

i-STAT CG8+ Cartridge

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



NOMBRE

i-STAT CG8+ Cartridge – REF 03P88-25

USO PREVISTO

El cartucho i-STAT CG8+ Cartridge con el sistema i-STAT 1 System está diseñado para su uso en la cuantificación *in vitro* de sodio, potasio, calcio ionizado, glucosa, hematocrito, pH, presión parcial de oxígeno y presión parcial de dióxido de carbono en sangre completa arterial, venosa o capilar.

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.
Calcio ionizado (Ca)	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.
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.
pH	Las mediciones de pH, PO_2 y PCO_2 se utilizan en el diagnóstico, la monitorización y el tratamiento de las alteraciones respiratorias y las alteraciones del ácido-base relacionadas con el metabolismo y la respiración.
Presión parcial de oxígeno (PO_2)	
Presión parcial de dióxido de carbono (PCO_2)	

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.

Calcio ionizado (CaI)

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.

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.

pH

El pH es un índice de la acidez o alcalinidad de la sangre. Un pH arterial <7,35 indica acidemia y >7,45 alcalemia¹.

Presión parcial de oxígeno (PO_2)

La PO_2 (presión parcial de oxígeno) es una medición de la tensión o presión del oxígeno disuelto en la sangre. Entre las causas de la disminución de los valores de PO_2 se incluyen la disminución de la ventilación pulmonar (por ejemplo, obstrucción de las vías respiratorias o traumatismo cerebral), la disfunción del intercambio de gases entre aire alveolar y sangre capilar pulmonar (por ejemplo, bronquitis, enfisema o edema pulmonar) y la alteración del flujo sanguíneo dentro del corazón o los pulmones (por ejemplo, defectos congénitos en el corazón o derivación de sangre venosa al sistema arterial sin oxigenación en los pulmones).

Presión parcial de dióxido de carbono (PCO_2)

La PCO_2 junto con el pH se utiliza para evaluar el equilibrio ácido-básico. La PCO_2 (presión parcial de dióxido de carbono), el componente respiratorio del equilibrio ácido-básico, es una medida de la tensión o presión del dióxido de carbono disuelto en la sangre. La PCO_2 representa el equilibrio entre la producción celular de CO_2 y la eliminación de CO_2 mediante la ventilación y un cambio en la PCO_2 indica una alteración en este equilibrio. Las causas de la acidosis respiratoria primaria (un aumento de la PCO_2) son la obstrucción de las vías respiratorias, los sedantes y los anestésicos, el síndrome de dificultad respiratoria y la enfermedad pulmonar obstructiva crónica. Las causas de la alcalosis respiratoria primaria (una disminución de la PCO_2) son la hipoxia (que provoca hiperventilación) debida a insuficiencia cardíaca crónica, edema y trastornos neurológicos, y la hiperventilación mecánica.

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).²

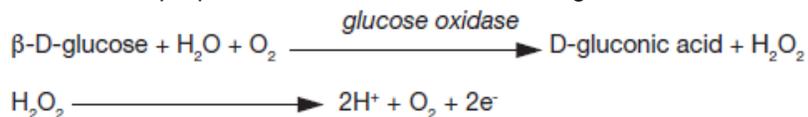
Medido:

Sodio (Na), potasio (K) 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.



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.

pH

El pH se mide mediante potenciometría directa. En el cálculo de los resultados del pH, la concentración se relaciona con el potencial mediante la ecuación de Nernst.

PO₂

La *PO₂* se mide de forma amperométrica. El sensor de oxígeno es similar a un electrodo Clark convencional. El oxígeno penetra a través de una membrana permeable al gas desde la muestra de sangre hasta una solución electrolítica interna donde se reduce en el cátodo. La corriente de reducción de oxígeno es proporcional a la concentración de oxígeno disuelto.

PCO₂

La *PCO₂* se mide mediante potenciometría directa. En el cálculo de los resultados de la *PCO₂*, la concentración se relaciona con el potencial mediante la ecuación de Nernst.

