



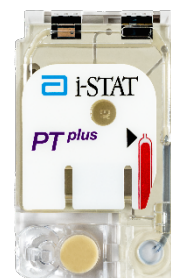
i-STAT PT^{plus} Cartridge
03P89-50
B3P893
757538-04A

i-STAT Cartucho PT^{plus}

Concebido para su uso con el i-STAT 1 Analyzer (modelo 300-G, modelo 300W)

NOMBRE

i-STAT Cartucho PT^{plus} (REF 03P89-50)



USO PREVISTO

El cartucho i-STAT PT^{plus} está concebido para su uso en la medición cuantitativa *in vitro* del tiempo de coagulación de la vía de coagulación extrínseca cuando se activa mediante tromboplastina en sangre entera (venosa o capilar) sin anticoagulante mediante el uso del i-STAT 1 System. Las mediciones del tiempo de protrombina se utilizan para ayudar en la monitorización de pacientes que están recibiendo un tratamiento anticoagulante con derivados de la cumarina. El resultado de la prueba del tiempo de protrombina i-STAT PT^{plus} se indica en segundos y como el índice internacional normalizado (INR). La prueba está concebida para utilizarla en un punto de cuidado y solo para uso con receta.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN/IMPORTANCIA CLÍNICA

El cartucho i-STAT PT^{plus} se utiliza para determinar el tiempo de protrombina en sangre entera como ayuda en la monitorización de pacientes que están recibiendo un tratamiento anticoagulante con derivados de la cumarina. La prueba determina el tiempo que se necesita para la activación completa de la vía extrínseca de la cascada de coagulación cuando se inicia (activa) con una tromboplastina.

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

En una prueba del tiempo de protrombina, la coagulación se inicia exponiendo la muestra a la tromboplastina tisular. En las pruebas tradicionales del tiempo de protrombina, la activación completa se indica cuando la trombina activada convierte el fibrinógeno en fibrina o cuando se detectan coágulos extensos o localizados de forma mecánica u óptica. La prueba i-STAT del tiempo de protrombina es similar, con la excepción de que el criterio de valoración se indica mediante la conversión de un sustrato de trombina distinto del fibrinógeno. Además, se utiliza un sensor electroquímico para detectar esta conversión.

El sustrato de trombina añadido es el siguiente: tos-glicina-prolina-arginina-NH-C₆H₄-NH-C₆H₄-OCH₃

La trombina escinde el enlace amida en el extremo carboxílico del residuo de arginina (indicado mediante los dos guiones), pues el enlace se parece estructuralmente al enlace trombina-amida escindido en el fibrinógeno. El producto de la reacción trombina-sustrato es el tripéptido electroquímicamente inerte tos-gli-pro-arg y el compuesto electroactivo: NH₃⁺-C₆H₄-NH-C₆H₄-OCH₃. La formación del compuesto electroactivo se detecta de forma amperométrica y la corriente detectada se utiliza para generar el tiempo de coagulación.

El resultado de la prueba del tiempo de protrombina se indica como el índice internacional normalizado (INR) o en segundos. El INR es el método recomendado para notificar resultados a la hora de controlar un tratamiento con anticoagulantes orales.¹ El tiempo de protrombina i-STAT normal medio (en segundos) y el índice de sensibilidad internacional (ISI) se determinan siguiendo las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS) en un centro acreditado por el CAP utilizando un reactivo de tromboplastina recombinante humana disponible de la OMS¹. Los resultados del INR se calculan a partir de la siguiente ecuación:

$$\text{INR} = \left[\frac{\text{Tiempo de protrombina (seg)i-STAT del paciente}}{\text{Tiempo de protrombina (seg)i-STAT normal medio}} \right]^{\text{ISI}}$$

Las unidades de segundos mostradas reflejan el tiempo de protrombina (TP) en plasma tradicional. El tiempo notificado se obtiene del resultado del INR y de la siguiente ecuación utilizando un ISI de 1,0 y un TP en plasma normal medio típico de 10,1 segundos:

$$\text{INR} = \left[\frac{\text{Tiempo de protrombina (seg)i-STAT del paciente}}{\text{Tiempo de protrombina (seg) en plasma normal medio}} \right]^{\text{ISI}}$$

REACTIVOS

Contenido

Cada cartucho i-STAT PT^{plus} proporciona una cámara de obtención de muestras, los sensores para detectar el criterio de valoración de coagulación y los reactivos secos necesarios para iniciar y permitir la coagulación. Los componentes de la matriz inerte y los reactivos están presentes en el canal del sensor y contienen los siguientes ingredientes reactivos:

Ingrediente reactivo	Origen biológico	Cantidad mínima
Tromboplastina tisular recombinante	Humana	0,5 ng
Heparinasa I	<i>Flavobacterium heparinum</i>	0,00004 UI
Sustrato de trombina	N/A	0,38 ng

