

Validação do analisador i-STAT[®] cartucho CG8+ para análise hemogasométrica

<https://doi.org/10.11606/issn.1981-4690.2024e38188736>

Valéria Cristina de Faria*
João Carlos Bouzas Marins*
Juscélia Cristina Pereira*
Samuel de Souza Sales**
Gustavo Antonio de Oliveira**
Luciana Moreira Lima**

*Universidade Federal de Viçosa, Departamento de Educação Física, Viçosa, MG, Brasil.
**Universidade Federal de Viçosa, Departamento de Medicina e Enfermagem, Viçosa, MG, Brasil.

Resumo

O objetivo deste estudo foi comparar os valores de gasometria arterial obtidos por técnica laboratorial de referência com os valores obtidos pelo analisador i-STAT[®] CG8+, para nos certificarmos da sua validade e assim extrapolar sua aplicabilidade em pesquisas acadêmicas no âmbito da atividade física. Foram colhidas 22 amostras de sangue da artéria radial do braço não dominante de pacientes internados na UTI do Hospital São João Batista, localizado na cidade de Viçosa, Minas Gerais, no período de fevereiro a março de 2013. Foram comparados entre o método referência Ciba Corning 278 Gas System e o analisador portátil i-STAT[®] CG8+ o resultado das seguintes variáveis: pH; PO₂ e PCO₂ expressos em mmHg; HCO₃, TCO₂ e BE (excesso de base) expressos em mmol/L; e sO₂ expresso em percentual de saturação. Foram utilizados os testes t de student e de correlação, e análise de Bland-Altman. Para todos os parâmetros sanguíneos monitorados na comparação dos valores das médias entre os dois métodos não foi encontrada diferença significativa para nenhuma das variáveis. Houve uma correlação significativa ($p < 0,0001$) e forte, com todos os coeficientes de correlação (r) acima de 0,93, entre ambos os métodos para todas as variáveis estudadas. A análise de Bland-Altman demonstrou haver concordância entre os dois métodos, com mais de 90% da amostra entre os limites de concordância para todas as variáveis. O analisador i-STAT[®] CG8+ apresentou validade aceitável na situação de repouso tendo como referência o aparelho Ciba Corning 278 Gas System, sendo sua utilização uma excelente estratégia para pesquisas na área de ciências do esporte e da saúde que exijam resultados rápidos na situação de repouso e que garantam a eficácia das tomadas de decisão.

PALAVRAS-CHAVE: Estudos de validação; Atividade física; Gasometria; Equilíbrio ácido básico.

Introdução

O monitoramento hematológico é um importante elemento no conhecimento das respostas fisiológicas que ocorrem especialmente durante um exercício físico. Sabe-se que o exercício promove mudanças simultâneas nas concentrações plasmáticas de íons e CO₂, e que essas afetam as interações físico-químicas entre H⁺ e OH⁻, alterando o pH sanguíneo e

outras variáveis dependentes¹. No entanto, dados sobre esse monitoramento ainda são inconsistentes, uma vez que, existem vários cenários de exercício físico que variam de acordo com o tipo, duração, intensidade, condição ambiental, condicionamento físico, hidratação e repostas individuais².

Sendo assim, o conhecimento mais aprofundado dos efeitos do exercício físico

sobre parâmetros hematológicos, assim como, dos meios de monitoramento pode auxiliar na prescrição da carga correta de treino visando um aprimoramento da performance do atleta, ou mesmo evitar que esse atinja uma condição de overtraining. Contudo, esse controle é restrito em um ambiente de laboratório, que em muitas ocasiões não consegue reproduzir as reais condições que um atleta é submetido, como por exemplo, uma partida de futebol. Assim que, ter métodos que possam agilizar esse controle o mais próximo da realidade significa um ganho importante no conhecimento imediato da resposta hematológica.