Algoritmo de "corrección" de la temperatura

El pH, la *PO₂* y la *PCO₂* dependen de la temperatura y se miden a 37 °C. Las lecturas de pH, *PO₂* y *PCO₂* a una temperatura corporal distinta de 37 °C se pueden "corregir" introduciendo la temperatura del paciente en la página de gráficos del analizador. En este caso, los resultados de los gases sanguíneos se mostrarán a 37 °C y a la temperatura del paciente.

El pH, la *PO₂* y la *PCO₂* a la temperatura del paciente (*T_p*) se calculan de la siguiente manera ³:

$$pH(T_p) = pH - 0.0147(T_p - 37) + 0.0065(7.4 - pH)(T_p - 37)$$

$$PO_2(T_p) = PO_2 \times 10^{\frac{5.49 \times 10^{-11} PO_2^{3.88} + 0.071}{9.72 \times 10^{-9} PO_2^{3.88} + 2.30} (T_p - 37)}$$

$$PCO_2(T_p) = PCO_2 \times 10^{0.019(T_p - 37)}$$

Calculado:

HCO₃, TCO₂ y BE

- El HCO₃ (bicarbonato), el amortiguador más abundante en el plasma sanguíneo, es un indicador de la capacidad de amortiguación de la sangre. El HCO₃ está regulado principalmente por los riñones y es el componente metabólico del equilibrio ácido-básico.
- TCO₂ es una medida de dióxido de carbono que existe en varios estados: CO₂ en solución física o unido libremente a proteínas, aniones de bicarbonato (HCO₃) o carbonato (CO₃) y ácido carbónico (H₂CO₃). La medición del TCO₂ como parte de un perfil de electrolitos es útil principalmente para evaluar la concentración de HCO₃. El TCO₂ y el HCO₃ son útiles en la evaluación del desequilibrio ácido-básico (junto con el pH y la *PCO₂*) y el desequilibrio electrolítico.
- El TCO₂ calculado proporcionado por el sistema i-STAT System se determina a partir de los valores medidos y notificados de pH y *PCO₂* de acuerdo con una forma simplificada y estandarizada de la ecuación de Henderson-Hasselbalch. ³
- Esta medición de TCO₂ calculado es trazable metrológicamente a las mediciones de pH y *PCO₂* de i-STAT, que a su vez son trazables a los materiales de referencia estándar primarios para pH y *PCO₂*. Al igual que todos los parámetros calculados notificados por el sistema i-STAT System, el usuario puede determinar de forma independiente los valores de TCO₂ a partir de las mediciones de pH y *PCO₂* notificadas utilizando una combinación de la ecuación para HCO₃ y la ecuación para TCO₂.

- El exceso de base del líquido extracelular (ECF) o el exceso de base estándar se define como la concentración de base titulable menos la concentración de ácido titulable cuando se titula el ECF promedio (plasma más líquido intersticial) hasta un pH de plasma arterial de 7,40 a una PCO_2 de 40 mmHg a 37 °C. El exceso de concentración de base en el ECF medio permanece prácticamente constante durante los cambios agudos en la PCO_2 y refleja únicamente el componente no respiratorio de las alteraciones del pH.

Cuando un cartucho incluye sensores para pH y PCO_2 , se calculan el bicarbonato (HCO_3), el dióxido de carbono total (TCO_2) y el exceso de base (BE).³

$$\log HCO_3 = pH + \log PCO_2 - 7,608$$

$$TCO_2 = HCO_3 + 0,03PCO_2$$

$$BE_{ecf} = HCO_3 - 24,8 + 16,2 (pH - 7,4)$$

$$BE_b = (1 - 0,014 * Hb) * [HCO_3 - 24,8 + (1,43 * Hb + 7,7) * (pH - 7,4)]$$

sO₂

- La sO₂ (saturación de oxígeno) es la cantidad de oxihemoglobina expresada como una fracción de la cantidad total de hemoglobina capaz de unirse al oxígeno (oxihemoglobina más desoxihemoglobina).
- La sO₂ se calcula a partir de la PO_2 y el pH medidos y junto con el HCO_3 , que se calcula a su vez a partir de la PCO_2 y el pH medidos. Sin embargo, este cálculo asume la afinidad normal del oxígeno por la hemoglobina. No tiene en cuenta las concentraciones de difosfoglicerato (2,3-DPG) de los eritrocitos que afectan a la curva de disociación de oxígeno. El cálculo tampoco tiene en cuenta los efectos de la hemoglobina fetal o las hemoglobinas disfuncionales (carboxihemoglobina, metahemoglobina y sulfohemoglobina). Se pueden producir errores clínicamente significativos debidos a la incorporación de dicho valor de sO₂ estimado para la saturación de oxígeno en cálculos posteriores, como la fracción de derivación, o debidos a asumir que el valor obtenido es equivalente a la oxihemoglobina fraccionaria.