¹ <http://www.who.int/bloodproducts/catalogue/en/index.html>

Advertencias y precauciones

- Para uso en diagnóstico *in vitro*.
- NO REUTILIZAR. Los cartuchos están concebidos para un solo uso.
- Aunque la muestra está contenida dentro del cartucho, los cartuchos usados deben desecharse como residuos con riesgo biológico conforme a las normativas locales, estatales y nacionales que se encuentren en vigor.
- El i-STAT System ejecuta automáticamente un conjunto completo de verificaciones de calidad del rendimiento del instrumento y del cartucho cada vez que se analiza una muestra. Este sistema de calidad interno suprimirá los resultados generando un código de verificación de calidad (QCC) si el instrumento o el cartucho no cumplen ciertas especificaciones. Las especificaciones internas son muy estrictas a fin de minimizar la probabilidad de obtención de resultados con errores médicamente significativos. Es frecuente que el sistema suprima un muy pequeño porcentaje de resultados durante su funcionamiento normal en vista de la exigencia de estas especificaciones. Sin embargo, en el caso de que los cartuchos o el analizador se hayan visto afectados, los resultados podrían suprimirse de forma persistente, por lo que uno u otro debe remplazarse a fin de restablecer las condiciones normales de funcionamiento. Cuando la indisponibilidad de resultados sea inaceptable mientras se espera el remplazo de analizadores o cartuchos, Abbott Point of Care, Inc. recomienda tener un analizador de reserva y cartucho con un número de lote alternativo.

Para obtener advertencias y precauciones adicionales sobre el i-STAT 1 System consulte el manual de dicho sistema, disponible en www.globalpointofcare.abbott.

Condiciones de almacenamiento

- Refrigerado entre 2 °C y 8 °C (35 °F–46 °F) hasta la fecha de vencimiento.
- Temperatura ambiente entre 18 °C y 30 °C (64 °F–86 °F) durante 14 días.

INSTRUMENTOS

El cartucho i-STAT PT^{plus} está concebido para el uso con el i-STAT 1 Analyzer.

El i-STAT System debe ser utilizado por profesionales de la salud cualificados y certificados al efecto y observando las políticas y procedimientos del centro.

El i-STAT System cuenta con un conjunto completo de componentes necesarios para realizar análisis de sangre en el punto de cuidado. Un i-STAT 1 Analyzer portátil, un cartucho con las pruebas necesarias y 2 o 3 gotas de sangre permitirán al proveedor de cuidados visualizar los resultados cuantitativos de la prueba.

Para obtener una descripción detallada del analizador y de los procedimientos del sistema, consulte el manual del i-STAT 1 System, disponible en www.globalpointofcare.abbott.

OBTENCIÓN Y PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS PARA EL ANÁLISIS

Tipos de muestra

Sangre entera fresca obtenida de una punción en el dedo o de muestras venosas.

Volumen de muestra: aproximadamente 20 µL

Opciones para la extracción de sangre y tiempo de la prueba (tiempo desde la extracción hasta el llenado del cartucho)

Momento de la prueba: inmediatamente después de la extracción

Extracción de sangre

Punción en el dedo

- Prepare el dispositivo de lanceta y déjelo a un lado hasta que lo necesite.
- Limpie y prepare el dedo del que vaya a obtener la muestra utilizando una solución acuosa de isopropanol al 70 % (70 % v/v).²
 - Espere a que el dedo se seque por completo antes de tomar la muestra. A la hora de desinfectar los sitios de punción de la piel del dedo, no se recomienda el uso de hisopos ni de soluciones que contengan sustancias distintas del isopropanol (p. ej., de clorhexidina digluconato).
 - Para obtener más información, consulte las limitaciones que se mencionan en la sección de la prueba i-STAT PT^{plus} incluida a continuación.
- Pinche la parte inferior de la yema del dedo con el dispositivo de lanceta.
- Aplique la muestra de inmediato en el depósito de muestra de un cartucho.
- Si necesita una segunda medición, obtenga una muestra nueva.

Venopunciones

- Debe utilizarse una técnica de obtención que dé lugar a un flujo sanguíneo bueno.
- La muestra para la prueba debe extraerse en un dispositivo de recogida de plástico (ya sea una jeringa de plástico o un tubo de vacío también de plástico).
- El dispositivo de recogida no puede contener anticoagulantes, como EDTA, oxalato o citrato.
- El dispositivo de recogida no puede contener activadores de coagulación ni separadores de suero.
- La muestra debe dispensarse de inmediato en el depósito de muestra de un cartucho.
- Si necesita una segunda medición, obtenga una muestra nueva.

Nota: algunos expertos recomiendan extraer y desechar una muestra (venosa) de al menos 1,0 mL antes de obtener una muestra para la prueba de coagulación.³

Para obtener instrucciones detalladas sobre la obtención de la muestra y su preparación para el análisis, consulte la sección «Recogida de muestras» del manual del i-STAT 1 System, disponible en www.globalpointofcare.abbott.

