i-STAT CHEM8+ Cartridge

Para su uso con el analizador i-STAT 1 Analyzer (REF 04P75-01 y 03P75-06)

NOMBRE

i-STAT CHEM8+ Cartridge – REF 09P31-25

USO PREVISTO

El cartucho i-STAT CHEM8+ con el sistema i-STAT 1 System está diseñado para su uso en la cuantificación *in vitro* de sodio, potasio, cloruro, calcio ionizado, glucosa, nitrógeno ureico en sangre, creatinina, hematocrito y dióxido de carbono total en sangre completa arterial o venosa.

Analito	Uso previsto
Sodio (Na)	Las mediciones de sodio se utilizan para monitorizar los desequilibrios de electrolitos.
Potasio (K)	Las mediciones de potasio se utilizan en el diagnóstico y la monitorización de enfermedades y afecciones clínicas que manifiestan niveles altos y bajos de potasio.
Cloruro (Cl)	Las mediciones de cloruro se utilizan principalmente en el diagnóstico, la monitorización y el tratamiento de trastornos electrolíticos y metabólicos, incluidos, entre otros, la fibrosis quística, la acidosis diabética y los problemas de hidratación.
Calcio ionizado (CaI)	Las mediciones de calcio ionizado se utilizan en el diagnóstico, la monitorización y el tratamiento de afecciones, incluidas, entre otras, enfermedades de las paratiroides, diversas enfermedades óseas, enfermedad renal crónica, tetania y trastornos relacionados con la cirugía y los cuidados intensivos.
Glucosa (Glu)	Las mediciones de glucosa se utilizan en el diagnóstico, la monitorización y el tratamiento de alteraciones del metabolismo de los carbohidratos, incluidas, entre otras, diabetes mellitus, hipoglucemia neonatal, hipoglucemia idiopática y carcinoma de células de los islotes pancreáticos.
Nitrógeno ureico en sangre (BUN/Urea)	Las mediciones de nitrógeno ureico en sangre se utilizan para el diagnóstico, la monitorización y tratamiento de algunas enfermedades renales y metabólicas.
Creatinina (Crea)	Las mediciones de creatinina se utilizan en el diagnóstico y tratamiento de las enfermedades renales, en la monitorización de la diálisis renal y como base de cálculo para medir otros analitos en orina.
Hematocrito (Hct.)	Las mediciones de hematocrito pueden ayudar a determinar y monitorizar el estado normal o anormal del volumen total de glóbulos rojos, incluyendo, pero sin limitarse a, afecciones como anemia, eritrocitosis y pérdida de sangre relacionada con traumatismo y cirugía.
Dióxido de carbono total (TCO_2)	El dióxido de carbono se utiliza en el diagnóstico, la monitorización y el tratamiento de numerosos trastornos potencialmente graves asociados a cambios en el equilibrio ácido-básico corporal.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN/IMPORTANCIA CLÍNICA

Medido:

Sodio (Na)

Los análisis de sodio en la sangre son importantes para el diagnóstico y tratamiento de pacientes con hipertensión, disfunción o insuficiencia renal, dificultad cardíaca, desorientación, deshidratación, náuseas y diarrea. Entre las causas del aumento de los valores de sodio se incluyen la deshidratación, la diabetes insípida, la intoxicación por sal, las pérdidas de piel, el hiperaldosteronismo y los trastornos del sistema nervioso central. Entre las causas de la disminución de los valores de sodio se incluyen la hiponatremia dilucional (cirrosis), la hiponatremia deplecional y el síndrome de secreción inadecuada de ADH.

Potasio (K)

Los análisis de potasio en la sangre son importantes para el diagnóstico y tratamiento de pacientes con hipertensión, disfunción o insuficiencia renal, dificultad cardíaca, desorientación, deshidratación, náuseas y diarrea. Entre las causas del aumento de los valores de potasio se incluyen la enfermedad glomerular renal, la insuficiencia corticosuprarrenal, la cetoacidosis diabética (CAD), la sepsis y la hemólisis in vitro. Entre las causas de la disminución de los valores de potasio se incluyen la enfermedad tubular renal, el hiperaldosteronismo, el tratamiento de la CAD, el hiperinsulinismo, la alcalosis metabólica y el tratamiento diurético.

Cloruro (Cl)

Los análisis de cloruro en la sangre son importantes para el diagnóstico y tratamiento de pacientes con hipertensión, disfunción o insuficiencia renal, dificultad cardíaca, desorientación, deshidratación, náuseas y diarrea. Entre las causas del aumento de los valores de cloruro se incluyen la diarrea prolongada, la enfermedad tubular renal, el hiperparatiroidismo y la deshidratación. Entre las causas de la disminución de los valores de cloruro se incluyen vómitos prolongados, quemaduras, nefropatía por pérdida de sal, hiperhidratación y tratamiento con tiazidas.

Calcio ionizado (Cal)

Aunque la mayor parte del calcio en la sangre se une a proteínas o forma complejos con especies aniónicas más pequeñas, la fracción biológicamente activa del calcio es calcio libre ionizado. A través de su función en una serie de reacciones enzimáticas y en mecanismos de transporte de membranas, el calcio ionizado es de vital importancia en la coagulación sanguínea, la conducción nerviosa, la transmisión neuromuscular y la contracción muscular. El aumento del calcio ionizado (hipercalcemia) puede provocar el coma. Otros síntomas reflejan alteraciones neuromusculares, como hiperreflexia o anomalías neurológicas como neurastenia, depresión o psicosis. La disminución del calcio ionizado (hipocalcemia) suele tener como resultado calambres (tetania), reducción del trabajo sistólico y depresión de la función ventricular izquierda. La hipocalcemia prolongada puede provocar desmineralización ósea (osteoporosis), lo que puede dar lugar a fracturas espontáneas. Las mediciones de calcio ionizado han demostrado su importancia en las siguientes situaciones clínicas: transfusión de sangre citratada, trasplante de hígado, cirugía de corazón abierto, hipocalcemia neonatal, enfermedad renal, hiperparatiroidismo, malignidad, hipertensión y pancreatitis.

Glucosa (Glu)

La glucosa es una de las principales fuentes de energía del cuerpo y la única fuente de nutrientes para el tejido cerebral. Las mediciones para la determinación de los niveles de glucosa en sangre son importantes en el diagnóstico y el tratamiento de los pacientes con diabetes e hipoglucemia. Algunas causas del aumento de los valores de glucosa incluyen la diabetes mellitus, la pancreatitis, los trastornos endocrinos (por ejemplo, el síndrome de Cushing), los medicamentos (por ejemplo, esteroides, tirotoxicosis), la insuficiencia renal crónica, el estrés o la infusión de glucosa i.v. Entre las causas de la disminución de los valores de glucosa se incluyen el insulinoma, la insuficiencia adrenocortical, el hipopituitarismo, la enfermedad hepática masiva, la ingestión de etanol, la hipoglucemia reactiva y la glucogenosis.

Nitrógeno ureico en sangre (BUN/Urea)

Un nivel anormalmente alto de nitrógeno ureico en la sangre es indicativo de insuficiencia o deterioro de la función renal. Algunas otras causas de aumento de los valores de nitrógeno ureico incluyen azotemia prerrenal (por ejemplo, shock), azotemia postrenal, sangrado gastrointestinal y una dieta rica en proteínas. Entre las causas de la disminución de los valores de nitrógeno ureico se incluyen el embarazo, la insuficiencia hepática grave, la sobrehidratación y la malnutrición.

Creatinina (Crea)

Los niveles elevados de creatinina se asocian principalmente a una función renal anormal y se dan siempre que se produce una reducción significativa de la tasa de filtración glomerular o en el caso de obstrucción para la eliminación de la orina. La concentración de creatinina es un indicador más fiable de la función renal que la urea o el ácido úrico porque no se ve afectado por la dieta, el ejercicio ni las hormonas.

El nivel de creatinina se utiliza en combinación con BUN para diferenciar las causas prerrenales y renales de los valores de urea/BUN elevados.

Hematocrito (Hct.)

El hematocrito es una medición del volumen fraccionario de glóbulos rojos. Es un indicador clave del estado de hidratación, la anemia o la pérdida de sangre grave del cuerpo, así como de la capacidad de la sangre para transportar oxígeno. Una disminución del hematocrito puede deberse a una sobrehidratación, que aumenta el volumen plasmático, o a una disminución del número de glóbulos rojos causada por anemia o pérdida de sangre. Un aumento del hematocrito puede deberse a la pérdida de líquidos, como en el caso de deshidratación, tratamiento diurético y quemaduras, o a un aumento de los glóbulos rojos, como en el caso de trastornos cardiovasculares y renales, policitemia vera y ventilación deficiente.

