



CORURO/CL

Il cloruro viene misurato mediante potenziometria con elettrodi iono-selettivi. Il calcolo dei risultati relativi al cloruro viene effettuato ricollegando la concentrazione al potenziale mediante l'equazione di Nernst.

Il sistema i-STAT utilizza metodi elettrochimici diretti (con campioni non diluiti). I valori ottenuti con questi metodi possono differire da quelli rilevati con metodi indiretti (con campioni diluiti).¹

Di seguito sono riportate le informazioni sui fattori che condizionano i risultati. Alcune sostanze, come i farmaci, possono alterare i livelli di analiti *in vivo*.²

Se i risultati non concordano con la valutazione clinica, il campione di sangue prelevato dal paziente deve essere analizzato nuovamente con un'altra cartuccia.

Uso previsto

L'analisi del cloruro (Cl⁻), compresa nel sistema i-STAT, può essere utilizzata per la quantificazione *in vitro* di questa sostanza nel sangue intero arterioso, venoso o capillare.

Contenuto

Ciascuna cartuccia i-STAT contiene un elettrodo di riferimento (se la configurazione delle cartucce comprende sensori potenziometrici), sensori per la misurazione di analiti specifici e una soluzione calibrante tamponata a base acquosa contenente una concentrazione nota di analiti e conservanti. Di seguito viene riportato un elenco degli ingredienti reattivi per le cartucce che contengono un sensore per la misurazione del cloruro.

Ingrediente reattivo
Cloruro (Cl ⁻)

Tracciabilità metrologica

L'analisi del cloruro (Cl⁻) del sistema i-STAT misura la concentrazione in volume del cloruro nella frazione plasmatica del sangue intero arterioso, venoso o capillare (in mmol L⁻¹) per l'uso diagnostico *in vitro*. I valori di cloruro assegnati alle soluzioni di controllo e ai kit di verifica della calibrazione i-STAT sono rintracciabili e conformi a quanto indicato nel documento di riferimento SRM956 dell'NIST (National Institute of Standards and Technology) statunitense. Le soluzioni di controllo e i kit di verifica della calibrazione del sistema i-STAT possono essere utilizzati solo per questo sistema. Pertanto, i valori assegnati non possono essere utilizzati in sostituzione di quelli ottenuti con altri metodi. Ulteriori informazioni sulla tracciabilità metrologica possono essere richieste direttamente a Abbott Point of Care Inc..

Valori previsti

Analisi/abbreviazione	Unità*	Range rilevabile	Range di riferimento ³
Cloruro/CL	mmol/L (mEq/L)	65 - 140	98 - 109

* È possibile configurare il sistema i-STAT con le unità di misura desiderate.

Il range di riferimento i-STAT per il sangue intero riportato in precedenza è simile ai range di riferimento ottenuti analizzando il siero o il plasma con metodi di laboratorio standard.

Il range di riferimento programmato nell'analizzatore e indicato in precedenza deve essere utilizzato come guida per l'interpretazione dei risultati. Poiché i range di riferimento possono variare in base a fattori demografici come età, sesso e patrimonio genetico, è consigliabile definire range di riferimento adatti alla popolazione sottoposta ad analisi.

Importanza clinica

L'analisi della concentrazione ematica di cloruro è importante per la diagnosi e la cura di pazienti affetti da ipertensione, insufficienza renale, sofferenza cardiaca, disorientamento, disidratazione, nausea e diarrea. Le cause che possono provocare un aumento della concentrazione di cloruro possono comprendere diarrea prolungata, acidosi tubulare renale, iperparatiroidismo e disidratazione. Le cause che possono provocare una diminuzione della concentrazione di cloruro comprendono vomito prolungato, ustioni, iponatremia secondaria a nefropatia, iperidratazione e terapia con diuretici tiazidici.

Caratteristiche

Le caratteristiche dei sensori sono le stesse per tutte le configurazioni delle cartucce.

I dati sulle prestazioni riassunti qui di seguito sono stati raccolti in ambiente sanitario da personale esperto nell'uso del sistema i-STAT e di metodi di confronto.

I dati Precision sono stati raccolti in siti diversi secondo le seguenti modalità: copie di ogni soluzione di controllo sono state analizzate al mattino e al pomeriggio nell'arco di cinque giorni, per un totale di 20 cicli di test. Di seguito sono riportati i dati statistici medi.

I dati di confronto metodologico sono stati raccolti usando le linee guida CLSI EP9-A.⁴ I campioni di sangue venoso sono stati raccolti in provette Vacutainer® con eparina di litio e analizzati in doppio con il sistema i-STAT. Una parte del campione è stata centrifugata e il plasma così isolato è stato analizzato in doppio con metodi di confronto entro 20 minuti dal prelievo.

L'analisi di regressione di Deming⁵ è stata eseguita sulla prima copia di ogni campione. Nella tabella di confronto metodologico, n corrisponde al numero di campioni nel gruppo di dati, S_{xx} e S_{yy} si riferiscono a stime di imprecisione basate sulle copie del metodo di confronto e del metodo i-STAT rispettivamente, $S_{y,x}$ è l'errore standard della stima e r è il coefficiente di correlazione.*

Il confronto metodologico varia da sito a sito, a seconda delle differenze di manipolazione dei campioni, della calibrazione del metodo di confronto e di altre variabili specifiche del sito.