PROCEDIMIENTO PARA LAS PRUEBAS DE PACIENTES

Cada cartucho está sellado en una bolsa de aluminio para proporcionar protección durante su almacenamiento. No lo utilice si la bolsa está perforada.

- No extraiga ningún cartucho de su bolsa protectora hasta que se encuentre a temperatura ambiente (de 18 °C a 30 °C o de 64 °F a 86 °F). Con el fin de obtener resultados óptimos, el cartucho y el analizador deben estar a temperatura ambiente.
- Como la condensación en un cartucho frío puede impedir un contacto correcto con el analizador, antes del uso, espere a que los cartuchos refrigerados se equilibren a temperatura ambiente, durante 5 minutos en el caso de un solo cartucho, o durante una hora en el caso de una caja entera.
- Utilice el cartucho inmediatamente después de extraerlo de su bolsa protectora. Una exposición prolongada puede hacer que el cartucho no pase una verificación de calidad.
- No vuelva a colocar en el frigorífico cartuchos que ya se hayan refrigerado con anterioridad, aun cuando no estén abiertos.
- Los cartuchos pueden almacenarse a temperatura ambiente durante el intervalo de tiempo indicado en su caja.

Llenado y sellado del cartucho (una vez que el cartucho se haya equilibrado y se haya recogido la muestra de sangre)

1. Retire el cartucho de la bolsa de aluminio y coloque el cartucho en una superficie plana.
2. Siga las instrucciones de recogida de muestras que se proporcionan arriba (relativas a la recogida de muestras y su preparación para el análisis) para la punción en el dedo o la venopunción.
3. La muestra debe dispensarse de inmediato en el depósito de muestra del cartucho.

A) Punción en el dedo

Apriete el dedo con suavidad para que se forme una gota de sangre y realice la prueba con la primera muestra de sangre. Evite ejercer una presión fuerte y repetitiva (tipo «ordeño»), pues esto puede provocar hemólisis o contaminación del fluido del tejido de la muestra. El cartucho se ha llenado correctamente cuando la muestra alcanza la marca de llenado máximo y hay una pequeña cantidad de muestra en el depósito de muestra. La muestra debe ser continua, sin burbujas ni interrupciones (consulte el manual del sistema para obtener más información).

B) Venopunción:

Dispense lentamente la muestra en el depósito de muestra hasta que dicha muestra alcance la marca de llenado indicada en el cartucho. El cartucho se ha llenado correctamente cuando la muestra alcanza la marca de llenado máximo y hay una pequeña cantidad de muestra en el depósito de muestra. La muestra debe ser continua, sin burbujas ni interrupciones (consulte el manual del sistema para obtener más información).

Nota: por lo general, basta con una sola gota de sangre procedente de una punción en el dedo o formada en la punta de una jeringa. Si se aplica un volumen mayor al depósito de muestra, proceda con cuidado al cerrar el cartucho, pues el exceso de sangre puede salir expulsado del cartucho.

4. Pliegue el cierre a presión del cartucho por encima del depósito de muestra.

Realización del análisis del paciente

1. Pulse el botón de encendido para encender el analizador.
2. Pulse 2 para *i-STAT Cartridge*.
3. Siga las indicaciones del analizador.
4. Escanee el número de lote que figura en la bolsa del cartucho.
5. Siga los procedimientos habituales para preparar la muestra y llenar y cerrar el cartucho.
6. Empuje el cartucho cerrado hacia el puerto del cartucho hasta que encaje con un clic audible en su posición. Espere a que termine la prueba.
7. Revise los resultados.

Nota: asegúrese de que el instrumento permanezca en una superficie plana y sin vibraciones con la pantalla orientada hacia arriba para la prueba. Una superficie nivelada incluye el uso del analizador en el Downloader/Recharger.

Para obtener información adicional sobre la realización de pruebas con el cartucho, consulte el manual del i-STAT 1 System, disponible en www.globalpointofcare.abbott.

Tiempo de análisis

Hasta 300 segundos (5 minutos)

Control de calidad

El proceso de control de calidad i-STAT comprende cuatro aspectos con un diseño del sistema que reduce la posibilidad de que se produzcan errores, a saber:

1. Una serie de mediciones de calidad automáticas en línea que controlan los sensores, los fluidos y los instrumentos cada vez que se realiza una prueba.
2. Una serie de comprobaciones de procedimientos automáticas en línea que controlan al usuario cada vez que se realiza una prueba.
3. Materiales líquidos que se utilizan a fin de verificar el rendimiento de un lote de cartuchos cuando se reciben por primera vez o cuando las condiciones de almacenamiento son dudosas. El rendimiento de este procedimiento no es una instrucción del sistema de calidad del fabricante (MQSI).
4. Las mediciones de control de calidad tradicionales verifican los instrumentos utilizando un dispositivo independiente, lo que simula las características de los sensores electroquímicos de una manera que resalta las características de rendimiento de los instrumentos.