Dióxido de carbono total (TCO_2)

TCO_2 es una medida de dióxido de carbono que existe en varios estados: CO_2 en solución física o unido libremente a proteínas, aniones de bicarbonato (HCO_3) o carbonato (CO_3) y ácido carbónico (H_2CO_3). La medición del TCO_2 como parte de un perfil de electrolitos es útil principalmente para evaluar la concentración de HCO_3. El TCO_2 y el HCO_3 son útiles en la evaluación del desequilibrio ácido-básico (junto con el pH y la ***P***CO_2) y el desequilibrio electrolítico.

PRINCIPIO DEL ANÁLISIS

El sistema i-STAT System utiliza métodos electroquímicos directos (sin diluir). Los valores obtenidos mediante métodos directos pueden diferir de los obtenidos mediante métodos indirectos (con dilución). [1]

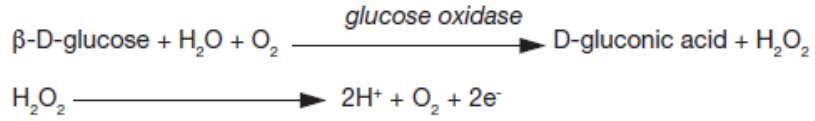
Medido:

Sodio (Na), potasio (K), cloruro (Cl) y calcio ionizado (Cal)

El respectivo analito se mide mediante potenciometría con electrodo selectivo de iones. En el cálculo de los resultados, la concentración se relaciona con el potencial mediante la ecuación de Nernst.

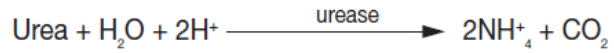
Glucosa (Glu)

La glucosa se mide de forma amperométrica. La oxidación de la glucosa, catalizada por la enzima glucosa oxidasa, produce peróxido de hidrógeno (H_2O_2). El H_2O_2 liberado se oxida en un electrodo para producir una corriente proporcional a la concentración de glucosa de la muestra.



BUN/Urea

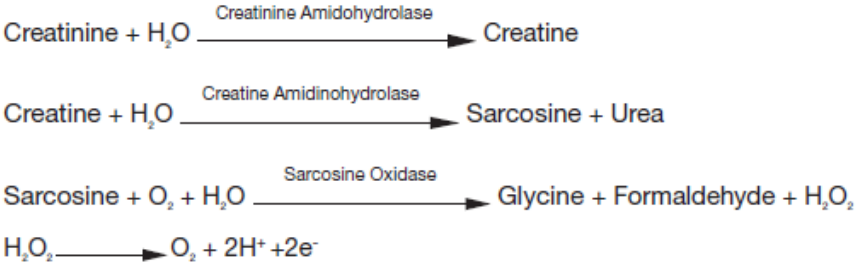
La urea se hidroliza a iones de amonio en una reacción catalizada por la enzima ureasa.



Los iones de amonio se miden de forma potenciométrica mediante un electrodo selectivo de iones. En el cálculo de los resultados, la concentración se relaciona con el potencial mediante la ecuación de Nernst.

Creatinina (Crea)

La creatinina se mide de forma amperométrica. Se hidroliza a creatina en una reacción catalizada por la enzima creatinina amidohidrolasa. A continuación, la creatina se hidroliza a sarcosina por acción de la creatina amidinohidrolasa. La oxidación de la sarcosina, catalizada por la sarcosina oxidasa, produce peróxido de hidrógeno (H_2O_2). El peróxido de hidrógeno liberado se oxida en un electrodo de platino para producir una corriente proporcional a la concentración de creatinina de la muestra.



Hematocrito (Hct.)

El hematocrito se determina mediante conductimetría. La conductividad medida, tras la corrección de la concentración de electrolitos, está inversamente relacionada con el hematocrito.

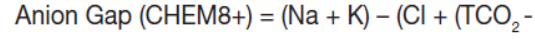
Dióxido de carbono total (TCO_2)

El método de la prueba de TCO_2 medido se calibra con el método de referencia [2] TCO_2 de la International Federation of Clinical Chemistry (IFCC) con un algoritmo basado en la ecuación Henderson-Hasselbalch, que utiliza mediciones de pH, ***P***CO_2 y fuerza iónica (Na).

Calculado:

Brecha aniónica (AnGap)

La brecha aniónica se calcula en el cartucho CHEM8+ Cartridge de la siguiente manera:



Para señalar la diferencia entre los cationes de sodio y de potasio y los aniones de cloruro y bicarbonato que se miden normalmente, el tamaño de la brecha aniónica refleja los cationes y los aniones no medidos y, por lo tanto, la brecha analítica. Fisiológicamente, no puede existir un déficit de aniones, pero, aunque es relativamente inespecífica, según se calcula la brecha aniónica es útil para detectar acidosis orgánica debido a un aumento de aniones que son difíciles de medir y para clasificar la acidosis metabólica en dos tipos, con brecha normal o brecha elevada.

Hemoglobina (Hb)

El sistema i-STAT System proporciona un resultado de hemoglobina calculada que se determina de la siguiente manera:

Hemoglobina (g/dL) = hematocrito (% de PCV) x 0,34

Hemoglobina (g/dL) = hematocrito (fracción decimal) x 34

Para convertir un resultado de hemoglobina de g/dL a mmol/L, multiplique el resultado mostrado por 0,621. El cálculo de la hemoglobina a partir de hematocrito supone una MCHC normal.

Consulte a continuación la información sobre los factores que afectan a los resultados. Ciertas sustancias, como los fármacos, pueden afectar a los niveles de analito *in vivo*. [3] Si los resultados no coinciden con la evaluación clínica, la muestra del paciente debe volver a analizarse con otro cartucho.

REACTIVOS

Contenido

Cada cartucho i-STAT Cartridge contiene un sensor de electrodo de referencia, sensores para la medición de analitos específicos y una solución de calibración amortiguadora acuosa que contiene concentraciones conocidas de analitos y conservantes. A continuación, se muestra una lista de los ingredientes reactivos del cartucho CHEM8+:

Sensor	Ingrediente reactivo	Fuente biológica	Cantidad mínima
Na	Sodio (Na^+)	N/A	121 mmol/L
K	Potasio (K^+)	N/A	3,6 mmol/L
Cl	Cloruro (Cl^-)	N/A	91 mmol/L
CaI	Calcio (Ca^{2+})	N/A	0,9 mmol/L
Glu	Glucosa	N/A	7 mmol/L
	Glucosa oxidasa	*Aspergillus niger*	0,002 IU
BUN/Urea	Urea	N/A	4 mmol/L
	Ureasa	*Canavalia ensiformis*	0,12 IU
Crea	Creatinina	N/A	158,4 µmol/L
	Creatina amidinohidrolasa	Microbiana	0,01 IU
	Creatinina amidohidrolasa	Microbiana	0,02 IU
	Sarcosina oxidasa	Microbiana	0,001 IU
TCO_2	Dióxido de carbono (CO_2)	N/A	25,2 mmHg

Advertencias y precauciones

- Solo para uso diagnóstico *in vitro*.
- NO LOS REUTILICE. Los cartuchos están diseñados para un solo uso.
- Consulte el manual del sistema i-STAT 1 System para conocer todas las advertencias y precauciones.

Condiciones de almacenamiento

- Refrigeración a 2–8 ºC (35–46 ºF) hasta la fecha de caducidad.
- Temperatura ambiente a 18–30 ºC (64–86 ºF). Consulte la caja del cartucho para conocer el tiempo de conservación recomendado.

INSTRUMENTOS

El cartucho i-STAT CHEM8+ Cartridge está diseñado para su uso con el analizador i-STAT 1 Analyzer REF 04P75-01 (modelo 300-G) y REF 03P75-06 (modelo 300W).