$$sO_2 = 100 \frac{(X^3 + 150X)}{X^3 + 150X + 23400}$$

where $X = PO_2 \cdot 10^{(0,48(pH-7,4) - 0,0013[HCO_3 - 25])}$

Hemoglobina

El sistema i-STAT System proporciona un resultado de hemoglobina calculada que se determina de la siguiente manera⁴:

$$\text{Hemoglobina (g/dL)} = \text{hematocrito (\% de PCV)} \times 0,34$$

$$\text{Hemoglobina (g/dL)} = \text{hematocrito (fracción decimal)} \times 34$$

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*.⁵ 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 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 relevantes del cartucho i-STAT CG8+:

Sensor	Ingrediente reactivo	Fuente biológica	Cantidad mínima
Na	Sodio (Na ⁺)	N/A	121 mmol/L
K	Potasio (K ⁺)	N/A	3,6 mmol/L
Cal	Calcio (Ca ²⁺)	N/A	0,9 mmol/L
Glu	Glucosa	N/A	7 mmol/L
	Glucosa oxidasa	<i>Aspergillus niger</i>	0,002 IU
pH	Ion hidrógeno (H ⁺)	N/A	6,66 pH
PCO ₂	Dióxido de carbono (CO ₂)	N/A	25,2 mmHg

Advertencias y precauciones

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

Condiciones de almacenamiento

- Refrigerado a 2-8 °C (35-46 °F) hasta la fecha de caducidad.
- Temperatura ambiente a 18-30 °C (64-86 °F). Consulte la caja del cartucho para conocer el tiempo de conservación.

INSTRUMENTOS

El cartucho i-STAT CG8+ 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, venosa o capilar.
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	Tubos capilares	Tiempo de análisis
Calcio ionizado pH PCO ₂ PO ₂	Sin anticoagulante	3 minutos	Sin anticoagulante	3 minutos	Con anticoagulante de heparina equilibrada o	3 minutos
	Con anticoagulante de heparina equilibrada (o anticoagulante de heparina de litio para pH, PCO ₂ y PO ₂ únicamente) (la jeringa debe llenarse según las recomendaciones del fabricante) <ul style="list-style-type: none"> 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) <ul style="list-style-type: none"> Mantenga las condiciones anaeróbicas. Vuelva a mezclar bien antes de llenar el cartucho. 	10 minutos	heparina de litio si está marcado para la medición de electrolitos (solo para pH, PCO ₂ y PO ₂)	
Sodio Potasio Glucosa Hematocrito	Sin anticoagulante	3 minutos	Sin anticoagulante	3 minutos	Con anticoagulante de heparina equilibrada o	3 minutos
	Con anticoagulante de heparina equilibrada o anticoagulante de heparina de litio (la jeringa debe llenarse según las recomendaciones del fabricante) <ul style="list-style-type: none"> 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) <ul style="list-style-type: none"> Vuelva a mezclar bien antes de llenar el cartucho. 	30 minutos	heparina de litio si está marcado para la medición de electrolitos	

