodă.

Substanță	Concentrația testului (mmol/L)	Analit	Interferență (Da/Nu)	Comentariu
		BUN	Da	Rezultate cu valori scăzute și coeficientul crescut cu stea (***) în exces. Utilizați o altă metodă.
		Hct	Da	Coeficientul crescut cu stea (***) în exces
Bromură (terapeutic)	2,5 ^{11 12 13}	Na	Nu	
		K	Nu	
		Cl	Da	Rezultate cu valori crescute. Utilizați o altă metodă.
		Glu	Da	Rezultate cu valori scăzute
		BUN	Nu	
		Hct	Nu	
Dopamină	0,006	Glu	Nu	
Formaldehidă	0,133 ⁸	Glu	Nu	
β-Hidroxiubutirat	6,0 ¹⁴	Na	Nu	
		K	Nu	
		Cl	Nu	
		Glu	Nu	
		BUN	Nu	
Hidroxiuree	0,92	Glu	Da	Rezultate cu valori crescute. Utilizați o altă metodă.
		BUN	Da	Rezultate cu valori crescute
Iodură	2,99	Cl	Da	Rezultate cu valori crescute
	0,4	Cl	Nu	
Lactat	6,6	Na	Nu	
		K	Nu	
		Cl	Nu	
		Glu	Nu	
		BUN	Nu	
Clorură de magneziu	1,0	Na	Nu	
		K	Nu	
Maltoză	13,3	Glu	Nu	
Nithiodote (Tiosulfat de sodiu)	16,7 ¹⁵	Na	Da	Rezultate cu valori crescute
		K	Da	Rezultate cu valori scăzute
		Cl	Da	Rezultate cu valori crescute
		Glu	Da	Rezultate cu valori scăzute
		BUN	Da	Rezultate cu valori scăzute
Piruvat	0,31	Glu	Nu	
Salicilat	4,34	Na	Nu	
		K	Nu	
		Cl	Da	Rezultate cu valori crescute. Utilizați o altă metodă.
		Glu	Nu	
		BUN	Nu	
Salicilat (terapeutic)	0,5 ¹⁶	Cl	Nu	
Tiocianat	6,9	Cl	Da	Rezultate cu valori crescute. Utilizați o altă metodă
		Glu	Da	Rezultate cu valori scăzute
		BUN	Nu	
Tiocianat (terapeutic)	0,5 ⁸	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, hidroxiureii, iodurii, nithiodote-ului și salicilatului sunt menționate mai jos:

- Acetaminofenul s-a dovedit a interfera cu rezultatele pentru glucoză i-STAT la o concentrație interzisă de directiva CLSI, 1,32 mmol/L, care reprezintă o concentrație toxică. Acetaminofenul la 0,132 mmol/L, care reprezintă capătul superior al concentrației terapeutice, s-a dovedit a nu interfera în mod semnificativ cu rezultatele pentru glucoză i-STAT.
- Acetilcisteina a fost testată pe două niveluri: nivelul recomandat de CLSI de 10,2 mmol/L și o concentrație de 0,30 mmol/L. Cea din urmă este de 3 ori concentrația plasmatică terapeutică maximă asociată cu tratamentul pentru a anula intoxicația cu acetaminofen. APOC nu a identificat o condiție terapeutică care ar putea duce la niveluri compatibile cu nivelul recomandat de CLSI.
- Bromura a fost testată pe două niveluri: nivelul recomandat de CLSI și un nivel al concentrației plasmatică terapeuțice de 2,5 mmol/L. Cea din urmă este concentrația plasmatică maximă asociată cu anestezia cu halotan, în care se eliberează bromura. APOC nu a identificat o condiție terapeutică care ar putea duce la niveluri compatibile cu nivelul recomandat de CLSI.
- Hidroxiureea s-a dovedit a interfera cu rezultatele pentru glucoză și BUN la 0,92 mmol/L. Hidroxiureea este un inhibitor de sinteză ADN utilizat în tratarea anemiei falciforme, infecției cu HIV și a diverselor tipuri de cancer. Printre bolile maligne pentru a căror tratare este utilizat se numără melanomul, cancerul ovarian metastatic și leucemia mieloidă cronică. De asemenea, se utilizează în tratarea policitemiei vera, trombocitemiei și psoriazisului. La dozele tipice cuprinse între 500 mg și 2 g/zi, concentrațiile de hidroxiuree prezente în sângele pacientului pot fi păstrate între 100 și 500 μmol/L. Se pot observa concentrații mai mari imediat după dozare sau în doze terapeuțice mai mari.
- Iodura a fost testată la nivelul recomandat de CLSI de 2,99 mmol/L, care este apropiat de concentrația maximă după o doză letală. O doză letală este raportată ca fiind cuprinsă în intervalul de 2–4 grame¹⁷, care este echivalent cu 3,1–6,3 mmol/L presupunând faptul că doza este distribuită complet într-un volum tipic de sânge de 5 L. Iodura poate fi utilizată pentru a trata boala glandelor tiroide (adică, hipertiroidismul). Un studiu a arătat faptul că iodura serică atinge o concentrație maximă medie cuprinsă între 1,8 mg/L (0,014 mmol/L) și 2,2 mg/L (0,017 mmol/L) după o lună de suplimentare de 50 mg/zi.¹⁸ Iodura s-a dovedit a interfera cu rezultatele pentru clorură i-STAT la 2,99 mmol/L. Cea mai scăzută concentrație testată de APOC de 0,4 mmol/L s-a dovedit a nu interfera semnificativ cu rezultatele pentru clorură i-STAT. APOC nu a identificat o condiție terapeutică care ar putea duce la niveluri compatibile cu nivelul recomandat de CLSI.
- Nithiodote (tiosulfat de sodiu) s-a dovedit a interfera cu rezultatele pentru sodiu, potasiu, clorură, glucoză și BUN la 16,7 mmol/L. Nithiodote-ul (tiosulfat de sodiu) este indicat în tratarea intoxicației acute cu cianură. Articolul de revistă numit „Falsely increased chloride and missed anion gap elevation during treatment with sodium thiosulfate” (Clorura crescută în mod fals și creșterea deficitului anionic lipsă în timpul tratamentului cu tiosulfat de sodiu) a indicat faptul că tiosulfatul de sodiu poate fi utilizat în tratarea calcifilaxiei indicând faptul că „cea mai mare concentrație care ar putea fi observată în plasmă [este] după infuzarea unei doze de 12,5 g de pentahidrat de tiosulfat. Presupunând faptul că doza de 12,5 g de pentahidrat de tiosulfat de sodiu este distribuită într-un volum tipic de sânge de 5 L cu un hematocrit de 40%, concentrația plasmatică maximă de tiosulfat de sodiu așteptată este 16,7 mmol/L.”¹⁵
- Salicilatul s-a dovedit a interfera cu rezultatul pentru clorură i-STAT la 4,34 mmol/L, o concentrație toxică care este interzisă de directiva CLSI. Salicilatul la 0,5 mmol/L, care reprezintă capătul superior al intervalului de concentrație terapeutică, s-a dovedit a nu interfera semnificativ cu rezultatele pentru clorură i-STAT.