OBTENCIÓN Y PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS PARA EL ANÁLISIS

Tipos de muestras

Sangre completa arterial o venosa

Volumen de muestra: 95 µL

Opciones de obtención de sangre y tiempo de análisis (tiempo desde la obtención hasta el llenado del cartucho)

Analito	Jeringas	Tiempo de análisis	Tubos al vacío	Tiempo de análisis
Calcio ionizado	Sin anticoagulante	3 minutos	Sin anticoagulante	3 minutos
TCO_2	Con anticoagulante de heparina equilibrada (o anticoagulante de heparina de litio para TCO_2 únicamente) (la jeringa debe llenarse según las recomendaciones del fabricante) • Mantenga las condiciones anaeróbicas. • Vuelva a mezclar bien antes de llenar el cartucho.	10 minutos	Con anticoagulante de heparina de litio (los tubos deben llenarse según las recomendaciones del fabricante) • Mantenga las condiciones anaeróbicas. Vuelva a mezclar bien antes de llenar el cartucho.	10 minutos
Sodio Potasio Cloruro Glucosa BUN/Urea Creatinina Hematocrito	Sin anticoagulante	3 minutos	Sin anticoagulante	3 minutos
	Con anticoagulante de heparina equilibrada o anticoagulante de heparina de litio (la jeringa debe llenarse según las recomendaciones del fabricante) • Vuelva a mezclar bien antes de llenar el cartucho.	30 minutos	Con anticoagulante de heparina de litio (los tubos deben llenarse según las recomendaciones del fabricante) • Vuelva a mezclar bien antes de llenar el cartucho.	30 minutos

PROCEDIMIENTO PARA EL ANÁLISIS DE CARTUCHOS

Cada cartucho está sellado en una bolsa de aluminio que lo protege durante el almacenamiento; no lo utilice si la bolsa está perforada.

- El cartucho no se debe extraer de la bolsa protectora hasta que esté a temperatura ambiente (18-30 °C o 64-86 °F). Para obtener los mejores resultados, el cartucho y el analizador deben estar a temperatura ambiente.
- Debido a que la condensación en un cartucho frío puede evitar el contacto adecuado con el analizador, deje que los cartuchos refrigerados se estabilicen a temperatura ambiente durante 5 minutos, en el caso de 1 cartucho, o 1 hora, si se trata de toda la caja, antes de utilizarlos.
- Utilice el cartucho inmediatamente después de sacarlo de la bolsa protectora. La exposición prolongada puede provocar que la comprobación de calidad del cartucho sea incorrecta.
- No vuelva a introducir en el refrigerador cartuchos sin abrir que hayan sido previamente refrigerados.
- Los cartuchos pueden almacenarse a temperatura ambiente durante el período de tiempo indicado en la caja del cartucho.

Llenado y sellado del cartucho (después de estabilizar el cartucho y recoger la muestra de sangre)

1. Coloque el cartucho en una superficie plana.
2. Mezcle bien la muestra. Invierta un tubo de extracción de sangre con heparina de litio un mínimo de 10 veces. Si la muestra se ha recogido con una jeringa, invierta la jeringa durante 5 segundos y, a continuación, gire la jeringa entre las manos (con las manos en paralelo al suelo) durante 5 segundos, voltee y gire durante 5 segundos más. La sangre del cono de la jeringa no se mezclará, de modo que debe desechar 2 gotas antes de llenar el cartucho. Tenga en cuenta que puede ser difícil mezclar correctamente una muestra en una jeringa de 1,0 mL.
3. Llene el cartucho inmediatamente después de la mezcla. Dirija el cono de la jeringa o la punta del dispositivo de transferencia (pipeta o punta dispensadora) al pocillo para muestras del cartucho.
4. Dispense lentamente la muestra en el pocillo hasta que alcance la marca de llenado indicada en el cartucho. El cartucho se ha llenado correctamente cuando la muestra alcanza la marca de "llenar hasta" y hay una pequeña cantidad de muestra en el pocillo para muestras. La muestra debe ser continua, sin burbujas ni roturas (consulte el manual del sistema para obtener más información).
5. Pliegue el cierre a presión del cartucho sobre el pocillo para muestras.

Análisis de pacientes

1. Pulse el botón de encendido para encender el dispositivo portátil.
2. Pulse 2 para el cartucho *i-STAT Cartridge*.
3. Siga las indicaciones del dispositivo.
4. Escanee el número de lote de la bolsa del cartucho.
5. Continúe con los procedimientos normales de preparación de la muestra, llenado y sellado del cartucho.
6. Empuje el cartucho sellado en el puerto del dispositivo de bolsillo hasta que encaje en su sitio y se oiga un clic. Espere a que finalice el análisis.
7. Revise los resultados.

Para obtener información adicional sobre análisis de cartuchos, consulte el manual del sistema i-STAT 1 System, disponible en www.pointofcare.abbott.

Tiempo de análisis

Aproximadamente entre 130 y 200 segundos.

Control de calidad

El régimen de control de calidad del sistema i-STAT consta de cuatro aspectos, con un diseño del sistema que reduce la posibilidad de error, entre los que se incluyen:

1. Una serie de mediciones de calidad en línea automatizadas que supervisa los sensores, los elementos fluídicos y los instrumentos cada vez que se realiza un análisis.
2. Una serie de comprobaciones de procedimientos en línea automatizadas que supervisa el usuario en cada análisis.
3. Los materiales líquidos se pueden utilizar para verificar el rendimiento de un lote de cartuchos que se recibe por primera vez o cuando las condiciones de almacenamiento son cuestionables. El rendimiento de este procedimiento no constituye una especificación del sistema del fabricante.
4. Las mediciones tradicionales de control de calidad que verifican el instrumental mediante un dispositivo independiente, que simula las características de los sensores electroquímicos de forma que se acentúa el rendimiento de los instrumentos.

Para obtener información adicional sobre el control de calidad, consulte el manual del sistema de i-STAT 1 System que se encuentra en www.pointofcare.abbott.

Verificación de la calibración

La verificación de la calibración es un procedimiento para verificar la precisión de los resultados en todo el rango de medición de un análisis. El rendimiento de este procedimiento no constituye una especificación del sistema del fabricante. No obstante, los organismos reguladores o de acreditación podrán requerirla. Aunque el conjunto de verificación de calibración contiene cinco niveles, la verificación del rango de medición se puede realizar utilizando los niveles inferior, intermedio y superior.

VALORES ESPERADOS

ANÁLISIS	UNIDADES *	RANGO NOTIFICABLE	RANGO DE REFERENCIA *arterial*	*venoso*
MEDIDO				
Na	mmol/L (mEq/L)	100–180	138–146 [4]	
K	mmol/L (mEq/L)	2,0–9,0	3,5–4,9 [4] **	
Cl	mmol/L (mEq/L)	65–140	98–109 [4]	
CaI	mmol/L	0,25–2,50	1,12–1,32 [5]	
	mg/dL	1,0–10,0	4,5–5,3 [5]	
Glu	mmol/L	1,1–38,9	3,9–5,8 [5]	
	mg/dL	20–700	70–105 [5]	
	g/L	0,20–7,00	0,70–1,05 [5]	
BUN/Nitrógeno ureico	mg/dL	3–140	8–26 [4]	
Urea	mmol/L	1–50	2,9–9,4 [4]	
	mg/dL	6–300	17–56 [4]	
	g/L	0,06–3,00	0,17–0,56 [4]	
Crea	mg/dL	0,2–20,0	0,6–1,3 [6]	
	µmol/L	18–1768	53–115	
Hematocrito/Hct.	% de PCV***	15–75	38–51 **** [4]	
	Fracción	0,15–0,75	0,38–0,51 [4]	
TCO_2	mmol/L	5–50	23–27 *****	24–29 *****

ANÁLISIS	UNIDADES *	RANGO NOTIFICABLE	RANGO DE REFERENCIA *arterial*	*venoso*
CALCULADO				
AnGap	mmol/L	(-10)–(+99)	10–20 [5]	
Hemoglobina/Hb	g/dL	5,1–25,5	12–17 [4]	
	g/L	51–255	120–170 [4]	
	mmol/L	3,2–15,8	7–11 [4]	

***** El sistema i-STAT System se puede configurar con las unidades preferidas. (Consulte "Conversión de unidades" a continuación).

****** El rango de referencia para el potasio se ha reducido en 0,2 mmol/L con respecto al rango citado en la referencia 4 para tener en cuenta la diferencia de resultados entre los resultados de suero y plasma.