O Sistema i-STAT® se consiste de um analisador sanguíneo portátil, inicialmente desenvolvido para uso hospitalar. Por ser leve e fácil de usar, associado a um conjunto de cartuchos descartáveis de uso único, permite a realização de testes sanguíneos ao lado do paciente. Isso permite que profissionais possam acessar os resultados em questão de minutos, possibilitando uma rápida tomada de decisão e um tratamento mais eficaz.

Este analisador é proposto principalmente para atender a demanda de trabalho dos profissionais de saúde^{3,4} que se torna cada vez mais desafiadora e estressante, principalmente quando o ambiente de trabalho é complexo e limitado. O Sistema i-STAT® também é uma opção para os profissionais da saúde animal^{5,6}. Entretanto, recentemente também tem sido empregado em estudos no meio esportivo⁷⁻¹³, oferecendo assim uma agilidade na compreensão das respostas agudas ao exercício.

Considerando as pesquisas na área de ciências do esporte e da saúde, esse torna

possíveis análises sanguíneas que na maioria das vezes são dependentes de exames laboratoriais e profissionais especializados. Algumas variáveis são importantes serem controladas durante o exercício físico, como por exemplo, o equilíbrio ácido básico que pode ser monitorado através da análise de gases sanguíneos¹⁴⁻¹⁷.

Os cartuchos do Sistema i-STAT® aceitam a utilização tanto de sangue arterial quanto de sangue venoso, e o cartucho utilizado no presente estudo (CG8+) também aceita sangue capilar. O sangue advindo desses diferentes vasos sanguíneos apresenta valores de referências distintos para cada variável avaliada, sendo assim, para testar a validade do analisador e cartucho o importante é comparar a amostra de sangue da mesma via sanguínea e de mesmo indivíduo em relação a um método de avaliação padrão-ouro.

Resultados de análise de gases sanguíneos precisos dependem da coleta, manuseio e análise da amostra adequados, sendo particularmente vulneráveis a erros pré-analíticos¹⁸, o que para o tipo de estudo proposto é essencial. Dessa forma, justifica-se o público e ambiente utilizado (pacientes internados em UTI), e também o tipo de amostra (sangue arterial), o qual é inerente à rotina de avaliação desses, pois, dessa forma, conta-se com profissionais especializados e com uma rotina de análise bem estabelecida.

Portanto, o objetivo desse trabalho foi comparar valores de gasometria arterial obtidos por técnica laboratorial de referência com os valores obtidos pelo analisador i-STAT® CG8+, para nos certificarmos da sua validade e assim extrapolar sua aplicabilidade em pesquisas acadêmicas no âmbito da atividade física.

Método

Este estudo é parte de uma pesquisa de mestrado, a qual possui a aprovação do Comitê de Ética da Universidade Federal de Viçosa, processo número 140/2011.

Local e sujeitos de pesquisa

Foram utilizadas 22 amostras de sangue

arterial de pacientes internados na UTI do Hospital São João Batista, localizado na cidade de Viçosa, Minas Gerais, no período de fevereiro a março de 2013.

Procedimentos e instrumentos de pesquisa

As coletas foram realizadas de forma

prospectiva por profissionais especializados do próprio Hospital, os quais possuíam uma rotina de análise bem estabelecida, e ocorreram de acordo com a solicitação de gasometria arterial feita pelo médico plantonista, que não tinha conhecimento do objetivo do estudo, garantindo uma escolha aleatória dos pacientes.

Foram colhidos 2ml de sangue e imediatamente processados em um analisador de gás computadorizado e automatizado para medir os valores das seguintes variáveis: pH; PO₂ e PCO₂ expressos em mmHg; HCO₃, TCO₂ e BE (excesso de base) expressos em mmol/L; e sO₂ expresso em percentual de saturação. O aparelho utilizado para analisar as amostras foi o Ciba® Corning 278 Gas System (Ciba Corning, Diagnostics Corp; Medifield, USA), calibrado automaticamente todas as manhãs, antes do início dos exames, segundo as normas estabelecidas pelo fabricante.

