

i-STAT CG4+ Cartridge

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

NOMBRE

i-STAT CG4+ Cartridge – REF 03P85-25



USO PREVISTO

El cartucho i-STAT CG4+ Cartridge con el sistema i-STAT 1 System está diseñado para su uso en la cuantificación *in vitro* de pH, presión parcial de oxígeno, presión parcial de dióxido de carbono y lactato en sangre completa arterial, venosa o capilar.

Analito	Uso previsto
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)	El bicarbonato se utiliza en el diagnóstico y tratamiento de numerosos trastornos potencialmente graves asociados a cambios en el equilibrio ácido-básico corporal.
Lactato	La prueba de lactato de i-STAT es útil para (1) el diagnóstico y el tratamiento de la acidosis láctica junto con la medición del estado ácido-básico de la sangre, (2) el control de la hipoxia tisular y el esfuerzo físico intenso, y (3) el diagnóstico de la hiperlactatemia.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN/IMPORTANCIA CLÍNICA

Medido:

pH

El pH es un índice de la acidez o alcalinidad de la sangre. Un pH arterial $<7,35$ indica acidemia y $>7,45$ alcalemia.¹

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.

Lactato (Lac.)

Los niveles elevados de lactato se encuentran, principalmente, en condiciones de hipoxia, como shock, hipovolemia e insuficiencia ventricular izquierda; en condiciones relacionadas con enfermedades, como diabetes mellitus, neoplasia y enfermedad hepática; y en condiciones asociadas a fármacos o toxinas, como etanol, metanol o salicilatos.²

La hiperlactatemia es un indicador que se utiliza habitualmente para detectar la hipoperfusión tisular, especialmente en casos de sepsis,^{3,4,5} pero también en entornos de traumatología^{6,7,8} y quirúrgicos^{9,10,11}.

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).¹²

Medido:

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

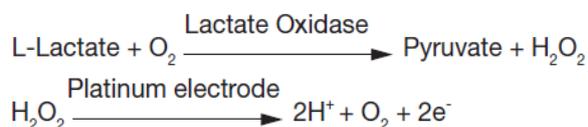
La PO₂ se mide de forma amperométrica. El sensor de oxígeno es similar a un electrodo Clark convencional. El oxígeno penetra a través de una membrana permeable al gas desde la muestra de sangre hasta una solución electrolítica interna donde se reduce en el cátodo. La corriente de reducción de oxígeno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

Lactato (Lac.)

El lactato se mide de forma amperométrica. La enzima lactato oxidasa, inmovilizada en el biosensor de lactato, convierte selectivamente el lactato en piruvato y peróxido de hidrógeno (H₂O₂). El peróxido de hidrógeno liberado se oxida en un electrodo de platino para producir una corriente proporcional a la concentración de lactato de la muestra.



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:¹³

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

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

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

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.¹³
- 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 a continuación.
- 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 PCO₂ 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 PCO₂ y refleja únicamente el componente no respiratorio de las alteraciones del pH.

Cuando un cartucho incluye sensores para pH y PCO₂, se calculan el bicarbonato (HCO₃), el dióxido de carbono total (TCO₂) y el exceso de base (BE).¹³

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

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

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

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

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 PO₂ y el pH medidos y junto con el HCO₃, que se calcula a su vez a partir de la PCO₂ 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 $X = PO_2 \cdot 10^{(0.48(pH-7.4)-0.0013[HCO_3^- - 25])}$

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*.¹⁴ 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 CG4+:

Sensor	Ingrediente reactivo	Fuente biológica	Cantidad mínima
pH	Ion hidrógeno (H ⁺)	N/A	6,66 pH
PCO ₂	Dióxido de carbono (CO ₂)	N/A	25,2 mmHg
Lactato	Lactato	N/A	1,8 mmol/L
	Lactato oxidasa	<i>Aerococcus viridans</i>	0,001 IU