Para obtener información adicional sobre el control de calidad para el analizador, consulte el manual del i-STAT 1 System, disponible en www.globalpointofcare.abbott. Para obtener información adicional sobre el control de calidad de los líquidos, consulte las instrucciones de uso del i-STAT PT^{plus}, ubicadas en la dirección www.globalpointofcare.abbott.

VALORES ESPERADOS

Intervalo notificable

Prueba/ Abreviatura	Unidades	Intervalo notificable
Tiempo de protrombina (PT ^{plus})	INR	0,8–8,0
	segundos	8,1–80,8

Interpretación de los resultados:

- Algunas condiciones pueden hacer que los resultados muestren un símbolo o se supriman. Para obtener información adicional sobre estos resultados, consulte el manual i-STAT 1 System.

Intervalo de referencia

Se realizó un estudio de intervalo de referencia con muestras de sangre capilar y venosa procedentes de adultos aparentemente sanos. Las muestras venosas se recogieron en tubos de plástico, mientras que las muestras capilares se obtuvieron mediante una punción en el dedo. La prueba se realizó con tres lotes de cartuchos en el i-STAT 1 System en tres (3) centros clínicos. Los intervalos de referencia para el INR y los segundos en las muestras venosas y capilares se determinaron conforme a la directriz EP28-A3c.4 del CLSI. Los datos se resumen en la tabla siguiente:

Tipo de muestra	N	Unidad	Media	Intervalo
Capilar	146	INR*	1,1	0,9–1,3
		Segundos**	10,6	9,0–13,8
Venosa	154	INR*	1,1	0,9–1,3
		Segundos**	10,6	9,2–13,0

*Agrupado por tipo de muestra en todos los centros.

**Debido al redondeo de parámetros en la ecuación para convertir el INR en segundos, pueden observarse pequeñas diferencias en los segundos.

El intervalo de referencia del cartucho PT^{plus} para la sangre entera mencionada antes es similar a los intervalos de referencia obtenidos en las mediciones de plasma con métodos de laboratorio estándar.

Los intervalos de referencia programados en el analizador y mostrados arriba están concebidos para su uso como guías para la interpretación de resultados. Como los intervalos de referencia pueden variar con factores demográficos como la edad, el sexo, la raza y el origen étnico, se recomienda que los intervalos de referencia sean determinados para la población probada.

Cada centro debe establecer su propio intervalo de referencia para garantizar una representación adecuada de poblaciones específicas.

TRAZABILIDAD METROLÓGICA

La prueba i-STAT System para el tiempo de protrombina mide el índice internacional normalizado (INR) de manera adimensional expresando el intervalo de tiempo relativo que se necesita para la activación completa de la cascada de coagulación en sangre entera capilar o venosa mediante el uso de

tromboplastina. Los valores del tiempo de protrombina de la prueba i-STAT asignados a los controles i-STAT son rastreables a los procedimientos de medición de referencia internacional de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y a la preparación de referencia internacional (IRP) recomendada por la OMS.⁵ Los controles del i-STAT System están validados para su uso únicamente con el i-STAT System y los valores asignados no pueden conmutarse con otros métodos. Encontrará las más información relativa a la trazabilidad metrológica en Abbott Point of Care Inc.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

A continuación se resumen los datos de rendimiento típicos.

Precisión

Para evaluar la precisión de la sangre entera capilar, se utilizaron los datos de las pruebas por duplicado del estudio de comparación de métodos capilares. Los datos se separaron en tres (3) intervalos: no terapéutico (INR 0,8–1,9), terapéutico (INR 2,0–4,5) y terapéutico muy alto (INR 4,6–8,0). La precisión de la sangre entera utilizando los datos de las pruebas por duplicado del estudio de comparación de métodos venosos también se evaluó en esos mismos tres intervalos. La desviación estándar media agrupada, el % CV y sus intervalos de confianza (IC) del 95 % correspondientes para el TP en segundos y con el INR se calcularon para cada nivel individual, por centro y con todos los centros combinados. La tabla resume estos datos para todos los centros combinados.

Precisión del TP de sangre entera capilar (segundos)								
Centro	Intervalo	N	Media		Desviación estándar		% CV	
			Estimado	IC del 95 %	Estimado	IC del 95 %	Estimado	IC del 95 %
Todos los centros	No terapéutico	58*	14,89	14,06–15,73	1,414	1,197–1,727	9,5	8,0–11,6
	Terapéutico	119*	28,51	27,73–29,30	1,495	1,327–1,713	5,2	4,7–6,0
	Terapéutico muy alto	9	50,71	42,88–58,54	2,109	1,451–3,851	4,2	2,9–7,6