*** PCV, volumen globular o hematocrito.

******** Los rangos de referencia para el hematocrito y la hemoglobina abarcan poblaciones de mujeres y de hombres.

********* Calculado a partir del nomograma de Siggaard-Andersen. [7]

Conversión de unidades

- **Calcio ionizado (CaI):** para convertir un mg/dL, multiplique el valor de mmol/L por 4. Para convertir mmol/L a mEq/L, multiplique el valor de mmol/L por 2.
- **Glucosa (Glu):** para convertir mg/dL a mmol/L, multiplique el valor de mg/dL por 0,055.
- **BUN/Urea**: para convertir un resultado de BUN en mg/dL a un resultado de urea en mmol/L, multiplique el resultado de BUN por 0,357. Para convertir un resultado de urea en mmol/L a un resultado de urea en mg/dL, multiplique el resultado en mmol/L por 6. Para convertir un resultado de urea en mg/dL a un resultado de urea en g/L, divida el resultado en mg/dL entre 100.
- **Creatinina (Crea):** para convertir mg/dL a µmol/L, multiplique el valor de mg/dL por 88,4.
- **Hematocrito (Hct.):** para convertir un resultado de % de PCV (volumen globular) a una fracción del volumen globular, divida el resultado de % de PCV entre 100. Para la medición del hematocrito, el sistema i-STAT System se puede personalizar para coincidir con los métodos calibrados mediante el método de referencia de microhematocrito utilizando anticoagulante K_3EDTA o K_2EDTA. Los volúmenes celulares medios de sangre anticoagulada con K_3EDTA son aproximadamente entre un 2 y un 4 % inferiores a los de sangre anticoagulada con K_2EDTA. Aunque la elección del anticoagulante afecta al método de microhematocrito según el cual se calibran todos los métodos de hematocrito, los resultados de las muestras de rutina de los analizadores hematológicos son independientes del anticoagulante utilizado. Como la mayoría de los analizadores hematológicos clínicos se calibran mediante el método de microhematocrito con anticoagulante K_3EDTA, la personalización predeterminada del sistema i-STAT System es K_3EDTA.

Los rangos de referencia programados en el analizador y los mostrados anteriormente están diseñados para utilizarse como guías para la interpretación de los resultados. Puesto que los rangos de referencia pueden variar con factores demográficos como la edad, el sexo y la herencia, se recomienda determinar rangos de referencia para la población que se está analizando.

TRAZABILIDAD METROLÓGICA

Los analitos medidos en el cartucho i-STAT CHEM8+ Cartridge son trazables a los siguientes métodos o materiales de referencia. Los controles del sistema i-STAT System y los materiales de verificación de la calibración están validados para su uso exclusivo con el sistema i-STAT System y los valores asignados no se pueden conmutar por otros métodos.

Sodio (Na), potasio (K), cloruro (Cl) y calcio ionizado (CaI)
Los valores de analito respectivos asignados a los controles del sistema i-STAT System y a los materiales de verificación de la calibración son trazables al material de referencia estándar SRM956 del U.S. National Institute of Standards and Technology (NIST).

Glucosa (Glu)

El análisis del sistema i-STAT System para la glucosa mide la concentración de la cantidad de sustancia de glucosa en la fracción plasmática de sangre completa arterial o venosa (dimensión mmol L^{-1}) para uso diagnóstico *in vitro*. Los valores de glucosa asignados a los controles del sistema i-STAT System y a los materiales de verificación de la calibración son trazables al material de referencia estándar SRM965 del U.S. National Institute of Standards and Technology (NIST).

Nitrógeno ureico en sangre (BUN/Urea)

El análisis del sistema i-STAT System para el nitrógeno ureico/urea en sangre mide la concentración de la cantidad de sustancia de nitrógeno ureico/urea en la fracción plasmática de sangre arterial o venosa (dimensión mmol L^{-1}) para uso diagnóstico *in vitro*. Los valores de BUN/Urea asignados a los controles del sistema i-STAT System y a los materiales de verificación de la calibración son trazables al material de referencia estándar SRM909 del U.S. National Institute of Standards and Technology (NIST).

Creatinina (Crea)

El análisis del sistema i-STAT System para la creatinina mide la concentración de la cantidad de sustancia de creatinina en la fracción plasmática de sangre arterial o venosa (dimensión µmol L^{-1}) para uso diagnóstico *in vitro*. Los valores de creatinina asignados a los controles del sistema i-STAT System y a los materiales de verificación de la calibración son trazables al material de referencia estándar SRM967 del U.S. National Institute of Standards and Technology (NIST).

Hematocrito (Hct.)

El análisis del sistema i-STAT System para las mediciones del hematocrito mide la fracción del volumen de glóbulos rojos en sangre completa arterial o venosa (expresada como el % de volumen globular) para uso diagnóstico *in vitro*. Los valores de hematocrito asignados a los calibradores de trabajo de i-STAT son trazables al procedimiento H7-A3 del Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) para determinar el volumen globular mediante el método de microhematocrito. [8]

Dióxido de carbono total (TCO_2)

El análisis del sistema i-STAT System para el dióxido de carbono total (TCO_2) mide la concentración total de la cantidad de sustancia de todas las formas de dióxido de carbono en la fracción plasmática de sangre completa arterial, venosa o capilar (dimensión mmol L^{-1}) para uso diagnóstico *in vitro*. Los valores de TCO_2 asignados a los controles del sistema i-STAT System y a los materiales de verificación de la calibración son trazables al procedimiento de medición de referencia de la International Federation of Clinical Chemistry (IFCC) para la determinación de la concentración de sustancias para dióxido de carbono total en sangre, plasma o suero.[2]

Abbott Point of Care Inc. ofrece información adicional sobre la trazabilidad metrológica.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Los datos de rendimiento típicos que se resumen a continuación fueron recogidos en centros de salud por profesionales de la salud con formación en el uso del sistema i-STAT System y en métodos comparativos.

Precisión

Los datos de precisión se recogieron en varios sitios de la siguiente manera: se analizaron duplicados de todos los líquidos de control por la mañana y por la tarde durante cinco días, lo que suma un total de 20 duplicados. A continuación se presentan los datos estadísticos medios.

Análisis	Unidades	Control acuoso	Media	DE (Desviación estándar)	CV (%) (Coeficiente de variación [%])
Na	mmol/L o mEq/L	Nivel 1	120,0	0,46	0,4
		Nivel 3	160,0	0,53	0,3
K	mmol/L o mEq/L	Nivel 1	2,85	0,038	1,3
		Nivel 3	6,30	0,039	0,6
Cl	mmol/L o mEq/L	Nivel 1	76,7	0,54	0,7
		Nivel 3	114,0	0,56	0,5

Análisis	Unidades	Control acuoso	Media	DE (Desviación estándar)	CV (%) (Coeficiente de variación [%])
CaI	mmol/L	Nivel 1	1,60	0,017	1,1
		Nivel 3	0,84	0,012	1,4
Glu	mg/dL	Nivel 1	41,8	0,68	1,6
		Nivel 3	289	2,4	0,8
BUN/Urea	mg/dL	Nivel 1	52,8	0,76	1,4
		Nivel 3	5,5	0,45	8,2
Crea	mg/dL	Nivel 1	4,33	0,131	3,0
		Nivel 3	0,81	0,039	4,8
Hct.	% de PCV (volumen globular o hematocrito)	Bajo	30,0	0,44	1,5
		Alto	49,0	0,50	1,0
TCO_2	mmol/L	Nivel 1	17,4	0,62	3,6
		Nivel 3	34,6	0,62	1,8

Para la prueba de creatinina, los entornos clínicos varían y las características de rendimiento requeridas para evaluar el estado de la función renal pueden ser diferentes de un centro a otro (por ejemplo, la administración de medicamentos, el uso de contraste intravenoso y una consulta ambulatoria). Si el centro sanitario lo considera necesario, se deben obtener datos de rendimiento en entornos clínicos específicos para garantizar que se atienden las necesidades de los pacientes.

Comparación de métodos

Los datos de comparación de métodos se obtuvieron según las directrices EP9-A del CLSI. [9]

Se realizó un análisis de regresión de Deming [10] en el primer resultado reproducido de cada muestra. En la tabla de comparación de métodos, n es el número de muestras en el conjunto de datos, Sxx y Syy se refieren a estimaciones de imprecisión basadas en los duplicados de los métodos comparativo y de i-STAT, respectivamente, Sy.x es el error estándar de la estimación y r es el coeficiente de correlación. *

Las comparaciones de métodos variarán de un centro a otro debido a las diferencias en la manipulación de las muestras, la calibración del método comparativo y otras variables específicas del centro.

* La advertencia usual relacionada con el uso del análisis de regresión se resume aquí como un recordatorio. Para cualquier analito, "si los datos se recogen en un rango estrecho, la estimación de los parámetros de regresión es relativamente imprecisa y puede ser sesgada. Por lo tanto, las predicciones hechas a partir de estas estimaciones pueden no ser válidas." [10] El coeficiente de correlación, r, puede utilizarse como guía para evaluar la idoneidad del rango de métodos comparativos a la hora de superar este problema. De forma orientativa, el rango de datos puede considerarse adecuado si r es >0,975.