Gli studi sulle interferenze sono stati eseguiti in base alle linee guida CLSI EP7.⁶

*Si riassume di seguito come promemoria l'usuale avvertimento relativo all'impiego dell'analisi di regressione: per ogni analita, "se i dati vengono raccolti su un range limitato, la stima dei parametri di regressione è relativamente imprecisa e può essere soggetta a errori. Quindi le previsioni ricavate da queste stime possono non essere valide".⁴ Il coefficiente di correlazione, r , può essere utilizzato come guida per la valutazione dell'adeguatezza del range del metodo di confronto nel superare il problema. Orientativamente il range di dati può essere considerato adeguato se $r > 0,975$.

Dati Precision (mmol/L o mEq/L)

Controllo acquoso	Media	DS	%CV
Livello 1	76,7	0,54	0,7
Livello 3	114,0	0,56	0,5

Confronto metodologico (mmol/L or mEq/L)

	Beckman Synchron CX®3	Kodak Ektachem™ 700	Nova STAT Profile® 5
n	189	142	192
Sxx	1,27	0,41	0,89
Syy	0,88	0,90	0,88
Inclinazione	0,99	0,88	0,93
Int't	-0,82	14,6	4,3
Sy.x	1,65	1,84	2,33
Xmin	93	63	96
Xmax	114	128	117
r	0,817	0,914	0,752

Fattori che incidono sui risultati*

Un'emodiluzione del plasma oltre il 20%, l'uso di pompe per il bypass polmonare, l'espansione del volume del plasma o l'adozione di altre terapie di somministrazione a base di liquidi con alcune soluzioni specifiche possono provocare errori clinicamente significativi nei valori del sodio, del cloruro, del calcio ionizzato e del pH. Tali errori derivano dall'uso di soluzioni non adatte alle caratteristiche ioniche del plasma. Per evitare che si verifichino questi errori con un'emodiluzione superiore al 20%, utilizzare soluzioni multi-elettrolita fisiologicamente bilanciate contenenti anioni a bassa mobilità (ad es. gluconato) come Normosol®-R (Abbott Laboratories), Plasma-Lyte®-A (Baxter Healthcare Corporation) e Isolyte®-S (B Braun Medical), anziché prodotti quali la normale soluzione salina o il Ringer lattato.

Agente interferente Effetto

β-idrossibutirrato	16 mmol/L (166 mg/dL) di β-idrossibutirrato determinano un aumento dei valori del cloruro di 3 mmol/L.
Bromuro	12,5 mmol/L di bromuro (100 mg/dL) determinano un aumento dei valori del cloruro di 30 mmol/L.
Lattato	11 mmol/L di lattato (100 mg/dL) determinano un aumento dei valori del cloruro di 3,5 mmol/L.
Salicilato	4 mmol/L di salicilato determinano un aumento dei valori del cloruro di 5 mmol/L.
Tiocianato	Il tiocianato può generare risultati del cloruro erroneamente alti o provocare l'eliminazione dei risultati (visualizzazione di asterischi).

*È possibile che vengano osservate altre sostanze interferenti. Questi risultati sono rappresentativi e i valori ottenuti possono differire a causa delle variazioni riscontrate da test a test. Il grado di interferenza a concentrazioni diverse da quelle indicate può non essere prevedibile.

Bibliografia

1. N.W. Tietz, E.L. Pruden, O. Siggaard-Andersen, "Electrolytes" in Tietz Textbook of Clinical Chemistry-Second Edition, ed. C.A. Burtis ed E.R. Ashwood. (Philadelphia: W.B. Saunders Company, 1994).
2. D.S. Young, Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 3rd ed. (Washington, DC: American Association of Clinical Chemistry, 1990).
3. B.E. Statland, Clinical Decision Levels for Lab Tests (Oradell, NJ: Medical Economic Books, 1987).
4. CLSI. *Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline*. CLSI, documento EP9-A [ISBN 1-56238-283-7]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898, USA 1995.
5. P.J. Cornbleet e N. Gochman, "Incorrect Least-Squares Regression Coefficients in Method-Comparison Analysis," *Clinical Chemistry* 25:3, 432 (1979).
6. CLSI. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Proposed Guideline*. CLSI, documento EP7-P [ISBN 1-56238-020-6]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898, USA 1986.

i-STAT è un marchio registrato di Abbott Laboratories, East Windsor, NJ, Stati Uniti. Vacutainer è un marchio registrato di Becton Dickinson and Company, Franklin Lakes, NJ, Stati Uniti. CX³ è un marchio registrato di Beckman Coulter Incorporated, Fullerton, CA, Stati Uniti. Ektachem era un marchio di Kodak Clinical Diagnostics. Questo sistema, ora denominato Vitros[®], è distribuito da Ortho-Clinical Diagnostics, Rochester, NY, Stati Uniti. Stat Profile è un marchio registrato di Nova Biomedical, Waltham, MA, Stati Uniti. Normosol è un marchio di Abbott Laboratories, Abbott Park, IL, Stati Uniti. Plasma-Lyte è un marchio registrato di Baxter International Inc., Deerfield, IL, Stati Uniti. Isolyte è un marchio di B. Braun Medical Inc., Germania.



Abbott Point of Care Inc.
Abbott Park, IL 60064 • USA



Emergo Europe
P.O. Box 18510
2502 EM The Hague
The Netherlands
Tel: (31)70 345 8570
Fax: (31)70 346 7299



©2008 Abbott Point of Care Inc.. All rights reserved. Printed in USA.