*Resultados con valores atípicos incluidos

Precisión del TP de sangre entera capilar (INR)								
Centro	Intervalo	N	Media		Desviación estándar		% CV	
			Estimado	IC del 95 %	Estimado	IC del 95 %	Estimado	IC del 95 %
Todos los centros	No terapéutico	58*	1,48	1,39–1,56	0,143	0,121–0,174	9,7	8,2–11,8
	Terapéutico	119*	2,82	2,74–2,90	0,148	0,131–0,169	5,2	4,6–6,0
	Terapéutico muy alto	9	5,02	4,24–5,80	0,201	0,139–0,368	4,0	2,8–7,3

*Resultados con valores atípicos incluidos

Precisión del TP de sangre entera venosa (segundos)								
Centro	Intervalo	N	Media		Desviación estándar		% CV	
			Estimado	IC del 95 %	Estimado	IC del 95 %	Estimado	IC del 95 %
Todos los centros	No terapéutico	65*	14,69	13,95–15,43	1,047	0,894–1,263	7,1	6,1–8,6
	Terapéutico	131	28,78	27,97–29,59	0,660	0,589–0,751	2,3	2,0–2,6
	Muy alto Terapéutico	13*	54,37	48,44–60,31	0,785	0,569–1,264	1,4	1,0–2,3

*Resultados con valores atípicos incluidos

Precisión del TP de sangre entera venosa (INR)								
Centro	Intervalo	N	Media		Desviación estándar		% CV	
			Estimado	IC del 95 %	Estimado	IC del 95 %	Estimado	IC del 95 %
Todos los centros	No terapéutico	65*	1,45	1,38–1,53	0,109	0,093–0,131	7,5	6,4–9,0
	Terapéutico	131	2,85	2,77–2,93	0,069	0,061–0,078	2,4	2,1–2,7
	Terapéutico muy alto	13*	5,38	3,80–5,97	0,088	0,064–0,141	1,6	1,2–2,6

*Resultados con valores atípicos incluidos

Se llevó a cabo un estudio de precisión de varios días con fluidos de control del i-STAT PT^{plus}, que se basó en las directrices EP05-A3⁶ del CLSI. Se analizaron duplicados de cada fluido dos veces al día durante 20 días. A continuación se presentan las estadísticas promediadas para la precisión total dentro del laboratorio (SD, desviación estándar). La SD y el % CV son representativos del rendimiento actual, pero los resultados de laboratorios individuales pueden ser diferentes de estos datos.

Resultados	Nivel de control	N	Media	SD	CV (%)
INR	Nivel 1	359	1,03	0,033	3,1
	Nivel 2	355	2,34	0,106	4,5
Segundos	Nivel 1	359	10,44	0,329	3,1
	Nivel 2	355	23,64	1,067	4,5

Comparación de métodos

En los tres (3) centros clínicos se recogieron de forma prospectiva muestras de sangre entera venosa y capilar de pacientes sometidos a un tratamiento con cumarina y de personas que no seguían ningún tratamiento con anticoagulantes. Tanto las muestras venosas como las capilares se evaluaron por duplicado en el i-STAT 1 Analyzer y el plasma de las muestras de sangre entera venosa se evaluó por duplicado en el instrumento de referencia CS-2500 utilizando el reactivo Dade® Innovin®. El diseño del estudio y el método de análisis se basaron en las recomendaciones de la directriz EP09c ED3⁷ del CLSI.

Se realizó un análisis de regresión de Passing-Bablok para el primer resultado del tiempo de protrombina del i-STAT en comparación con el primer resultado del Sysmex CS-2500. La pendiente, la ordenada en el origen, los coeficientes de correlación (r) y sus intervalos de confianza (IC) del 95 % se calcularon por centro y con todos los centros combinados, donde N es el número de muestras analizadas.

Las comparaciones de los métodos varían de un centro a otro debido a las diferencias existentes en cuanto a la manipulación de las muestras, los reactivos y sistemas de instrumentos utilizados y otras variables específicas del centro. Así pues, es necesario llevar a cabo un estudio de correlación para establecer las diferencias entre la medición del tiempo de protrombina en la prueba i-STAT y otros métodos utilizados.

Estadísticas de regresión de Passing-Bablok para el tiempo de protrombina (segundos) con el i-STAT 1 en comparación con el Sysmex CS-2500

Matriz	N	i-STAT 1	Intervalo del TP (seg) del Sysmex	r		Pendiente		Ordenada en origen	
		TP (seg) Intervalo		Estimado	IC del 95 %	Estimado	IC del 95 %	Estimado	IC del 95 %
Venosa	211*	8,5–80,5	9,7–83,1	0,92	0,90–0,94	1,037	0,994–1,082	-0,591	-1,500–0,151
Capilar	203*	8,6–80,5	9,7–83,1	0,91	0,88–0,93	1,023	0,979–1,070	-0,189	-1,052–0,641