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 (tubo capilar, 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 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 fluidicos 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 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				
Sodio/Na	mmol/L (mEq/L)	100-180	138-146 ⁶	
Potasio/K	mmol/L (mEq/L)	2,0-9,0	3,5-4,9 ^{6**}	
Cal	mmol/L	0,25-2,50	1,12-1,32 ⁷	
	mg/dL	1,0-10,0	4,5-5,3 ⁷	
Glu	mmol/L	1,1-38,9	3,9-5,8 ⁷	
	mg/dL	20-700	70-105 ⁷	
	g/L	0,20-7,00	0,70-1,05 ⁷	
Hematocrito/Hct.	% de PCV ^{***}	15-75	38-51 ^{6****}	
	Fracción	0,15-0,75	0,38-0,51 ⁶	
pH		6,50-8,20	7,35-7,45 ⁷	7,31-7,41 ^{*****}
PO ₂	mmHg	5-800	80-105 ^{6*****}	
	kPa	0,7-106,6	10,7-14,0 ^{6*****}	
PCO ₂	mmHg	5-130	35-45 ⁷	41-51
	kPa	0,67-17,33	4,67-6,00	5,47-6,80
CALCULADO				
Hemoglobina/Hb	g/dL	5,1-25,5	12-17 ^{6****}	
	g/L	51-255	120-170 ⁶	
	mmol/L	3,2-15,8	7-11 ⁶	
Bicarbonato/HCO ₃	mmol/L (mEq/L)	1,0-85,0	22-26 ^{*****}	23-28 ^{*****}
TCO ₂	mmol/L (mEq/L)	5-50	23-27	24-29
Exceso de base/BE	mmol/L (mEq/L)	(-30)-(+30)	(-2)-(+3) ⁷	(-2)-(+3) ⁷
sO ₂	%	0-100	95-98	

* El sistema i-STAT System se puede configurar con las unidades preferidas. No es aplicable al análisis de pH.

** El rango de referencia para el potasio se ha reducido en 0,2 mmol/L con respecto al rango citado en la referencia ⁶ 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.

***** Los rangos de referencia mostrados corresponden a una población sana. La interpretación de las mediciones de gasometría depende de la condición preexistente (por ejemplo, la temperatura del paciente, la ventilación, la postura y el estado circulatorio).

***** Calculado a partir del nomograma de Siggaard-Andersen. ¹

Conversión de unidades:

- **Calcio ionizado (Cal):** 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.
- **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 K₃EDTA o K₂EDTA. Los volúmenes celulares medios de sangre anticoagulada con K₃EDTA son aproximadamente entre un 2 y un 4 % inferiores a los de sangre anticoagulada con K₂EDTA. 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 K₃EDTA, la personalización predeterminada del sistema i-STAT System es K₃EDTA.
- **PO₂ y PCO₂:** para convertir los resultados de PO₂ y PCO₂ de mmHg a kPa, multiplique el valor de mmHg por 0,133.

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 CG8+ 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) y calcio ionizado (Cal)

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, venosa o capilar (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).

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, venosa o capilar (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

pH

El análisis del sistema i-STAT System para el pH mide la concentración de la cantidad de sustancia de los iones de hidrógeno en la fracción plasmática de la sangre completa arterial, venosa o capilar (expresada como el logaritmo negativo de la actividad molal relativa de los iones de hidrógeno) para uso diagnóstico *in vitro*. Los valores de pH asignados a los controles del sistema i-STAT System y a los materiales de verificación de la calibración son trazables a los materiales de referencia estándar SRM 186-I, 186-II, 185 y 187 del U.S. National Institute of Standards and Technology (NIST).

PO₂

El análisis del sistema i-STAT System para la presión parcial de oxígeno mide la presión parcial de oxígeno en sangre completa arterial, venosa o capilar (dimensión kPa) para uso diagnóstico *in vitro*. Los valores de **PO₂** asignados a los controles del sistema i-STAT System y a los materiales de verificación de la calibración son trazables a los materiales de referencia estándar del U.S. National Institute of Standards and Technology (NIST) a través de estándares de gases medicinales especializados certificados disponibles comercialmente.

PCO₂

El análisis del sistema i-STAT System para la presión parcial de dióxido de carbono mide la presión parcial de dióxido de carbono en sangre completa arterial, venosa o capilar (dimensión kPa) para uso diagnóstico *in vitro*. Los valores de **PCO₂** asignados a los controles del sistema i-STAT System y a los materiales de verificación de la calibración son trazables a los materiales de referencia estándar del U.S. National Institute of Standards and Technology (NIST) a través de estándares de gases medicinales especializados certificados disponibles comercialmente.