Sodio/Na (mmol/L o mEq/L)		Beckman Synchron CX®3	Kodak Ektachem™ 700	Nova STAT Profile® 5
Se recogieron muestras de sangre venosa en tubos Vacutainer® con heparina de litio y se analizaron por duplicado en el sistema i-STAT System. Se centrifugó una parte de la muestra y se analizó el plasma separado por duplicado en métodos comparativos en el transcurso de 20 minutos desde la extracción.	n	189	142	192
	Sxx	0,74	0,52	0,54
	Syy	0,53	0,58	0,53
	Pendiente	1,00	0,98	0,95
	Inters.	-0,11	3,57	5,26
	Sy.x	1,17	1,04	1,53
	Xmín	126	120	124
	Xmáx	148	148	148
	r	0,865	0,937	0,838

Potasio/K (mmol/L o mEq/L)		Beckman Synchron CX®3	Kodak Ektachem™ 700	Nova STAT Profile® 5
Se recogieron muestras de sangre venosa en tubos Vacutainer® con heparina de litio y se analizaron por duplicado en el sistema i-STAT System. Se centrifugó una parte de la muestra y se analizó el plasma separado por duplicado en métodos comparativos en el transcurso de 20 minutos desde la extracción.	n	189	142	192
	Sxx	0,060	0,031	0,065
	Syy	0,055	0,059	0,055
	Pendiente	0,97	1,06	0,99
	Inters.	0,02	-0,15	-0,01
	Sy.x	0,076	0,060	0,112
	Xmín	2,8	3,0	2,8
	Xmáx	5,7	9,2	5,8
	r	0,978	0,993	0,948

Cloruro/Cl (mmol/L o mEq/L)		Beckman Synchron CX®3	Kodak Ektachem™ 700	Nova STAT Profile® 5
Se recogieron muestras de sangre venosa en tubos Vacutainer® con heparina de litio y se analizaron por duplicado en el sistema i-STAT System. Se centrifugó una parte de la muestra y se analizó el plasma separado por duplicado en métodos comparativos en el transcurso de 20 minutos desde la extracción.	n	189	142	192
	Sxx	1,27	0,41	0,89
	Syy	0,88	0,90	0,88
	Pendiente	0,99	0,88	0,93
	Inters.	-0,82	14,6	4,3
	Sy.x	1,65	1,84	2,33
	Xmín	93	63	96
	Xmáx	114	128	117
	r	0,817	0,914	0,752

Calcio ionizado/Cal (mmol/L)		Radiometer ICA1	Nova STAT Perfil
Se recogieron muestras de sangre venosa en tubos Vacutainer® con heparina de litio y se analizaron por duplicado en el sistema i-STAT System y en los métodos comparativos con una diferencia de 10 minutos entre sí.	n	47	57
	Sxx	0,009	0,017
	Syy	0,017	0,017
	Pendiente	0,925	0,960
	Inters.	0,113	0,062
	Sy.x	0,035	0,029
	Xmín	0,46	0,53
	Xmáx	2,05	2,05
	r	0,982	0,982

Glucosa/Glu (mg/dL)		Beckman Coulter LX20®	Bayer 860	Dade Dimension RxL-Xpand
Se recogieron muestras de sangre venosa en tubos Vacutainer® con heparina de litio y se analizaron por duplicado en el sistema i-STAT System. Se centrifugó una parte de la muestra y se analizó el plasma separado por duplicado en métodos comparativos en el transcurso de 20 minutos desde la extracción.	n	35	40	32
	Sxx	2,21	4,71	0,98
	Syy	0,69	0,96	0,59
	Pendiente	1,03	0,99	1,01
	Inters.	-3,39	-1,67	-0,85
	Sy.x	0,91	0,70	1,57
	Xmín	45	58	48
	Xmáx	297	167	257
	r	0,999	0,993	0,998

BUN/Urea (mg/dL)		Beckman Coulter LX20®	Dade Dimension RxL-Xpand®	Beckman Coulter CX9®
Se recogieron muestras de sangre venosa en tubos Vacutainer® con heparina de litio y se analizaron por duplicado en el sistema i-STAT System. Se centrifugó una parte de la muestra y se analizó el plasma separado por duplicado en métodos comparativos en el transcurso de 20 minutos desde la extracción.	n	39	32	26
	Sxx	0,36	0,48	0,39
	Syy	0,67	0,34	0,60
	Pendiente	1,03	1,05	1,00
	Inters.	1,39	-0,28	-0,38
	Sy.x	0,99	0,31	0,85
	Xmín	5	5	7
	Xmáx	70	38	66
	r	0,997	0,998	0,997

Creatinina/Crea (mg/dL)		Roche Integra 800	Beckman LX20®	J & J Vitros 950	Dade Dimension RxL
Se recogieron muestras de sangre venosa en tubos Vacutainer® con heparina sódica o de litio y muestras de sangre arterial en jeringas de gasometría y se analizaron por duplicado en el sistema i-STAT System. Se centrifugó una parte de cada muestra y se analizó el plasma separado con el método comparativo.	n	30	58	31	36
	Sxx	0,029	0,141	0,04	0,04
	Syy	0,112	0,143	0,12	0,06
	Pendiente	0,929	0,960	0,948	0,964
	Inters.	0,237	0,022	0,206	0,100
	Sy.x	0,204	0,261	0,165	0,123
	Xmín	0,4	0,7	0,5	0,5
	Xmáx	10,3	20,0	7,2	5,7
	r	0,997	0,996	0,991	0,986

Hematocrito/Hct. (% de PCV) (% de volumen globular o hematocrito)		Coulter® S Plus	Nova STAT Profile® 5	Abbott Cell-Dyn 4000	Sysmex SE9500
Se recogieron muestras de sangre venosa en tubos Vacutainer® con heparina de litio y se analizó el hematocrito por duplicado en el sistema i-STAT System y en los métodos comparativos en el transcurso de 20 minutos desde la extracción.	n	142	192	29	29
	Sxx	0,50	0,46	0,41	0,53
	Syy	1,09	1,31	0,77	0,76
	Pendiente	0,98	1,06	1,06	1,11
	Inters.	1,78	-3,98	-1,42	-4,19
	Sy.x	2,03	2,063	1,13	0,98
	Xmín	18	21	19	24
	Xmáx	51	50	46	47
	r	0,952	0,932	0,993	0,980

Dióxido de carbono total/TCO_2 (mmol/L)		TCO_2 (medido) Beckman Coulter LX®20
Las muestras de sangre venosa se recogieron en tubos al vacío con heparina de litio procedentes de pacientes hospitalarios. Las muestras de sangre completa se analizaron por duplicado en el sistema i-STAT System. Las muestras se centrifugaron y el plasma se analizó por duplicado en el instrumento comparativo. Todas las muestras se analizaron con ambos métodos con una diferencia de 15 minutos entre sí. Para el TCO_2, los valores medidos en suero o plasma por analizadores químicos pueden ser ligeramente inferiores al TCO_2 calculado a partir del pH y la PCO_2 debido a la pérdida de CO_2 durante la manipulación no anaeróbica.11 La exposición de la muestra al aire puede provocar una pérdida de hasta 6 mmol/L de CO_2 por hora.12	n	35
	Sxx	0,48
	Syy	0,60
	Pendiente	1,152
	Inters.	-1,5
	Sy.x	0,96
	Xmín	21
	Xmáx	35
	r	0,943

FACTORES QUE AFECTAN A LOS RESULTADOS

En el plasma se evaluaron las siguientes sustancias en busca de analitos relevantes a las concentraciones de análisis recomendadas en las directrices EP7-A2 del CLSI[13], a menos que se indicara lo contrario. Para las identificadas como interferentes, se describe la interferencia.