ALȚI FACTORI CARE AFECTEAZĂ REZULTATELE

Factor	Analit	Efect
Sodiu-heparină	Na	Sodiu-heparina poate crește valorile rezultatelor pentru sodiu cu până la 1 mmol/L. ¹⁹
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 și clorură. Aceste erori sunt asociate soluțiilor care nu coincid cu caracteristicile ionice ale plasmei. Pentru a minimiza aceste erori atunci când efectuați o hemodiluție cu peste 20%, utilizați soluții cu mai mulți electroliți balansați în mod fiziologic care conțin anioni cu mobilitate redusă (de ex., gluconat).
	Cl	
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.
Temperatură scăzută	K	Valorile potasiului vor crește în cazul specimenelor congelate.
Lăsați sângele să stea (fără expunere la aer)	K	Dacă sângele integrat heparinizat este lăsat să stea înainte de testare, valorile potasiului vor scădea ușor la început, apoi vor crește în timp.
	Glu	Valorile glucozei vor scădea în cazul probelor cu sânge integral în timp. Glucoza din sângele venos este de până la 7 mg/dL, mai puțin decât glucoza din sângele capilar, ca urmare a utilizării țesutului. ²⁰
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 ¹ 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.
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.
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.

Factor	Analit	Efect									
		<ul style="list-style-type: none"> 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	Rezultatele hematocritului sunt afectate de nivelul de proteină totală astfel:									
		<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>	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									
<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.³ 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 celulele și plasma sunt diluate în mod egal și că soluția pentru amorsarea pompei nu conține albumină adăugată sau alți coloizi sau globule roșii ambalate. Întrucât practicile de perfuzare variază, se recomandă ca fiecare practică să verifice utilizarea tipului de probă CPB și durata de timp în care tipul de probă CPB ar trebui să fie utilizat pe perioada de recuperare. Rețineți faptul că pentru valori ale hematocritului de peste 30% PCV, corecția CPB este $\leq 1,5\%$ PCV; dimensiunea corecției la acest nivel nu ar trebui să afecteze deciziile de transfuzie. 											
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.									

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

SEMNIȚAȚIA SIMBOLURILOR

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

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

Referințe

1. Tietz NW, Pruden EL, Siggaard-Andersen O. Electrolytes. In: C.A. Burtis and E.R. Ashwood, ed. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. Second Edition ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company; 1994.
2. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 3rd ed. ed. Washington, DC: American Association of Clinical Chemistry; 1990.
3. Statland BE. *Clinical Decision Levels for Lab Tests*. Oradell, NJ: Medical Economic Books; 1987.
4. 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.
5. CLSI. Procedure for Determining Packed Cell Volume by the Microhematocrit Method; Approved Standard-Third Edition. *CLSI document H07-A3*. 2000.
6. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition. *CLSI document EP09-A3*. 2013.
7. Clinical and Laboratory Standards Institute. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition. *CLSI document EP7-A2*. 2005.
8. Wu AHB. *Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests*: Elsevier Health Sciences; 2006.
9. 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.
10. 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.
11. Kharasch ED, Hankins D, Mautz D, Thummel KE. Identification of the enzyme responsible for oxidative halothane metabolism: Implications for prevention of halothane hepatitis. *Lancet*. May 1996;347(9012):1367-1371.
12. Morrison JE, Friesen RH. Elevated serum bromide concentrations following repeated halothane anaesthesia in a child. *Canadian Journal of Anaesthesia*. October 1990;37(7):801-803.
13. 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.
14. 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.
15. 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.
16. 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.
17. Gosselin RE, Smith RP, Hodge HC. *Clinical Toxicology of Commercial Products*. Baltimore: Williams and Wilkins; 1984.

18. Abraham GE. Serum inorganic iodide levels following ingestion of a tablet form of Lugol solution: Evidence for an enterohepatic circulation of iodine. *The Original Internist*. 2005;11(3):112-118.
19. 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.
20. 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.



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



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands



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