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
Cal	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
Hct.	% de PCV (volumen globular o hematocrito)	Bajo	30,0	0,44	1,5
		Alto	49,0	0,50	1,0
pH		Nivel 1	7,165	0,005	0,08
		Nivel 3	7,656	0,003	0,04
PO₂	mmHg	Nivel 1	65,1	3,12	4,79
		Nivel 3	146,5	6,00	4,10
PCO₂	mmHg	Nivel 1	63,8	1,57	2,5
		Nivel 3	19,6	0,40	2,0

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 Deming¹⁰ 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, S_{xx} y S_{yy} se refieren a estimaciones de imprecisión basadas en los duplicados de los métodos comparativo y de i-STAT, respectivamente, $S_{y,x}$ 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 análisis, "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." ¹⁰El 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
	S_{xx}	0,74	0,52	0,54
	S_{yy}	0,53	0,58	0,53
	Pendiente	1,00	0,98	0,95
	Inters.	-0,11	3,57	5,26
	$S_{y,x}$	1,17	1,04	1,53
	$X_{mín}$	126	120	124
	$X_{máx}$	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
	S_{xx}	0,060	0,031	0,065
	S_{yy}	0,055	0,059	0,055
	Pendiente	0,97	1,06	0,99
	Inters.	0,02	-0,15	-0,01
	$S_{y,x}$	0,076	0,060	0,112
	$X_{mín}$	2,8	3,0	2,8
	$X_{máx}$	5,7	9,2	5,8
	r	0,978	0,993	0,948
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	
	S_{xx}	0,009	0,017	
	S_{yy}	0,017	0,017	
	Pendiente	0,925	0,960	
	Inters.	0,113	0,062	
	$S_{y,x}$	0,035	0,029	
	$X_{mín}$	0,46	0,53	
	$X_{máx}$	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	
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
pH		IL BGE	Radiometer ICA 1	Nova STAT Profile 5	Radiometer ABL500
Se recogieron muestras de sangre venosa en tubos al vacío y muestras arteriales en jeringas de gasometría con anticoagulante de heparina de litio. Todas las muestras se analizaron por duplicado en el sistema i-STAT System y en los métodos comparativos con una diferencia de 10 minutos entre sí. Se recogieron muestras de sangre arterial de pacientes hospitalarios con jeringas de gasometría de 3 mL y se analizaron por duplicado en el sistema i-STAT System y el método comparativo con una diferencia de 5 minutos entre sí.	n	62	47	57	45
	Sxx	0,005	0,011	0,006	0,004
	Syy	0,009	0,008	0,008	0,008
	Pendiente	0,974	1,065	1,058	1,0265
	Inters.	0,196	-0,492	-0,436	-0,1857
	Sy.x	0,012	0,008	0,010	0,0136
	Xmín	7,210	7,050	7,050	----
	Xmáx	7,530	7,570	7,570	----
	r	0,985	0,990	0,9920	0,986
Presión parcial de oxígeno/PO₂ (mmHg)		Radiometer ABL500	Radiometer ABL700	Bayer 845	
Se recogieron muestras de sangre arterial de pacientes hospitalarios con jeringas de gasometría de 3 cc y se analizaron por duplicado en el sistema i-STAT System y el método comparativo con una diferencia de 5 minutos entre sí.	n	45	29	30	
	Sxx	3,70	2,04	3,03	
	Syy	2,78	2,64	3,28	
	Pendiente	1,023	0,962	1,033	
	Inters.	-2,6	1,2	-2,9	
	Sy.x	2,52	3,53	3,44	
	Xmín	----	39	31	
	Xmáx	----	163	185	
	r	0,996	0,990	0,996	

Presión parcial de dióxido de carbono/ PCO_2 (mmHg)	IL BGE		Radiometer ABL500
	Se recogieron muestras de sangre venosa en jeringas de gasometría. Todas las muestras se analizaron por duplicado en el sistema i-STAT System y en los métodos comparativos con una diferencia de 10 minutos entre sí. Se recogieron muestras de sangre arterial de pacientes hospitalarios con jeringas de gasometría de 3 cc y se analizaron por duplicado en el sistema i-STAT System y el método comparativo con una diferencia de 5 minutos entre sí.	n	62
Sxx		0,69	0,74
Syy		1,24	0,53
Pendiente		1,003	1,016
Inters.		-0,8	1,1
Sy.x		1,65	0,32
Xmín		30,4	28
Xmáx		99,0	91
r	0,989	0,999	