Sustancia	Concentración del análisis (mmol/L)	Analito	Interferencia (sí/no)	Comentarios
Acetaldehído	0,045 [14]	Glu	No	
		Crea	No	
Paracetamol	1,32	Na	No	
		K	No	
		Cl	No	
		CaI	Sí	Disminución en los resultados
		Glu	No	
		BUN	No	
		Crea	Sí	Aumento en los resultados
Paracetamol (terapéutico)	0,132 [14]	CaI	No	
		Glu	No	
		Crea	No	
Acetoacetato	2,0	Glu	No	
Acetilcisteína	10,2	Na	No	
		K	No	
		Cl	Sí	Aumento en los resultados
		CaI	Sí	Disminución en los resultados
		Glu	Sí	Disminución en los resultados
		BUN	No	
		Crea	Sí	Aumento en los resultados
Acetilcisteína (terapéutica)	0,3 [15 16]	Cl	No	
		CaI	No	
		Glu	No	
		Crea	No	
Ascorbato	0,34	Na	No	
		K	No	
		Cl	No	
		CaI	No	
		Glu	No	
		BUN	No	
		Crea	Sí	Aumento en hasta 0,3 mg/dL
Bicarbonato	35,0	Crea	No	
Bilirrubina	0,342	Crea	No	
Bromuro	37,5	Na	Sí	Aumento en los resultados. Utilice otro método.
		K	Sí	Aumento en los resultados y la tasa de resultados de asteriscos (***). Utilice otro método.
		Cl	Sí	Aumento en los resultados. Utilice otro método.
		CaI	Sí	Aumento en los resultados. Utilice otro método.
		Glu	Sí	Disminución en los resultados. Utilice otro método.

Sustancia	Concentración del análisis (mmol/L)	Analito	Interferencia (sí/no)	Comentarios
		BUN	Sí	Disminución en los resultados y aumento de la tasa de resultados de asteriscos (***). Utilice otro método.
		Hct.	Sí	Aumento de la tasa de resultados de asteriscos (***).
Bromuro (terapéutico)	2,5 [17] [18] [19]	Na	No	
		K	No	
		Cl	Sí	Aumento en los resultados. Utilice otro método.
		CaI	No	
		Glu	Sí	Disminución en los resultados
		BUN	No	
		Crea	Sí	Aumento en los resultados
		Hct.	No	
Cloruro de calcio	5,0	Crea	No	
Creatina	0,382	Crea	Sí	Aumento en hasta 0,3 mg/dL. Consulte otros factores que afectan a los resultados a continuación para la creatina.
Dopamina	0,006	Glu	No	
		Crea	No	
Formaldehído	0,133 [14]	Glu	No	
		Crea	No	
β-hidroxibutirato	6,0 [20]	Na	No	
		K	No	
		Cl	No	
		CaI	No	
		Glu	No	
		BUN	No	
		Crea	No	
Ácido glicólico	10,0	Crea	Sí	Disminución en los resultados. Utilice otro método.
Hidroxicarbamida	0,92	Glu	Sí	Aumento en los resultados. Utilice otro método.
		BUN	Sí	Aumento en los resultados.
		Crea	Sí	Aumento en los resultados. Utilice otro método.
Yoduro	2,99	Cl	Sí	Aumento en los resultados.
	0,4	Cl	No	
Lactato	6,6	Na	No	
		K	No	
		Cl	No	
		CaI	Sí	Disminución en los resultados de hasta 0,07 mmol/L.
		Glu	No	
		BUN	No	
		Crea	No	
Leflunomida	0,03	CaI	Sí	Disminución en los resultados
Cloruro de magnesio	1,0	Na	No	
		K	No	

Sustancia	Concentración del análisis (mmol/L)	Analito	Interferencia (sí/no)	Comentarios
		CaI	Sí	Aumento en los resultados de hasta 0,04 mmol/L.
Maltosa	13,3	Glu	No	
Metildopa	0,071	Crea	No	
Nithiodote (tiosulfato sódico)	16,7 [21]	Na	Sí	Aumento en los resultados
		K	Sí	Disminución en los resultados
		Cl	Sí	Aumento en los resultados
		CaI	Sí	Disminución en los resultados
		Glu	Sí	Disminución en los resultados
		BUN	Sí	Disminución en los resultados
		Crea	Sí	Aumento en los resultados
Piruvato	0,31	Glu	No	
		Crea	No	
Salicilato	4,34	Na	No	
		K	No	
		Cl	Sí	Aumento en los resultados. Utilice otro método.
		CaI	Sí	Disminución en los resultados
		Glu	No	
		BUN	No	
		Crea	No	
Salicilato (terapéutico)	0,5 [22]	Cl	No	
		CaI	Sí	Disminución en los resultados de hasta 0,03 mmol/L
Tiocianato	6,9	Cl	Sí	Aumento en los resultados. Utilice otro método.
		CaI	Sí	Disminución en los resultados. Utilice otro método.
		Glu	Sí	Disminución en los resultados
		BUN	No	
Tiocianato (terapéutico)	0,5 [14]	Glu	No	
Ácido úrico	1,4	Glu	No	
		Crea	No	

El grado de interferencia en concentraciones distintas de las indicadas anteriormente podría no ser predecible. Es posible que se encuentren sustancias interferentes distintas de las probadas.

A continuación se indican los comentarios pertinentes sobre la interferencia del paracetamol, la acetilcisteína, el bromuro, la hidroxicarbamida, el yoduro, la leflunomida, Nithiodote (tiosulfato sódico) y el salicilato:

- Se ha demostrado que el paracetamol interfiere con los resultados del calcio ionizado y la creatinina de i-STAT a 1,32 mmol/L, una concentración tóxica que está prohibida por las directrices del CLSI. Se ha demostrado que el paracetamol a 0,132 mmol/L, que representa el extremo superior del rango de concentración terapéutica, no interfiere significativamente con los resultados del calcio ionizado y la creatinina en i-STAT.
- La acetilcisteína se ha analizado a dos niveles: el nivel recomendado por el CLSI de 10,2 mmol/L y con una concentración de 0,30 mmol/L. Esta última es 3 veces la concentración plasmática terapéutica máxima asociada con el tratamiento para revertir la intoxicación con paracetamol. APOC no ha identificado una condición terapéutica que pueda llevar a niveles coherentes con el nivel recomendado por el CLSI.

- El bromuro se ha analizado a dos niveles: el nivel recomendado por el CLSI y un nivel de concentración plasmática terapéutica de 2,5 mmol/L. Esta última es la concentración plasmática máxima asociada a la anestesia con halotano, en la que se libera bromuro. APOC no ha identificado una condición terapéutica que pueda llevar a niveles coherentes con el nivel recomendado por el CLSI.
- Se ha demostrado que la hidroxicarbamida interfiere con los resultados de glucosa, BUN y creatinina a 0,92 mmol/L. La hidroxicarbamida es un inhibidor de síntesis de ADN que se utiliza en el tratamiento de la anemia drepanocítica, la infección por VIH y distintos tipos de cáncer. Se usa para tratar neoplasias malignas, incluido el melanoma, el cáncer de ovario metastásico y la leucemia mielógena crónica. También se utiliza en el tratamiento de la policitemia vera, la trombocitemia y la psoriasis. A dosis típicas, que van de 500 mg a 2 g/día, la concentración de hidroxicarbamida en la sangre del paciente puede mantenerse a, aproximadamente, de 100 a 500 µmol/L. Se pueden observar concentraciones más elevadas poco después de la administración de la dosis o con dosis terapéuticas más altas.
- El yoduro se ha probado en el nivel recomendado por el CLSI de 2,99 mmol/L, que está cerca de la concentración máxima después de una dosis letal. El rango de una dosis letal es de 2-4 gramos, lo que equivale a 3,1-6,3 mmol/L si suponemos que la dosis está totalmente distribuida en un volumen sanguíneo típico 23 de 5 L. El yoduro se puede utilizar para tratar las alteraciones de tiroides (es decir, hipertiroidismo). Un estudio mostró que el yoduro sérico alcanza una concentración máxima media entre 1,8 mg/L (0,014 mmol/L) y 2,2 mg/L (0,017 mmol/L) después de un mes de administración de 50 mg diarios de suplementos. [24] Se ha demostrado que el yoduro interfiere con los resultados de cloruro de i-STAT a 2,99 mmol/L. Se ha demostrado que la concentración más baja probada en APOC de 0,4 mmol/L no interfiere significativamente con los resultados del cloruro de i-STAT. APOC no ha identificado una condición terapéutica que pueda llevar a niveles coherentes con el nivel recomendado por el CLSI.
- Se ha demostrado que la leflunomida interfiere con los resultados de CaI a 0,03 mmol/L. La leflunomida es un agente inmunomodulador de la familia de los isoxazoles que inhibe la dihidroorotato deshidrogenasa, una enzima que participa en la síntesis *de novo* de la piramidina y que tiene actividad antiproliferativa. Se utiliza en el tratamiento de algunas enfermedades inmunitarias. Tras la administración oral, la leflunomida se metaboliza en un metabolito activo, la teriflunomida, que es responsable esencialmente de toda su actividad *in vivo*. La teriflunomida del metabolito activo alcanza una concentración plasmática de 8,5 µg/mL (0,031 mmol/L) después de una dosis de carga de 100 mg y la concentración en estado estable se mantiene a 63 µg/mL (0,23 mmol/L) después de 24 semanas con una dosis de mantenimiento de 25 mg/día [25] para el tratamiento de la poliartropatía inflamatoria.
- Se ha demostrado que el Nithiodote (tiosulfato sódico) interfiere con los resultados de sodio, potasio, cloruro, calcio ionizado, glucosa, nitrógeno ureico en sangre y creatinina a 16,7 mmol/L. El Nithiodote (tiosulfato sódico) está indicado para el tratamiento de la intoxicación aguda por cianuro. En un artículo publicado en un revista titulado "Falsely increased chloride and missed anion gap elevation during treatment with sodium thiosulfate" (Subida engañosa del nivel de cloruro y pérdida del aumento de la brecha aniónica durante el tratamiento con tiosulfato sódico) se señalaba que el tiosulfato sódico podía utilizarse para tratar la calcifilaxis y se explicaba que "la concentración más alta que se puede observar en plasma [es] después de la infusión de una dosis de tiosulfato sódico pentahidratado de 12,5 g. Suponiendo que la dosis de 12,5 g de tiosulfato sódico pentahidratado se distribuye en un volumen sanguíneo típico de 5 L con un hematocrito del 40 %, la concentración plasmática máxima de tiosulfato sódico esperada es de 16,7 mmol/L". [21]
- Se ha demostrado que el salicilato interfiere con los resultados de calcio ionizado y cloruro de i-STAT a 4,34 mmol/L, una concentración tóxica que está prohibida por las directrices del CLSI. Se ha demostrado que el salicilato a 0,5 mmol/L, que representa el extremo superior de la concentración terapéutica, no interfiere significativamente con los resultados de cloruro de i-STAT y se ha comprobado que reduce los resultados de calcio ionizado en 0,03 mmol/L, aproximadamente.