Advertencias y precauciones

- Solo para uso diagnóstico *in vitro*.
- Los cartuchos están diseñados para un solo uso. No reutilizar.
- 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 CG4+ 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
Lactato	Sin anticoagulante	Inmediatamente	Sin anticoagulante	Inmediatamente	Con anticoagulante de heparina equilibrada	Inmediatamente
	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"> Mezcle bien la muestra antes de llenar el cartucho. 		Con anticoagulante de heparina de litio (los tubos deben llenarse según las recomendaciones del fabricante) <ul style="list-style-type: none"> Mezcle bien la muestra antes de llenar el cartucho. 		Con heparina de litio si está marcado para la medición de electrolitos	
pH PCO ₂ PO ₂	Sin anticoagulante	3 minutos	Sin anticoagulante	3 minutos	Con anticoagulante de heparina equilibrada	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"> 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	Con heparina de litio si está marcado para la medición de electrolitos	3 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 (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 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 de *i-STAT* está fundamentado en cuatro aspectos y se basa en el diseño del sistema, que reduce las posibilidades de que se produzcan los tipos de error objetivo de los regímenes de control de calidad tradicionales:

1. Una serie de mediciones de calidad en línea automatizadas supervisan 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 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 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				
pH		6,50-8,20	7,35-7,45 ¹⁵	7,31-7,41**
<i>PO</i> ₂	mmHg	5-800	80-105 ^{16***}	
	kPa	0,7-106,6	10,7-14,0 ^{16***}	
<i>PCO</i> ₂	mmHg	5-130	35-45 ¹⁵	41-51
	kPa	0,67-17,33	4,67-6,00	5,47-6,80
Lactato/Lac	mmol/L	0,30-20,00	0,36-1,25 ^{2****}	0,90-1,70 ^{2****}
	mg/dL	2,7-180,2	3,2-11,3 ^{2****}	8,1-15,3 ^{2****}
CALCULADO				
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) ¹⁵	(-2)-(+3) ¹⁵
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.

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

*** 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).

**** Los rangos de referencia de i-STAT para sangre completa indicados anteriormente son similares a los rangos de referencia derivados de mediciones de suero o plasma con métodos de laboratorio estándar.

Conversión de unidades

- ***PO*₂ y *PCO*₂**: para convertir los resultados de *PO*₂ y *PCO*₂ de mmHg a kPa, multiplique el valor de mmHg por 0,133.
- **Lactato/Lac**: para convertir un resultado de lactato de mmol/L a mg/dL, multiplique el valor de mmol/L por 9,01.

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 CG4+ 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.

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.

Lactato/Lac

El análisis del sistema i-STAT System para el lactato mide la concentración de la cantidad de sustancia de L-lactato en la fracción plasmática de sangre completa arterial, venosa o capilar (dimensión mmol L⁻¹) para uso diagnóstico *in vitro*. Actualmente, no hay disponible ningún calibrador ni procedimiento de medición de referencia convencional internacional para lactato. Los valores de lactato asignados a los controles del sistema i-STAT System y a los materiales de verificación de la calibración son trazables al calibrador de trabajo del sistema i-STAT System preparado a partir de L-lactato sódico (Sigma-Aldrich Fluka, >99 % de pureza).

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 de las pruebas de pH, PO₂, PCO₂ y lactato del sistema i-STAT 1 System 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 [%])
pH		Nivel 1	7,165	0,005	0,08
		Nivel 3	7,656	0,003	0,04
PO ₂	mmHg	Nivel 1	65,1	3,12	4,79
		Nivel 3	146,5	6,00	4,10
PCO ₂	mmHg	Nivel 1	63,8	1,57	2,5
		Nivel 3	19,6	0,40	2,0
Lactato*	mmol/L	Nivel 1	6,35	0,08	1,21
		Nivel 3	0,81	0,03	3,27

* Los datos de precisión se obtuvieron según las directrices EP5-A del CLSI. ¹⁷ Se analizaron duplicados de cada nivel de control en tres lotes de cartuchos durante 20 días, lo que suma un total de 120 reproducciones.