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 CLSI¹¹, 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 ¹²	Glu	No	
Paracetamol	1,32	Na	No	
		K	No	
		Cal	Sí	Disminución en los resultados
		Glu	No	
Paracetamol (terapéutico)	0,132 ¹²	Cal	No	
		Glu	No	
Acetilcisteína	10,2	Na	No	
		K	No	
		Cal	Sí	Disminución en los resultados
		Glu	Sí	Disminución en los resultados
Acetilcisteína (terapéutica)	0,3 ^{13 14}	Cal	No	
		Glu	No	
Acetoacetato	2,0	Glu	No	
Ascorbato	0,34	Na	No	
		K	No	
		Cal	No	
		Glu	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.
		Cal	Sí	Aumento en los resultados. Utilice otro método.
		Glu	Sí	Disminución en los resultados. Utilice otro método.
		Hct.	Sí	Aumento de la tasa de resultados de asteriscos (***)

Sustancia	Concentración del análisis (mmol/L)	Analito	Interferencia (sí/no)	Comentarios
Bromuro (terapéutico)	2,5 ^{15 16 17}	Na	No	
		K	No	
		Ca	No	
		Glu	Sí	Disminución en los resultados
		Hct.	No	
β-hidroxiacetato	6,0 ¹⁸	Na	No	
		K	No	
		Ca	No	
		Glu	No	
Dopamina	0,006	Glu	No	
Formaldehído	0,133 ¹²	Glu	No	
Hidroxicarbamida	0,92	Glu	Sí	Aumento en los resultados. Utilice otro método.
Lactato	6,6	Na	No	
		K	No	
		Ca	Sí	Disminución en los resultados de hasta 0,07 mmol/L.
		Glu	No	
Leflunomida	0,03	Ca	Sí	Disminución en los resultados
Cloruro de magnesio	1,0	Na	No	
		K	No	
		Ca	Sí	Aumento en los resultados de hasta 0,04 mmol/L.
Maltosa	13,3	Glu	No	
Nithiodote (tiosulfato sódico)	16,7 ¹⁹	Na	Sí	Aumento en los resultados
		K	Sí	Disminución en los resultados
		Ca	Sí	Disminución en los resultados
		Glu	Sí	Disminución en los resultados
Piruvato	0,31	Glu	No	
Salicilato	4,34	Na	No	
		K	No	
		Ca	Sí	Disminución en los resultados
		Glu	No	
Salicilato (terapéutico)	0,5 ²⁰	Ca	Sí	Disminución en los resultados de hasta 0,03 mmol/L
Tiocianato	6,9	Ca	Sí	Disminución en los resultados. Utilice otro método.
		Glu	Sí	Disminución en los resultados
Tiocianato (terapéutico)	0,5 ¹²	Glu	No	
Ácido úrico	1,4	Glu	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 hidroxycarbamida, la leflunomida, Nithiodote (tiosulfato sódico) y el salicilato:
 - Se ha demostrado que el paracetamol interfiere con los resultados de calcio ionizado en i-STAT en una concentración prohibida por las directrices del CLSI, 1,32 mmol/L, que representa una concentración tóxica. Se ha demostrado que el paracetamol a 0,132 mmol/L, que representa el extremo superior de la concentración terapéutica, no interfiere significativamente con los resultados del calcio ionizado 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 hidroxycarbamida interfiere con los resultados de glucosa a 0,92 mmol/L. La hidroxycarbamida es un inhibidor de síntesis de ADN que se utiliza en el tratamiento de distintos tipos de cáncer, anemia drepanocítica e infección por VIH. Este fármaco 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 hidroxycarbamida 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.
 - Se ha demostrado que la leflunomida interfiere con los resultados de Cal 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 pirimidina 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 ²¹ para el tratamiento de la poliartropatía inflamatoria.
 - Se ha demostrado que el Nithiodote (tiosulfato sódico) interfiere con los resultados de sodio, potasio, calcio ionizado y glucosa 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 una 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". ¹⁹
 - Se ha demostrado que el salicilato reduce de manera significativa los resultados de calcio ionizado en una concentración prohibida por las directrices del CLSI, 4,34 mmol/L, que representa una concentración tóxica. Se ha demostrado que el salicilato a 0,5 mmol/L, que representa el extremo superior de la concentración terapéutica, reduce los resultados de calcio ionizado en 0,03 mmol/L, aproximadamente.