Em seguida, uma pequena amostra de sangue foi transferida para eppendorfs, de onde eram retirados 100 µL de sangue por meio de uma pipeta automática para análise das mesmas variáveis mencionadas acima. Esta amostra de sangue era injetada em um cartucho descartável (CG8+) de uso único

e analisada pelo equipamento portátil de análise sanguínea à beira do leito (i-STAT, Abbott®, Illinois, Estados Unidos).

Análise Estatística

A normalidade da distribuição das variáveis foi verificada por meio do teste Kolmogorov-Smirnov. Dependendo do comportamento da variável, foram utilizados t-teste (paramétrico) e Mann-Whitney (não paramétrico) para testar se as médias dos métodos foram significativamente diferentes entre si; e os testes de correlação de Pearson (paramétrico) e Spearman (não paramétrico) para avaliar a correlação entre as médias dos dois métodos.

Como recomendado por BLAND E ALTMAN¹⁴ para a comparação de um método novo a outro bem estabelecido, o analisador I-Stat® e o aparelho Ciba® Corning 278 Gas System foram comparados por traçar as diferenças entre os métodos contra suas médias. Os limites de concordância são computados com a média das diferenças ± desvio padrão. O nível de significância adotado foi de $p \leq 0,05$. O programa estatístico utilizado foi o Sigma Stat 3.0 e para plotar os gráficos o programa GraphPad Prism 5.

Resultados

Na comparação dos resultados entre os dois métodos não foi encontrada diferença significativa para nenhuma das variáveis (TABELA 1).

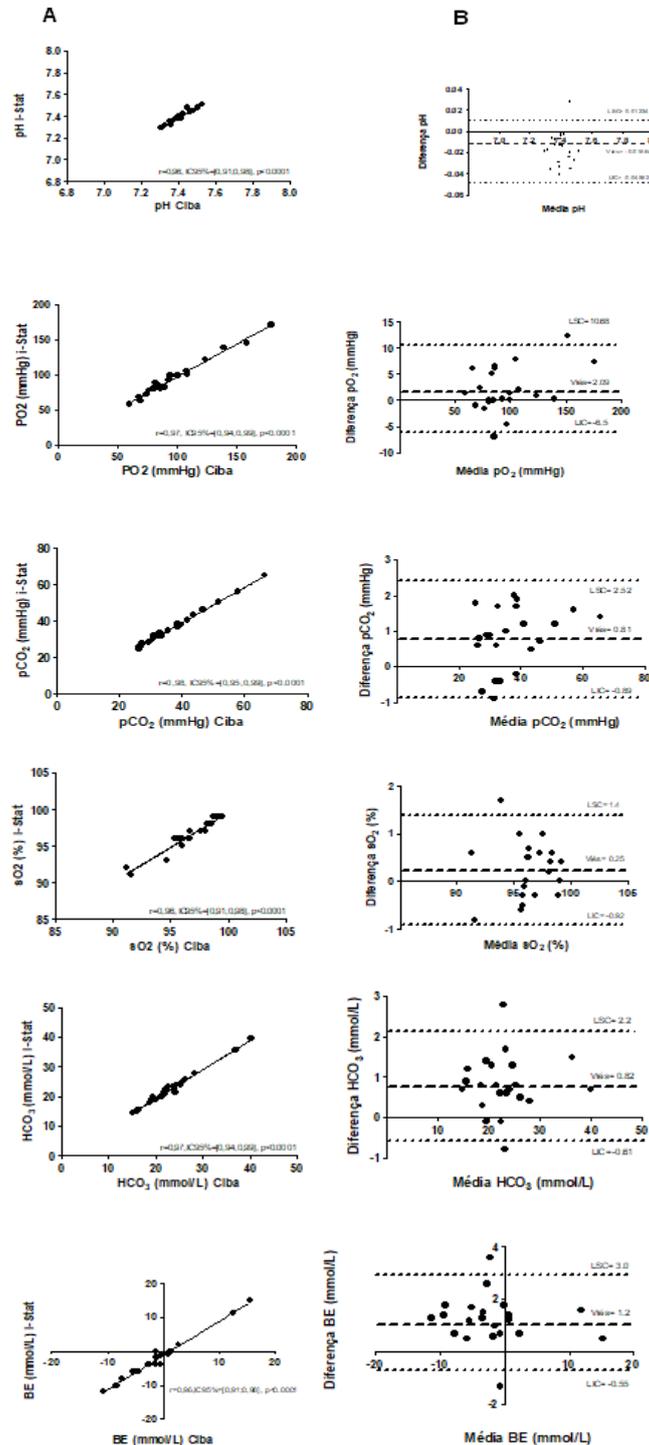
TABELA 1 - Comparação dos valores de média ou mediana das variáveis hemogasométricas obtidos pelos dois métodos de análise.