OTROS FACTORES QUE AFECTAN A LOS RESULTADOS

Factor	Analito	Efecto
Heparina sódica	Na	La heparina sódica puede aumentar los resultados de sodio hasta 1 mmol/L. [26]
Estasis venosa	CaI	La estasis venosa (aplicación prolongada de torniquete) y el ejercicio del antebrazo pueden aumentar el calcio ionizado debido a una reducción del pH por la producción localizada de ácido láctico. [27]
Extracción con una vía	Hct.	Los resultados bajos de hematocrito pueden deberse a la contaminación con las soluciones de irrigación en las vías arteriales o venosas. Vuelva a irrigar una vía con una cantidad suficiente de sangre para eliminar las soluciones, la heparina o los medicamentos intravenosos que puedan contaminar la muestra. Se recomienda un volumen entre cinco y seis veces mayor que el del catéter, los conectores y la aguja.
Heparina	CaI	La heparina une el calcio. Cada unidad de heparina añadida por mL de sangre reducirá el calcio ionizado en 0,01 mmol/L. [27] Por lo tanto, durante la obtención de la muestra se debe lograr la proporción correcta de anticoagulante de heparina y de sangre. Se ha demostrado que la inyección intravenosa de 10 000 unidades de heparina en adultos provoca una disminución significativa del calcio ionizado de unos 0,03 mmol/L. [27] Utilice únicamente dispositivos de transferencia de muestras no heparinizados cuando utilice los materiales de verificación de la calibración y el control acuoso del sistema i-STAT System.
Exposición de la muestra al aire	CaI	La exposición de la muestra al aire provocará un aumento del pH debido a la pérdida de CO_2, lo que reducirá el calcio ionizado.
	TCO_2	La exposición de la muestra al aire permite que el CO_2 se escape, lo que provoca que el TCO_2 se infraestime.
Hemodilución	Na	La hemodilución del plasma en más del 20 % relacionada con el cebado de bombas de circulación extracorpórea, la expansión del volumen plasmático u otras terapias de administración de fluidos con determinadas soluciones pueden causar un error clínicamente significativo en los resultados de sodio, cloruro y calcio ionizado. Estos errores se asocian a soluciones que no coinciden con las características iónicas del plasma. Para minimizar estos errores cuando la hemodilución es superior al 20 %, utilice soluciones multielectrolíticas equilibradas fisiológicamente con aniones de baja movilidad (por ejemplo, gluconato).
	Cl	
	CaI	
Temperatura fría	K	Los valores de potasio aumentarán en las muestras congeladas.
Dejar que la sangre repose (sin exposición al aire)	K	Si se permite que la sangre completa heparinizada sedimente antes del análisis, los valores de potasio primero disminuirán ligeramente y luego aumentarán con el tiempo.
	Glu	Los valores de glucosa disminuirán en las muestras de sangre completa con el tiempo. La glucosa en sangre venosa es de hasta 7 mg/dL menos que la glucosa en sangre capilar debido a la utilización del tejido. [28]
	TCO_2	Dejar que la sangre repose (sin exposición al aire) antes de la prueba hace que el TCO_2 se sobreestime debido a procesos metabólicos.
Tipo de muestra	K	Los resultados de potasio sérico pueden ser de 0,1 a 0,7 mmol/L más altos que los resultados de potasio de las muestras anticoaguladas debido a la liberación de potasio de las plaquetas [1] y los glóbulos rojos durante el proceso de coagulación.
Mezclado de la muestra	Hct.	Las muestras de jeringas de 1 mL no deben utilizarse para determinar el hematocrito si el análisis se retrasa.

Factor	Analito	Efecto
Llenado insuficiente o extracción parcial	TCO_2	No se recomienda el uso de tubos de extracción parcial (tubos al vacío ajustados para extraer menos del volumen del tubo, por ejemplo, un tubo de 5 mL con suficiente vacío para extraer solo 3 mL) debido a la posibilidad de disminución de los valores de y TCO_2. El llenado insuficiente de los tubos de extracción de sangre también puede reducir los resultados del TCO_2. Hay que tener cuidado para eliminar las burbujas de la muestra con una pipeta al llenar un cartucho para evitar la pérdida de CO_2 en la sangre.
Dependencia del pH	Glu	La dependencia de la prueba de glucosa de i-STAT con respecto al pH es la siguiente: los valores por debajo del pH 7,4 a 37 °C disminuyen los resultados en aproximadamente 0,9 mg/dL (0,05 mmol/L) por unidad de pH 0,1. Los valores por encima del pH 7,4 a 37 °C aumentan los resultados en aproximadamente 0,8 mg/dL (0,04 mmol/L) por unidad de pH 0,1.
Dependencia de la $\boldsymbol{P}O_2$	Glu	La dependencia de la prueba de glucosa en i-STAT con respecto a $\boldsymbol{P}O_2$ es la siguiente: los niveles de oxígeno inferiores a 20 mmHg (2,66 kPa) a 37 °C pueden reducir los resultados.
Creatina	Creatinina	El rango normal de concentración de creatina en plasma es de 0,17-0,70 mg/dL (13-53 µmol/L) en hombres y 0,35-0,93 mg/dL (27-71 µmol/L) en mujeres. [14] La creatina puede estar elevada en pacientes que toman suplementos de creatina, con lesiones musculares u otras miopatías primarias o secundarias, que toman estatinas para el control de la hiperlipidemia, o en pacientes con hipertiroidismo o un defecto genético raro de la proteína transportadora de creatina.
Dependencia del CO_2	Creatinina	La dependencia de la prueba de la creatinina en i-STAT con respecto a el dióxido de carbono (CO_2) es la siguiente: Para los resultados de creatinina ≤2,0 mg/dL, no se requiere ninguna corrección de la $\boldsymbol{P}CO_2$. Para los resultados de creatinina >2,0 mg/dL, se aplica la siguiente corrección: $creatinina_{corregida}$ = creatinina * (1+ 0,0025 * ($\boldsymbol{P}CO_2$ - 40))
Velocidad de sedimentación globular	Hct.	• La medición de determinadas muestras de sangre con velocidades de sedimentación globular (VSG) altas puede verse afectada por el ángulo del analizador. Durante el análisis de muestras de sangre, a los 90 segundos de la inserción del cartucho, el analizador debe permanecer nivelado hasta obtener un resultado. La superficie nivelada incluye el funcionamiento del dispositivo portátil en el descargador y cargador. • Los resultados de hematocrito pueden verse afectados por la sedimentación de glóbulos rojos en el dispositivo de obtención. La mejor forma de evitar el efecto de la sedimentación es analizar la muestra inmediatamente. Si se produce un retraso en el análisis de un minuto o más, la muestra debe volver a mezclarse bien.
Leucocitos (LEU)	Hct.	Una cantidad de glóbulos blancos muy elevada puede aumentar los resultados.
Lípidos	Hct.	Los lípidos anormalmente altos pueden aumentar los resultados. La interferencia de los lípidos será aproximadamente dos tercios del tamaño de la interferencia de las proteínas.