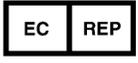
OTROS FACTORES QUE AFECTAN A LOS RESULTADOS

Factor	Analito	Efecto
Heparina sódica	Na	La heparina sódica puede aumentar los resultados de sodio hasta 1 mmol/L. ²²
Estasis venosa	Cal	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. ²³
	pH	La estasis venosa (aplicación prolongada de torniquete) y el ejercicio del antebrazo pueden reducir el pH debido a la producción localizada de ácido láctico.
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	Cal	La heparina une el calcio. Cada unidad de heparina añadida por mL de sangre reducirá el calcio ionizado en 0,01 mmol/L. ²³ 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. ²³ 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	Cal	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.
	PO ₂	La exposición de la muestra al aire provocará un aumento de la PO ₂ cuando los valores estén por debajo de 150 mmHg y un descenso de la PO ₂ cuando los valores estén por encima de 150 mmHg (aproximadamente, PO ₂ del aire ambiente).
	pH	La exposición de la muestra al aire permite que el CO ₂ se escape, lo que provoca que la PCO ₂ disminuya y que el pH aumente, y que el HCO ₃ y el TCO ₂ queden infraestimados.
	PCO ₂	
	HCO ₃	
TCO ₂		
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, calcio ionizado y pH. 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).
	Cal	
	pH	
Temperatura fría	PO ₂	No congele las muestras antes del análisis, ya que se pueden obtener resultados elevados de PO ₂ incorrectos. No utilice un cartucho frío, ya que se pueden obtener resultados reducidos de PO ₂ incorrectos si el cartucho está frío.
	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. ²⁴

Factor	Analito	Efecto
	pH	El pH disminuye en reposo anaeróbico a temperatura ambiente a una velocidad de 0,03 unidades de pH por hora. ¹
	PO ₂	El reposo anaeróbico a temperatura ambiente reducirá la PO ₂ a una velocidad de 2-6 mmHg por hora. ¹
	PCO ₂	Dejar que la sangre repose (sin exposición al aire) antes de la prueba, aumentará la PCO ₂ en, aproximadamente, 4 mmHg por hora.
	HCO ₃	Los resultados calculados de HCO ₃ y TCO ₂ se sobrestiman si se permite que la sangre repose (sin exposición al aire) debido a procesos metabólicos.
	TCO ₂	
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 ² 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.
Hemólisis	K	Los valores de potasio obtenidos a partir de muestras de punción cutánea pueden variar debido a hemólisis o a un aumento del líquido intersticial provocado por una técnica inadecuada durante el procedimiento de obtención.
Llenado insuficiente o extracción parcial	PCO 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 PCO ₂ , HCO ₃ y TCO ₂ . El llenado insuficiente de los tubos de extracción de sangre también puede provocar una disminución de los resultados de PCO ₂ , HCO ₃ y 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.
	HCO ₃	
	TCO ₂	
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 PO ₂	Glu	La dependencia de la prueba de glucosa en i-STAT con respecto a PO ₂ es la siguiente: los niveles de oxígeno inferiores a 20 mmHg (2,66 kPa) a 37 °C pueden reducir los resultados.
Método de cálculo	sO ₂	Los valores de SO ₂ calculados a partir de una PO ₂ medida y una curva de disociación de oxihemoglobina supuesta pueden ser muy diferentes de los valores de la medición directa. ³
Condiciones clínicas	HCO ₃	Las causas de acidosis metabólica primaria (disminución del HCO ₃ calculado) son la cetoacidosis, la acidosis láctica (hipoxia) y la diarrea. Las causas de la alcalosis metabólica primaria (aumento del HCO ₃ calculado) son los vómitos y el tratamiento con antiácidos.
Velocidad de sedimentación globular	Hct.	<ul style="list-style-type: none"> 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.