Variáveis gasométricas	Ciba® Corning 278 Gas System	I-Stat®	p
pH	7,41 ± 0,05	7,40 ± 0,05	0,320
PO ₂	89 (81 – 108)	87 (81 – 101)	0,742
PCO ₂	34,5 (30,4 – 41,7)	34,0 (29,5 – 40,5)	0,716
sO ₂	96,7 ± 2,22	96,5 ± 2,2	0,714
HCO ₃	22,6 (19,5 – 25,3)	22,2 (19 – 24)	0,453
TCO ₂	23,6 (20,5 – 26,5)	23 (20 – 25)	0,432
BE	-1,35 (-4,8 – 1,2)	-3 (-6 – 0)	0,432

$p < 0,05$.

A FIGURA 1 (A) apresenta uma correlação significativa ($p < 0,0001$) e forte, com todos os coeficientes de correlação (r) acima de 0,93, entre ambos os métodos para todas as variáveis estudadas.

A FIGURA 1 (B) apresenta a análise de Bland-Altman, a qual demonstra haver concordância entre os dois métodos, com mais de 90% da amostra entre os limites de concordância para todas as variáveis.



LSC: limite superior de concordância;
LIC: limite inferior de concordância.

FIGURA 1 - Análise de correlação (lado esquerdo – A) e análise de concordância pelo método Bland-Altman (lado direito – B) das seguintes variáveis: pH, pO_2 , pCO_2 , sO_2 , HCO_3 , TCO_2 e BE.

Discussão

A gasometria pode ser realizada em sangue arterial ou venoso. A amostra mais utilizada na prática clínica é a arterial, pois essa amostra permite o diagnóstico diferencial dos distúrbios ácido-básicos metabólicos e respiratórios (acidoses e alcaloses). No entanto, se o objetivo for avaliar apenas a parte metabólica, principalmente quando se trata de uma amostra composta de indivíduos saudáveis, o que é mais comum em pesquisas na área do esporte, isso pode ser feito através de uma gasometria venosa, considerando que a coleta da amostra é menos invasiva para o avaliado.

Em nosso estudo optamos pela amostra de sangue arterial, pois nosso objetivo foi utilizar amostras coletadas na própria dinâmica de atendimento da UTI para comparar os dois métodos de análise.

Para validação do analisador i-STAT® foi adotado três metodologias estatísticas que se complementam: teste t, coeficiente de correlação e análise de Bland-Altman; as mesmas também já foram utilizadas em outros estudos^{19,21}.

Na análise entre amostras independentes não foi observada nenhuma diferença estatística, o que significa dizer que os dois métodos apresentaram valores considerados semelhantes para todas as variáveis.

Na análise de correlação há uma correlação significativa ($p < 0,0001$) e forte, entre ambos os métodos para todas as variáveis. Porém, segundo HIRAKATA E CAMEY²², o coeficiente de correlação não avalia concordância e sim correlação, devendo assim ser complementado por outras análises.