Comparación de métodos

Los datos de comparación de métodos se obtuvieron según las directrices EP9-A del CLSI. ¹⁸

Se realizó un análisis de regresión de Deming ¹⁹ 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 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." ¹⁹ 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.

pH		Radiometer		Nova	Radiometer
		IL BGE	ICA 1	STAT Profile 5	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/PO ₂ (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	29		
	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		

Lactato/Lac (mmol/L)		Radiometer ABL 725 (sangre completa vs. sangre completa)	Hitachi 917 (sangre completa en i-STAT vs. plasma en Hitachi)
Se recogieron muestras de sangre venosa en tubos Vacutainer® con heparina sódica y muestras de sangre arterial en jeringas de gasometría y se analizaron por duplicado en el sistema i-STAT System. En el estudio plasmático, se centrifugó una parte de cada muestra y se analizó el plasma separado con el método comparativo.	n	47	47
	Sxx	0,123	0,084
	Syy	0,136	0,079
	Pendiente	1,02	1,06
	Inters.	0,12	-0,32
	Sy.x	0,18	0,17
	Xmín	0,80	1,77
	Xmáx	14,20	14,24
	r	0,998	0,997

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 ²⁰, 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 ²¹	Lactato	No	
Paracetamol	1,32	Lactato	No	
Acetilcisteína	10,2	Lactato	No	
Ascorbato	0,34	Lactato	No	
Bromuro	37,5	Lactato	Sí	Disminución en los resultados. Utilice otro método.
Bromuro (terapéutico)	2,5 ^{22 23 24}	Lactato	No	
Dopamina	0,006	Lactato	No	
Formaldehído	0,133 ²¹	Lactato	No	
Ácido glicólico	10,0 ²¹	Lactato	Sí	Aumento de los resultados de lactato en i-STAT. Utilice otro método.
Hidroxycarbamida	0,92	Lactato	Sí	Aumento de los resultados de lactato en i-STAT. Utilice otro método.
β-hidroxibutirato	6,0 ²⁵	Lactato	No	
Piruvato	0,31	Lactato	No	
Salicilato	4,34	Lactato	No	
Ácido úrico	1,4	Lactato	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 bromuro, el ácido glicólico y la hidroxycarbamida:
 - 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. El bromuro a una concentración de 37,5 mmol/L redujo los resultados de lactato en i-STAT, mientras que un rango terapéutico de bromuro (2,5 mmol/L) no interfirió significativamente con los resultados de lactato en i-STAT.

- El ácido glicólico es un producto metabólico del etilenglicol. El aumento inesperado de las concentraciones de lactato provocado por el ácido glicólico sugiere la posibilidad de que la ingestión de etilenglicol sea la causa de una acidosis metabólica con brecha aniónica elevada desconocida. ^{26 27} En un estudio de 35 pacientes que habían ingerido etilenglicol, las concentraciones iniciales de ácido glicólico de 0 a 38 mmol/L correspondían a niveles de etilenglicol de 0,97 a 130,6 mmol/L. ²⁷
- Se ha demostrado que la hidroxycarbamida interfiere con el lactato. 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.

OTROS FACTORES QUE AFECTAN A LOS RESULTADOS

Factor	Análito	Efecto
Exposición de la muestra al aire	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	
Estasis venosa	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.
Hemodilución	pH	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).
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.
Obtención de la muestra	Lactato	Se requieren procedimientos especiales de obtención para evitar que se produzcan cambios en el lactato durante y después de la extracción de la sangre. Para obtener concentraciones de lactato estables, los pacientes deben estar en reposo durante 2 horas y en ayunas. Las muestras venosas deben obtenerse sin utilizar un torniquete o inmediatamente después de aplicarlo. Tanto las muestras venosas como las arteriales se pueden recoger en jeringas heparinizadas.