*Resultados con valores atípicos incluidos

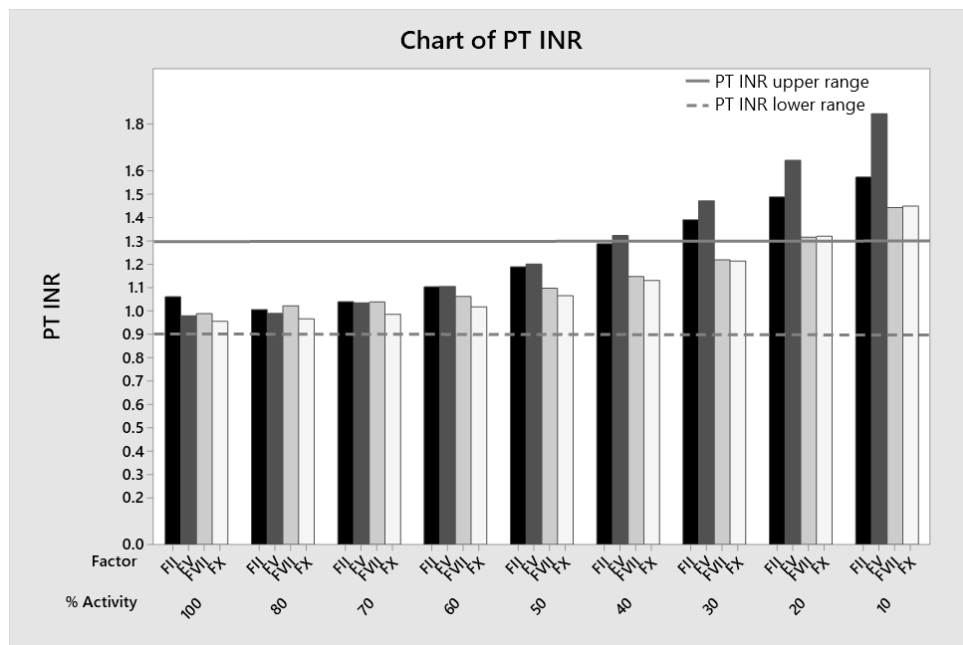
Estadísticas de regresión de Passing-Bablok para el tiempo de protrombina (INR) con el i-STAT 1 en comparación con el Sysmex CS-2500

Matriz	N	Intervalo del INR con el i-STAT 1	Intervalo del INR con el Sysmex	r		Pendiente		Ordenada en origen	
				Estimado	IC del 95 %	Estimado	IC del 95 %	Estimado	IC del 95 %
Venosa	211*	0,8–8,0	0,9–8,1	0,92	0,90–0,94	1,037	1,000–1,078	0,004	-0,079–0,075
Capilar	203*	0,8–8,0	0,9–8,1	0,91	0,89–0,93	1,022	0,984–1,061	0,047	-0,029–0,127

*Resultados con valores atípicos incluidos

Sensibilidad del factor

La sensibilidad del factor para los factores FII, FV, FVII y FX se determinó utilizando muestras preparadas combinando proporcionalmente plasma normal agrupado, eritrocitos y plasma con deficiencia de factor con varios porcentajes (%) de actividad del factor que oscilaban entre el 20 % y el 100 %. Los resultados se resumen en el gráfico siguiente.



Se determinó que la sensibilidad de la prueba del tiempo de protrombina en el cartucho i-STAT PT^{plus} para los factores FII, FV, FVII y FX cuando se analizó en el i-STAT 1 System era del 39,5 % para el factor FII, del 42,0 % para el factor FV, del 21,5 % para el factor FVII y del 22,0 % para el factor FX.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Los resultados de la prueba del tiempo de protrombina (TP) i-STAT deben evaluarse en combinación con los antecedentes personales patológicos del paciente, así como con sus exploraciones clínicas y otros datos pertinentes. Si los resultados no coinciden con la evaluación clínica, es necesario volver a analizar la muestra del paciente utilizando otro cartucho u otro método.

Prueba de interferencia

Los estudios de interferencia se basaron en las directrices EP07-A2⁸ y EP07-ED3⁹ del CLSi, así como en el documento complementario EP07 EP37-ED1¹⁰ en la medida que fuera aplicable. Las sustancias mencionadas se evaluaron en sangre entera (tiempo de protrombina de nivel normal) y en sangre deficitaria en factor de vitamina K (tiempo de protrombina de nivel terapéutico). En las que se identifican como interferentes, se describe la interferencia.