Portanto, se optou por realizar a análise de Bland-Altman como uma metodologia alternativa ao coeficiente de correlação¹⁸. Para a análise de concordância observamos que o valor do viés deve ser aproximadamente igual a zero e os limites de concordância não devem oferecer um impacto clínico²².

O gráfico de Bland-Altman, considerando a diferença (eixo das abscissas) e a média (eixo das ordenadas) entre os dois métodos, permite observar que a concordância entre os métodos esteve dentro de limites aceitáveis, mais de 90% da amostra em todas as variáveis testadas.

Apesar dos limites de concordância serem amplos e o viés nem sempre tão próximo de zero, não há aparente heterocedasticidade, uma vez que as diferenças entre os instrumentos não estão fortemente dispersas em torno da reta.

BINGHAM ET AL.²³, semelhante ao presente estudo, avaliaram a validade do analisador i-STAT® em pacientes de UTI, no entanto, foi avaliado um cartucho diferente (G3+) e um método de referência diferente (Radiômetro ABL-625). Apesar dessas diferenças, assim como no presente estudo, a análise de Bland-Altman não identificou diferença entre os resultados dos dois métodos.

Uma limitação do nosso estudo é não possuímos a caracterização da amostra, uma vez que a faixa etária interfere no valor de gasometria²⁴, porém, a média dos dois métodos apresenta o resultado de todas as variáveis entre seus valores de referência para o sangue arterial: pH (7,35 a 7,45), PO_2 (95 a 100 mmHg), PCO_2 (35 a 45 mmHg), HCO_3 (22 a 28 mmol/L), TCO_2 (23,2 a 29,2 mmol/L), BE (-2,5 a +2,5 mmol/L), e sO_2 (94 a 100%)²⁵, o que reforça o valor clínico de ambos os métodos. Além disso, como se trata da comparação entre dados dos mesmos sujeitos a caracterização da amostra não interfere na avaliação dos resultados.

Importante destacar que o cartucho CG8+ além da gasometria, também tem sido utilizado para análise de outras variáveis²⁶ como a glicose. Mais recentemente estudos do âmbito esportivo^{27,28} tem utilizado o Analisador i-STAT® e seu cartucho CG8+ para análise de parâmetros gasométricos tanto em repouso quanto durante exercício. SILVA JÚNIOR ET AL.²⁷ avaliaram amostra de sangue capilar coletada no lóbulo da orelha em exercícios resistidos, durante os períodos de repouso antes e entre as séries. FARIA ET AL.²⁸ avaliaram parâmetros gasométricos durante exercício submáximo em cicloergômetro.

O crescente interesse nesse tipo de análise no campo esportivo reforça a importância de testar sua confiabilidade, uma vez que até o presente momento não há relatos na literatura sobre a validade dos resultados obtidos pelo analisador i-STAT® e seu cartucho CG8+. Portanto, os resultados do presente estudo

específicos para o cartucho CG8+ demonstraram a confiabilidade da análise feita em repouso. Dessa forma, tem-se como sugestão, ampliar o estudo para uma situação de exercício em níveis metabólicos de exercício submáximo e máximo verificando se os resultados obtidos em condição de repouso se mantêm em exercício.

De forma prática os resultados deste estudo reforçam o uso do equipamento I-Stat[®] especialmente em repouso, o que pode ser extremamente vantajoso no controle pré-competição ou treinamento, visando identificar se o atleta se encontra em estado de normalidade metabólica.

Conclusão

A análise de gasometria do analisador i-STAT[®] CG8+ apresenta validade aceitável na situação de repouso tendo como referência o aparelho Ciba[®] Corning 278 Gas System, sendo sua utilização

uma excelente estratégia para pesquisas na área de ciências do esporte e da saúde que exijam resultados rápidos na situação de repouso e que garantam a eficácia das tomadas de decisão.

Abstract

Validation of the i-STAT[®] CG8+ cartridge analyzer for blood gas analysis.