Factor	Analito	Efecto							
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.							
Proteínas totales	Hct.	Los resultados de hematocrito se ven afectados por el nivel de proteínas totales de la siguiente manera:							
		<table border="1"> <thead> <tr> <th>Resultado mostrado</th> <th>Proteínas totales (PT) <6,5 g/dL</th> <th>Proteínas totales (PT) >8,0 g/dL</th> </tr> </thead> <tbody> <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> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> 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. ⁶ 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. 	Resultado mostrado	Proteínas totales (PT) <6,5 g/dL	Proteínas totales (PT) >8,0 g/dL	Hct. <40 % de PCV	Hct. disminuye en ~1 % de PCV por cada disminución de 1 g/dL de PT	Hct. aumenta en ~1 % de PCV por cada aumento de 1 g/dL de PT	Hct. >40 % de PCV
Resultado mostrado	Proteínas totales (PT) <6,5 g/dL	Proteínas totales (PT) >8,0 g/dL							
Hct. <40 % de PCV	Hct. disminuye en ~1 % de PCV por cada disminución de 1 g/dL de PT	Hct. aumenta en ~1 % de PCV por cada aumento de 1 g/dL de PT							
Hct. >40 % de PCV	Hct. disminuye en ~0,75 % de PCV por cada disminución de 1 g/dL de PT	Hct. aumenta en ~0,75 % de PCV por cada aumento de 1 g/dL de PT							
Sodio	Hct.	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.							
Propofol (Diprivan®) o tiopental de sodio	PCO ₂	Se recomienda el uso del cartucho CG8+, que no presenta interferencias clínicamente significativas en todas las dosis terapéuticas relevantes.							

CLAVE DE LOS SÍMBOLOS

Símbolo	Definición/uso
	Almacenar 2 meses 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 <i>in vitro</i> .
	Cumplimiento de la directiva europea sobre dispositivos de diagnóstico <i>in vitro</i> (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 en www.pointofcare.abbott.

Referencias bibliográficas

1. 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.
2. Tietz NW, Pruden EL, Siggard-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.
3. CLSI. Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements; Approved Guideline. *CLSI document C46-A*. 2001.
4. Evaluation of Formed Elements of Blood. In: Bower JD, Ackerman PG, Toto G, eds. *Clinical Laboratory Methods*. St. Louis: The C.V. Mosby Company; 1974.
5. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 3rd ed. ed. Washington, DC: American Association of Clinical Chemistry; 1990.
6. Statland BE. *Clinical Decision Levels for Lab Tests*. Oradell, NJ: Medical Economic Books; 1987.
7. 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.
8. CLSI. Procedure for Determining Packed Cell Volume by the Microhematocrit Method; Approved Standard-Third Edition. *CLSI document H07-A3*. 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. Clinical and Laboratory Standards Institute. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition. *CLSI document EP7-A2*. 2005.
12. Wu AHB. *Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests*: Elsevier Health Sciences; 2006.
13. 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.
14. 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.
15. 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.
16. 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.
17. 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.

18. 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.
19. 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.
20. 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.
21. 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>.
22. 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.
23. 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.
24. 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.
25. *The Merck Index*. Eleventh ed. NJ: Merck & Co., Inc.; 1989.

i-STAT is a trademark of the Abbott Group of companies.

Diprivan is a registered trademark of the AstraZeneca group of companies.

Pentothal Sodium is a registered trademark of Abbott Labs., USA.

Nesdonal Sodium is a registered trademark of Specia, France.

Intraval Sodium is a registered trademark of May and Baker, Ltd., England.

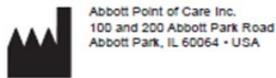
Trapanal is a registered trademark of Chemische Fabrik Promonta, Germany.

BGE is a registered trademark of Instrumentation Laboratory, Lexington, MA USA.

ICA 1 and ABL are trademark of Radiometer Medical A/S, Copenhagen, Denmark.

Stat Profile is a registered trademark of Nova Biomedical, Waltham, MA USA.

Bayer 845 is manufactured by Bayer Diagnostics (Siemens), Tarrytown, NY USA.



©2023 Abbott Point of Care Inc. All rights reserved. Printed in USA.