Sustancia	Concentración de prueba	Concentración de prueba (mg/dL)	Interferencia (Sí/No)	Comentarios
Acetaminofén	1324 µmol/L	$2,0 \times 10^1$	No	
Ácido acetilsalicílico	3,62 mmol/L	$6,5 \times 10^1$	No	
Ácido ascórbico	342 µmol/L	6,0	No	
Atorvastatina	750 µg/L	$7,5 \times 10^{-2}$	No	
Bilirrubina indirecta	684 µmol/L	$4,0 \times 10^1$	No	
Bilirrubina directa	475 µmol/L	$4,0 \times 10^1$	No	
Clorhexidina digluconato	0,1 %*	$1,0 \times 10^{-3}$	Sí	La clorhexidina digluconato a $9,58 \times 10^{-4}$ % mostró un aumento del TP.
Daptomicina	0,55 mg/mL	$5,5 \times 10^1$	Sí	La daptomicina a 0,2 mg/mL mostró un aumento del TP.
Enoxaparina	2,0 UI/mL*	2,0	No	
Ácido épsilon-aminocaproico	0,39 mg/mL	$3,9 \times 10^1$	No	
Fondaparinux	3,78 mg/L*	$3,8 \times 10^{-1}$	No	
Hemoglobina	10 g/L	$1,0 \times 10^3$	No	
Ibuprofeno	2425 µmol/L	$5,0 \times 10^1$	No	
Oritavancina	414 mg/L*	$4,1 \times 10^1$	Sí	La oritavancina a 104 mg/L mostró un aumento del TP.
Prasugrel	265,5 ng/mL*	$2,7 \times 10^{-2}$	No	
Ácido tranexámico	45 µg/mL*	$4,5 \times 10^6$	No	
Triglicéridos	37 mmol/L	$3,2 \times 10^3$	No	
Ácido úrico	1,4 mmol/L	$2,4 \times 10^1$	No	

* No hay ninguna concentración de prueba recomendada por las directrices EP07-A2, EP07-ED3 o EP37-ED1 del CLSI.

Esos son datos representativos y los resultados pueden variar de un estudio a otro debido a los efectos de matriz. La viscosidad, la tensión superficial, la turbidez, la fuerza iónica y el pH son causas comunes de efectos de matriz. Es posible que se encuentren otras sustancias interferentes distintas de las analizadas. El grado de interferencia en concentraciones distintas de las de la lista es impredecible.

Factores que afectan a los resultados

Factor	Efecto
Fármacos anticoagulantes	Los inhibidores del factor Xa (como el apixabán y el rivaroxabán) y los inhibidores directos de la trombina (IDT) (como el argatrobán y el dabigatrán) son fármacos anticoagulantes de acción selectiva que se utilizan tanto para tratar como para prevenir los coágulos sanguíneos. En consecuencia, se espera que prolonguen las pruebas de coagulación como el tiempo de protrombina (TP), pero el alcance del aumento depende de la prueba de TP. En el caso de los pacientes que siguen un tratamiento con cualquier inhibidor del factor Xa o un inhibidor directo de la trombina, inclusive, entre otros, el apixabán, el argatrobán, el dabigatrán y el rivaroxabán, se recomienda utilizar un método alternativo para evaluar el TP.
Heparina no fraccionada	La prueba del tiempo de protrombina i-STAT no se ve afectada por concentraciones de heparina no fraccionada de hasta 1,0 UI/mL.
Hematocrito	Se ha demostrado que los niveles de hematocrito en el intervalo de 24 a 54 %PCV no afectan a los resultados.
Factores de coagulación	La prueba del tiempo de protrombina i-STAT no está concebida para evaluar las deficiencias de los factores individuales.
Anticuerpos anticoagulantes lúpicos	La prueba del tiempo de protrombina i-STAT es sensible a la presencia de anticuerpos anticoagulantes lúpicos. Si se conoce o sospecha la presencia de anticuerpos anticoagulantes lúpicos, debe considerarse la posibilidad de utilizar un ensayo de laboratorio del tiempo de protrombina con un reactivo que se sepa que no es sensible a los anticuerpos anticoagulantes lúpicos, o bien cualquier otro método de laboratorio alternativo.
Fibrinógeno	La prueba del tiempo de protrombina i-STAT no se ve afectada por concentraciones de fibrinógeno comprendidas entre 63 y 702 mg/dL. La metodología de la prueba electrogénica del cartucho i-STAT PT ^{plus} no mide el coágulo físico y no depende de si el fibrinógeno se forma o no en un coágulo físico real de fibrina. Como tal, el cartucho i-STAT PT ^{plus} no refleja la prolongación del tiempo de coagulación asociada a la disminución agotamiento del fibrinógeno (por ejemplo, coagulopatía de consumo), a la coagulación intravascular diseminada (CID) o al síndrome de desfibrilación.
Cubicin®	Se ha constatado que Cubicin® (daptomicina inyectable) provoca una falsa prolongación del tiempo de protrombina (TP) dependiente de la concentración, así como un aumento del INR cuando se utiliza el cartucho i-STAT PT ^{plus} . Así pues, en los pacientes que siguen un tratamiento con antibióticos, se recomienda utilizar un método alternativo para evaluar el TP.
Clorhexidina digluconato	La prueba del tiempo de protrombina con el cartucho i-STAT PT ^{plus} puede notificar una falsa prolongación del tiempo de protrombina (TP) y un aumento del INR en muestras contaminadas con clorhexidina digluconato.
Altura	El cartucho i-STAT PT ^{plus} no se ha evaluado a alturas superiores a 10.000 pies. No obstante, no se ha constatado ningún efecto en el rendimiento a alturas iguales o inferiores a ese valor.
Anticoagulantes	La presencia de citrato, oxalato o EDTA añadidos exógenamente interfiere en los resultados de las pruebas.
Manipulación de las muestras	Una técnica deficiente en la recogida de muestras puede afectar negativamente a los resultados. Consulte el apartado «Obtención y preparación de las muestras para el análisis».