Factor	Analito	Efecto
Dejar que la sangre repose (sin exposición al aire)	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	El reposo anaeróbico a temperatura ambiente aumentará la PCO_2 a una velocidad aproximada de 4 mmHg por hora.
	HCO_3	Dejar que la sangre repose (sin exposición al aire) antes del análisis, permite que aumente la PCO_2 y disminuya el pH, lo que hará que el HCO_3 y el TCO_2 se sobreestimen debido a procesos metabólicos.
	TCO_2	Dejar que la sangre repose (sin exposición al aire) antes del análisis, permite que aumente la PCO_2 y disminuya el pH, lo que hará que el HCO_3 y el TCO_2 se sobreestimen debido a procesos metabólicos.
	Lactato	Las muestras de lactato deben analizarse inmediatamente después de la extracción ya que el lactato aumenta hasta un 70 % en 30 minutos a 25 °C debido a la glucólisis. ²
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	
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. ¹³
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.
Propofol (Diprivan®) o tiopental de sodio	PCO_2	Se recomienda el uso del cartucho CG4+, 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. Sacks DB. Carbohydrates. In: Burtis CA, Ashwood ER, eds. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. 2nd ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company; 1994.
3. Jones AE, Puskarich MA. Sepsis-Induced Tissue Hypoperfusion. *Critical Care Clinics*. October 2009;25(4):769-779.
4. Dellinger RP, Levy MM, Carlet JM, et al. Surviving Sepsis Campaign: International guidelines for management of severe sepsis and septic shock: 2008. *Intensive Care Medicine*. January 2008;34(1):17-60.
5. Shapiro NI, Fisher C, Donnino M, et al. The Feasibility and Accuracy of Point-of-Care Lactate Measurement in Emergency Department Patients with Suspected Infection. *Journal of Emergency Medicine*. July 2010;39(1):89-94.
6. Crowl ACM, Young JSM, Kahler DMM, Claridge JAM, Chrzanowski DSB, Pomphrey MR. Occult Hypoperfusion Is Associated with Increased Morbidity in Patients Undergoing Early Femur Fracture Fixation. *J Trauma*. 2000;48(2):260-267.
7. Paladino L, Sinert R, Wallace D, Anderson T, Yadav K, Zehtabchi S. The utility of base deficit and arterial lactate in differentiating major from minor injury in trauma patients with normal vital signs. *Resuscitation*. June 2008;77(3):363-368.
8. Blow, Osbert MD P, Magliore LB, Claridge JAM, Butler KR, Young JSM. The Golden Hour and the Silver Day: Detection and Correction of occult hypoperfusion within 24 hours improves outcome from major trauma. *Journal of Trauma and Acute Care Surgery*. 1999;47(5):964.
9. Bakker J, De Lima AP. Increased blood lactate levels: An important warning signal in surgical practice
10. Husain FA, Martin MJ, Mullenix PS, Steele SR, Elliott DC. Serum lactate and base deficit as predictors of mortality and morbidity. Paper presented at: American Journal of Surgery, 2003.
11. Rossi AF, Khan DM, Hannan R, Bolivar J, Zaidenweber M, Burke R. Goal-directed medical therapy and point-of-care testing improve outcomes after congenital heart surgery. *Intensive Care Med*. 2005;31(1):98-104.
12. 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.
13. CLSI. Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements; Approved Guideline. *CLSI document C46-A*. 2001.
14. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 3rd ed. ed. Washington, DC: American Association of Clinical Chemistry; 1990.
15. 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.
16. Statland BE. *Clinical Decision Levels for Lab Tests*. Oradell, NJ: Medical Economic Books; 1987.

17. CLSI. Evaluation of precision performance of clinical chemistry devices : approved guideline. *CLSI document EP5-A*. 1999.
18. CLSI. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline. *CLSI document EP9-A*. 1995.
19. Cornbleet PJ, Gochman N. Incorrect least-squares regression coefficients in method-comparison analysis. *Clinical Chemistry*. 1979;25(3).
20. Clinical and Laboratory Standards Institute. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition. *CLSI document EP7-A2*. 2005.
21. Wu AHB. *Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests*: Elsevier Health Sciences; 2006.
22. 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.
23. 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.
24. 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.
25. 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.
26. Morgan TJ, Clark C, Clague A. Artifactual elevation of measured plasma L-lactate concentration in the presence of glycolate. *Crit Care Med*. 1999;27(10):2177-2179.
27. Porter WH, Crellin M, Rutter PW, Oeltgen P. Interference by Glycolic Acid in the Beckman Synchron Method for Lactate: A Useful Clue for Unsuspected Ethylene Glycol Intoxication. *Clin Chem*. 2000;46(6):874-875.

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

Vacutainer is a registered trademark of Becton Dickinson and Company, Franklin Lakes, NJ USA.

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.

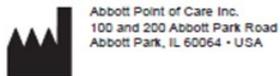
Droxia and Hydrea are registered trademarks of Bristol-Myers Squibb Company, Princeton, NJ.

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.