The aim of this study was to compare values arterial blood gas values obtained by laboratory technical reference with values obtained by the i-STAT[®] CG8+ analyzer, in order to confirm their validity and thus extrapolate its applicability in academic research in the context of physical activity. Were collected 22 samples of blood from the radial artery of the non-dominant arm of patients admitted to the ITU of the Hospital São João Batista, located in Viçosa, Minas Gerais, in the period from February to March 2013. Were compared between the reference method Ciba Corning Gas System 278 and i-STAT[®] CG8+ portable analyzer the result of the following variables: pH; PO₂ and PCO₂ expressed in mmHg; HCO₃, and TCO₂ BE (base excess) expressed in mmol / L; sO₂ and expressed as a percentage of saturation. The student t test, correlation test, and Bland-Altman analysis were used. For all blood parameters monitored in the comparison of mean values between the two methods, no significant difference was found for any of the variables. There was a significant correlation ($p < 0.0001$) and strong, with all correlation coefficients (r) above 0.93, between the two methods for all variables. The Bland-Altman analysis showed that there was agreement between the two methods, with over 90% of the sample between the limits of agreement for all variables. The i-STAT[®] CG8+ analyzer presented acceptable validity in the resting situation by reference to the Ciba Corning 278 Gas System device, and its use is an excellent strategy for research in the area of sport and health sciences that require fast results in the resting situation and that ensure the effectiveness of decision making.

KEYWORDS: Validation studies; Physical activity; Blood gas analysis; Acid base balance.

Referências

1. Lindinger MI. Exercise: a paradigma for multi-system control of acid-base state. *J Physiol.* 2003;550(2):334.
2. Ferial J, Tchipeva D, Depasse F. Effects of circadian variation, lifestyle and environment on hematological parameters: a narrative review. *Int J Lab Hematol.* 2021;43:917-926.
3. Stopyra JP, Snavely AC, Scheidler JF, et al. Point-of-care troponin testing during ambulance transport to detect acute myocardial infarction. *Prehosp Emerg Care.* 2020;24(6):751-759.