Factor	Efecto
Dispositivo de recogida de muestras	Las jeringas o los tubos de vidrio pueden activar la coagulación de forma prematura, lo que a su vez acelerará los tiempos de coagulación y dará lugar a valores de INR más bajos. Las muestras venosas deben recogerse en jeringas o tubos de plástico.

SIGNIFICADO DE LOS SÍMBOLOS

Símbolo	Definición
14	14 días de almacenamiento a temperatura ambiente entre 18 °C y 30 °C.
	Usar antes de la fecha de caducidad. Una fecha de caducidad expresada como AAAA-MM-DD significa el último día en que se puede utilizar el producto.
LOT	Número o código de lote del fabricante. El número o código de lote aparece junto a este símbolo.
	Contenido suficiente para <n> pruebas
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea.
	Limitaciones de temperatura. Los límites superior e inferior para el almacenamiento aparecen junto a los brazos superior e inferior.
REF	Número de catálogo, número de lista o referencia.
	No reutilizar.
	Fabricante
	Consulte las instrucciones de uso o consulte el manual del sistema para obtener instrucciones.
IVD	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
CE 0344	Una marca que indica la conformidad con los requisitos legales de las Directivas correspondientes de la Unión Europea (UE) en relación con la protección de la seguridad, la salud, el medioambiente y los consumidores.
	Dispositivo para pruebas junto al paciente
	Importador en la Comunidad Europea
Rx Only	Solo para uso con receta.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Para obtener información adicional del producto y soporte técnico, consulte el sitio web de APOC en la dirección www.globalpointofcare.abbott.

Para un paciente/usuario/tercero en la Unión Europea y en países con un régimen normativo idéntico (Reglamento 2017/746/UE sobre productos sanitarios de diagnóstico *in vitro*); si, durante el uso de este dispositivo o como resultado de su uso, se produce un incidente grave, notifíquelo al fabricante y/o a su representante autorizado, así como a la autoridad nacional competente.

REFERENCIAS

1. Kirkwood TBL. Calibration of Reference Thromboplastins and Standardisation of the Prothrombin Time Ratio. *Thrombosis Haemostasis*, 49 (3) 238-244, 1983.
2. CLSI. *Procedures and Devices for the Collection of Diagnostic Capillary Blood Specimens; Approved Standard-Sixth Edition*. CLSI document GP42-A6. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2008.
3. Corriveau, Donna; Fritsma, George (ed.): *Hemostasis and Thrombosis in the Clinical Laboratory*. Ed, J.B. Lippincott Company, Philadelphia, 1988, pp 70-71.
4. CLSI. *Defining, Establishing, and Verifying, Reference Intervals in the clinical laboratory: Approved Guideline -Third Edition*. CLSI document EP28-A3c (ISBN 1-56238-682-4). Clinical Standard Institute, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898.
5. L. Poller, The Prothrombin Time (Synonymous with thromboplastin time or Quick test), World Health Organization, Geneva, WHO/LAB/98.3, 1998.
6. CLSI. *Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline – Third Edition*. CLSI document EP05-A3. Wayne, PA: Clinical Laboratory Standards Institute; 2014.
7. CLSI. *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline –Third Edition*, CLSI document EP09c (ISBN 978-1-68440-006-5 [Print]; ISBN 978-1-68440-007-2 [Electronic]). Clinical and Laboratory Standards Institute, 950 West Valley Road, Suite 2500, Wayne, Pennsylvania, 19087, USA, 2018.
8. CLSI. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline - Second Edition*. CLSI document EP07-A2. Wayne, PA: Clinical Laboratory Standards Institute; 2005.
9. CLSI. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline - Third Edition*. CLSI document EP07-ED3. Wayne, PA: Clinical Laboratory Standards Institute; 2018.
10. CLSI. *Supplemental Tables for Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline - First Edition*. CLSI document EP37. Wayne, PA: Clinical Laboratory Standards Institute; 2018.

En caso de necesitar asistencia técnica, póngase en contacto con su proveedor de servicios local para obtener información sobre el servicio.

Para clientes de la Unión Europea: el resumen de seguridad y rendimiento de este producto estará disponible en la dirección <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/> tras el lanzamiento de la Base de Datos Europea de Productos Sanitarios. Para buscar el producto, utilice el UDI-DI que figura en el embalaje exterior de dicho producto.

También puede solicitar una copia del SSP al representante autorizado en la Comunidad Europea.

i-STAT is a trademark of Abbott.

All trademarks referenced are trademarks of either Abbott or their respective owners.



© 2024 Abbott Point of Care Inc. All rights reserved. Printed in Germany.