<table>
<tr><th>Factor</th><th>Analito</th><th>Efecto</th></tr>
<tr><td>Proteínas totales</td><td>Hct.</td><td>Los resultados de hematocrito se ven afectados por el nivel de proteínas totales de la siguiente manera:
<table>
<tr><th>Resultado mostrado</th><th>Proteínas totales (PT) <6,5 g/dL</th><th>Proteínas totales (PT) >8,0 g/dL</th></tr>
<tr><td>Hct <40 % de PCV</td><td>Hct. disminuye en ~1 % de PCV por cada disminución de 1 g/dL de PT</td><td>Hct. aumenta en ~1 % de PCV por cada aumento de 1 g/dL de PT</td></tr>
<tr><td>Hct >40 % de PCV</td><td>Hct. disminuye en ~0,75 % de PCV por cada disminución de 1 g/dL de PT</td><td>Hct. aumenta en ~0,75 % de PCV por cada aumento de 1 g/dL de PT</td></tr>
</table>

Los niveles de proteínas totales pueden ser bajos en las poblaciones de pacientes neonatos y quemados, así como en otras poblaciones clínicas incluidas en Statland. [4] Los niveles de proteínas totales también pueden disminuir en pacientes que se someten a procedimientos de circulación extracorpórea (CEC) u oxigenación por membrana extracorpórea (ECMO) y en pacientes que reciben un gran volumen de líquidos por vía intravenosa (i.v.) con base salina. Hay que tener cuidado al consultar los resultados de hematocrito de pacientes con niveles de proteínas totales por debajo del rango de referencia para adultos (de 6,5 a 8 g/dL).
El tipo de muestra de CEC se puede utilizar para corregir el resultado del hematocrito para el efecto de dilución del cebado de la bomba en la cirugía cardiovascular. El algoritmo de CEC asume que las células y el plasma se diluyen por igual y que la solución de cebado de la bomba no tiene albúmina añadida, otras células coloides ni concentrado de eritrocitos. Dado que las prácticas de perfusión varían, se recomienda que en cada práctica se verifique el uso del tipo de muestra de CEC y el tiempo durante el cual se debe utilizar el tipo de muestra de CEC en el período de recuperación. Tenga en cuenta que para valores de hematocrito superiores al 30 % de PCV, la corrección de CEC es ≤1,5 % de PCV; el tamaño de la corrección a este nivel no debe afectar a las decisiones de transfusión.
</td></tr>
<tr><td>Sodio</td><td>Hct.</td><td>La concentración de electrolito de la muestra se utiliza para corregir la conductividad medida antes de notificar los resultados de hematocrito. Por lo tanto, los factores que afectan al sodio también afectan al hematocrito.</td></tr>
<tr><td>Condiciones clínicas</td><td>Brecha aniónica</td><td>La brecha aniónica calculada puede estar ligeramente elevada solo en caso de diarrea e insuficiencia renal, pero estar alta (a menudo >25) por un aumento de aniones orgánicos en la acidosis láctica, la cetoacidosis (alcohólica, diabética y por inanición) y la uremia, y de aniones inorgánicos en la uremia; y por un aumento de aniones procedentes de fármacos, como el salicilato y la carbenicilina, o toxinas, como el metanol y el etanol.</td></tr>
</table>

En el caso de BUN/Urea, los iones de amonio endógeno no afectan a los resultados.

CLAVE DE LOS SÍMBOLOS

Símbolo	Definición/uso
	Almacenar 14 días a temperatura ambiente a 18-30 °C.
	Fecha de caducidad. La fecha de caducidad expresada como AAAA-MM-DD indica el último día en que se puede utilizar el producto.
	Número o código del lote del fabricante. El número de lote aparece junto a este símbolo.
	Suficiente para <n> análisis.
	Representante autorizado para asuntos normativos en la Comunidad Europea.
	Limitaciones de temperatura. Los límites superior e inferior de almacenamiento se indican junto a las líneas superior e inferior.
	Número de catálogo, número de lista o referencia.
	No reutilizar.
	Fabricante.
	Consulte las instrucciones de uso o el manual del sistema para obtener instrucciones.
	Dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*.
	Cumplimiento de la directiva europea sobre dispositivos de diagnóstico *in vitro* (98/79/CE).
	Con receta médica.

Información adicional: para obtener información adicional sobre el producto y asistencia técnica, consulte el sitio web de la empresa Abbott en www.pointofcare.abbott.

References

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. Burnett RW, Covington AK, Fogh-Andersen N, et al. IFCC reference measurement procedure for substance concentration determination of total carbon dioxide in blood, plasma or serum. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*. 2001;39(3):283-289.
3. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 3rd ed. ed. Washington, DC: American Association of Clinical Chemistry; 1990.
4. Statland BE. *Clinical Decision Levels for Lab Tests*. Oradell, NJ: Medical Economic Books; 1987.
5. 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.
6. CA Burtis, ER Ash¬wood DB, ed. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics*. 4th Edition ed: Elsevier Saunders Inc.; 2006.
7. Pruden EL, Siggard-Andersen O, Tietz NW. Blood Gases and pH. In: C.A. Burtis and E.R. Ashwood, ed. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. Second Edition ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company; 1994.
8. CLSI. *Procedure for Determining Packed Cell Volume by the Microhematocrit Method; Approved Standard-Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2000.
9. CLSI. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline. *CLSI document EP9-A*. 1995.
10. Cornbleet PJ, Gochman N. Incorrect least-squares regression coefficients in method-comparison analysis. *Clinical Chemistry*. 1979;25(3).
11. Ungerer JP, Ungerer MJ, Vermaak WJ. Discordance between measured and calculated total carbon dioxide. *Clinical Chemistry*. 1990;36(12).
12. Scott MG, Heusel J, LeGrys VA, Siggard-Andersen O. Electrolytes and Blood Gases. In: C.A. Burtis and E.R. Ashwood, ed. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. Third Edition ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company; 1999.
13. Clinical and Laboratory Standards Institute. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition. *CLSI document EP7-A2*. 2005.
14. Wu AHB. *Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests*: Elsevier Health Sciences; 2006.
15. 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.
16. 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.
17. 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.

18. 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.
19. 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.
20. 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.
21. 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.
22. 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.
23. Gosselin RE, Smith RP, Hodge HC. *Clinical Toxicology of Commercial Products*. Baltimore: Williams and Wilkins; 1984.
24. 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.
25. Sanofi-Aventis Canada Inc. Product Monograph PrARAVA® Submission, Control No.: 187857. Date of Revision: December 23, 2015. Available at: http://products.sanofi.ca/en/arava.pdf.
26. 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.
27. Fraser D, Jones G, Kooh SW, Raddle I. Calcium and Phosphate Metabolism. In: C.A. Burtis and E.R. Ashwood, ed. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. Second Edition ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company; 1994.
28. 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.
Vacutainer is a trademark of Becton Dickinson and Company, Franklin Lakes, NJ USA.
CX®3, LX20, CX9, Coulter S Plus are trademark of Beckman Coulter Incorporated, Fullerton, CA USA.
Ektachem was a trademark of Kodak Clinical Diagnostics. This system is now the Vitros® distributed by Ortho-Clinical Diagnostics, Rochester, NY, USA.
Stat Profile is a trademark of Nova Biomedical, Waltham, MA USA.
ICA 1 is a trademark of Radiometer Medical A/S, Copenhagen, Denmark.
The Bayer 860 analyzer is manufactured by Bayer Diagnostics, Tarrytown, NY USA.
Dimension RxL-Xpand is a trademark of Dade Behring Inc., Deerfield, IL USA.
Cell-Dyn is a trademark of Abbott Laboratories, Abbott Park, IL USA.
SE9500 is a trademark of Sysmex America Inc., Mundelein, IL USA.

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.