4. Zaninotto M, Mion MM, Padoan A, et al. Cardiac troponin I in SARS-CoV-2-patients: the additional prognostic value of serial monitoring. *Clin Chim Acta*. 2020;511:75-80.
5. Kishbaugh JC, Valitutto MT, Aung O, et al. Use of a portable analyzer for venous blood gas and biochemistry analysis in free-ranging Indian flying foxes (*Pteropus giganteus*) in Myanmar. *J Wildl Dis*. 2021;57(1):242-245.
6. Smith JS, Varga A, Schober KE. Comparison of two commercially available immunoassays for the measurement of bovine cardiac troponin I in Cattle with induced myocardial injury. *Front Vet Sci*. 2020;27(7):531.
7. Kipps C, Sharma C, Pedoe DD. The incidence of exercise-associated hyponatraemia in the London marathon. *Br J Sports Med*. 2011;45:14-19.
8. Bonaventura JM, Sharp K, Knight E, et al. Reliability and accuracy of six hand-held blood lactate analysers. *J Sports Sci Med*. 2015;14:203-214.
9. Mock T, Morrison D, Yatscoff R. Evaluation of the i-STAT® System: a portable chemistry analyzer for the measurement of Sodium, Potassium, Chloride, Urea, Glucose, and Hematocrit. *Clin Biochem*. 1995;28:187-192.
10. Gault MH, Harding CE. Evaluation of i-STAT® portable clinical analyzer in a hemodialysis unit. *Clin Biochem*. 1996;29:117-124.
11. Verwaerde P, Malet C, Lagente M, et al. The accuracy of the i-STAT® portable analyser for measuring blood gases and pH in whole-blood samples from dogs. *Res Vet Sci*. 2002;73:71-75.
12. Dascombe BJ, Reaburn PRJ, Sirotic AC, et al. The reliability of the i-STAT® clinical portable analyser. *J Sci Med Sport*. 2007;10:135-140.
13. Block DR, Wockenfus AM, Koch CD, et al. Analytical performance of three point of care methods for pleural fluid pH analysis. *Clin Biochem*. 2013;46:1139-1141.
14. Płoszczyca K, Czuba M, Chalimoniuk M, et al. Red blood cell 2,3-Diphosphoglycerate decreases in response to a 30 km time trial under hypoxia in cyclists. *Front Physiol*. 2021;15(12):670977.
15. Newbury JW, Cole M, Kelly AL, et al. The time to peak blood bicarbonate (HCO_3^-), pH, and the strong ion difference (SID) following sodium bicarbonate (NaHCO_3) ingestion in highly trained adolescent swimmers. *PLoS One*. 2021;16(7):e0248456.
16. Wiecek M, Maciejczyk M, Szymura J, et al. Changes in oxidative stress and acid-base balance in men and women following maximal-intensity physical exercise. *Physiol Res*. 2015;64:93-102.
17. Petricio AIM, Porto M, Burini RC. Alterações hemodinâmicas, do equilíbrio ácido básico e enzimáticas no exercício exaustivo com pesos. *Rev Bras Ativ Fís Saúde*. 2001;6:17-26.
18. Trulock EP. Arterial blood gases. In: Walker HK, Hall WD, Hurst JW. *Clinical Methods: the history, physical, and laboratory examinations*. 3. ed. Boston: Butterworths; 1990. p. 254-257.
19. Bland JM, Altman DG. Statistical methods for assessing agreement between two methods of clinical measurement. *Lancet*. 1986; i:307-310.
20. Garcia LMT, Osti RFI, Ribeiro EHC, et al. Validação de dois questionários para a avaliação da atividade física em adultos. *Rev Bras Ativ Fís Saúde*. 2013;18:317-331.
21. Pessoa IMBS, Pereira HLA, Aguiar LT, et al. Reprodutibilidade teste-reteste e validade concorrente de manovacuômetro digital. *Fisioter Pesq*. 2014;21:236-242.
22. Hirakata VN, Camesy SA. Análise de concordância entre métodos de Bland-Altman. *Rev HCPA*. 2009;29:261-268.
23. Bingham D, Kendall J, Clancy M. The portable laboratory: an evaluation of the accuracy and reproducibility of i-STAT®. *Ann Clin Biochem*. 1999;36:66-71.
24. Scott MG, LeGrys VA, Klutts JS. Electrolytes and blood gases. In: Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, organizers. *Fundamentals of clinical chemistry and molecular diagnostics* (Tietz). Philadelphia: Saunders Elsevier; 2014. p. 412-429.
25. Oliveira JR, Lunardelli A, Meller KLG, Pereira LLM. Equilíbrio acidobásico. In: Oliveira J, Wachter PH, Azambuja AA, organizadores. *Biofísica: para ciências biomédicas*. Rio Grande do Sul: EDIPUCRS; 2014. p. 241-268.
26. Faria VC, Marins JCB, Oliveira GA, et al. Metabolic response to different glycemic indexes of pre-exercise meal. *Rev Bras Med Esporte*. 2015;21:287-291.
27. Silva JAJ, Souza MVC, Tomaz LM, et al. Comportamento da lactacidemia e equilíbrio ácido-básico através de técnica pouco invasiva após exercício resistido. *RBPFE*. 2019;13(81):43-50.
28. Faria VC, Marins JCB, Sales SS, et al. Venous blood gases and cardiorespiratory parameters during aerobic exercise with different pre-exercise diet and hydration. *Science & Sports*. 2016;31:347-354.

ENDEREÇO

Valéria Cristina de Faria
Rua Zeca da Sinhá, s/n - Bairro Califórnia
35.690-000 - Florestal - MG - Brasil
E-mail: valeriaefiufv@yahoo.com.br

Submetido: 21/07/2021

Revisado: 24/02/2023

Aceito: 07/07/2023