

Cartucho i-STAT CHEM8+



PRODUCTO

Cartucho i-STAT CHEM8+ - REF 09P31-26

FINALIDAD DE USO

El cartucho i-STAT CHEM8+ con el sistema i-STAT 1 System tiene como finalidad la cuantificación *in vitro* de sodio, potasio, cloruro, calcio ionizado, glucosa, nitrógeno ureico en sangre, creatinina, hematocrito y dióxido de carbono total en sangre completa arterial o venosa en la cabecera del paciente o en laboratorios clínicos.

Analito	FINALIDAD DE USO
Sodio (Na)	Las mediciones de sodio permiten la detección del desequilibrio electrolítico.
Potasio (K)	Las mediciones de potasio permiten el diagnóstico y seguimiento de enfermedades y estados clínicos que presentan concentraciones altas y bajas de potasio.
Cloruro (Cl)	Las mediciones de cloruro se utilizan principalmente para el diagnóstico, control y tratamiento de enfermedades electrolíticas y metabólicas como fibrosis quística, acidosis diabética o trastornos de la hidratación, entre otras.
Calcio ionizado (iCa)	Las mediciones de calcio ionizado permiten el diagnóstico y tratamiento de la enfermedad paratiroidea, diversas enfermedades óseas, la afección renal crónica y la tetania.
Glucosa (Glu)	Las mediciones de glucosa permiten el diagnóstico, control y tratamiento de trastornos en el metabolismo de carbohidratos como la diabetes mellitus, hipoglucemia neonatal, hipoglucemia idiopática o el carcinoma de células de los islotes pancreáticos, entre otros.
Nitrógeno ureico en sangre (BUN/Urea)	Las mediciones de nitrógeno ureico en sangre permiten el diagnóstico, control y tratamiento de algunas enfermedades renales y metabólicas.
Creatinina (Crea)	Las mediciones de creatinina permiten el diagnóstico y tratamiento de enfermedades renales, el seguimiento de la diálisis renal y se utilizan como base para el cálculo de la medida de otros analitos en la orina.
Hematocrito (Hct)	Las mediciones de hematocrito pueden contribuir a la determinación y seguimiento del volumen total de glóbulos rojos normal o anormal que se asocia a enfermedades como la anemia y la eritrocitosis. El análisis de hematocrito con i-STAT no ha sido evaluado en recién nacidos.
Dióxido de carbono total (TCO ₂)	Las mediciones de dióxido de carbono permiten el diagnóstico, control y tratamiento de numerosos trastornos potencialmente graves relacionados con alteraciones en el equilibrio ácido-base del organismo.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN/RELEVANCIA CLÍNICA

Mediciones:

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 encuentran 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 encuentran la hiponatremia dilucional (cirrosis), la hiponatremia deplecional y el síndrome de secreción inadecuada de ADH.

Potasio (K)

Los análisis de potasio en 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 encuentran 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 encuentran la enfermedad tubular renal, el hiperaldosteronismo, el tratamiento de la CAD, la hiperinsulinemia, la alcalosis metabólica y el tratamiento diurético.

Cloruro (Cl)

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

Calcio ionizado (iCa)

Aunque la mayor parte del calcio en sangre se encuentra unido a proteínas o formando complejos con especies aniónicas pequeñas, la fracción biológicamente activa de calcio corresponde al calcio libre ionizado. Mediante su función en diversas reacciones enzimáticas y mecanismos de transporte a través de la membrana, el calcio ionizado es clave para la coagulación sanguínea, la conducción nerviosa, la transmisión neuromuscular y la contracción muscular. El aumento de calcio ionizado (hipercalcemia) puede producir un coma. Otros síntomas reflejan alteraciones neuromusculares, como hiperreflexia o anomalías neurológicas como neurastenia, depresión o psicosis. La disminución del calcio ionizado (hipocalcemia) suele provocar calambres (tetania), reducción del trabajo sistólico y función ventricular izquierda deprimida. La hipocalcemia prolongada puede provocar desmineralización ósea (osteoporosis), lo que puede dar lugar a fracturas espontáneas. Las mediciones de calcio ionizado son de importancia probada en los siguientes estados clínicos: transfusión de sangre citratada, trasplante hepático, cirugía a corazón abierto, hipocalcemia neonatal, enfermedad renal, hiperparatiroidismo, cáncer, hipertensión y pancreatitis.

Glucosa (Glu)

La glucosa es una fuente primaria de energía para el organismo y es la única fuente de nutrientes para el tejido cerebral. Las mediciones de la concentración de glucosa en sangre son importantes para el diagnóstico y tratamiento de los pacientes con diabetes e hipoglucemia. Entre las causas del aumento de los valores de glucosa se encuentran la diabetes mellitus, la pancreatitis, los trastornos endócrinos (por ejemplo, el síndrome de Cushing), los fármacos (por ejemplo esteroides o tirotoxicosis), la insuficiencia renal crónica, el estrés o la infusión intravenosa de glucosa. Entre las causas de la disminución de los valores de glucosa se encuentran el insulinoma, la insuficiencia adrenocortical, el hipopituitarismo, la enfermedad hepática masiva, la ingestión de etanol, la hipoglucemia reactiva y la glucogenosis.

Nitrógeno ureico en sangre (BUN/Urea)

Una cantidad anormalmente elevada de nitrógeno ureico en sangre indica insuficiencia o deterioro en la función renal. Algunas otras causas del aumento de nitrógeno ureico son la azotemia prerrenal (por ejemplo, shock), la azotemia postrenal, el sangrado gastrointestinal y una dieta rica en proteínas. Entre las causas de la disminución de nitrógeno ureico se encuentran el embarazo, la insuficiencia hepática grave, la hiperhidratación y la malnutrición. Los iones de amonio endógenos no afectan los resultados.

Creatinina (Crea)

Una cantidad elevada de creatinina se asocia principalmente a afecciones en la función renal y se evidencia siempre que se produce una disminución significativa de la velocidad de filtración glomerular o en el caso de obstrucción para la eliminación de orina. La concentración de creatinina es un mejor indicador de la función renal que la urea o el ácido úrico porque no sufre alteraciones por la dieta, el ejercicio físico o las hormonas.

Se ha empleado la concentración de creatinina en combinación con el BUN para distinguir entre las causas prerrenales y renales de valores de urea/BUN elevados.

Hematocrito (Hct)

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

Dióxido de carbono total (TCO₂)

La medición del TCO₂ dentro del perfil electrolítico se utiliza principalmente para la determinación de la concentración de HCO₃⁻. El TCO₂ y HCO₃⁻ permiten la evaluación del desequilibrio ácido-base (en combinación con el pH y PCO₂) y del desequilibrio electrolítico. El TCO₂ es una medida del dióxido de carbono en sus diferentes estados: CO₂ en disolución física o débilmente unido a proteínas, aniones de bicarbonato (HCO₃⁻) o carbonato (CO₃) y ácido carbónico (H₂CO₃).

FUNDAMENTO DE LOS ANÁLISIS

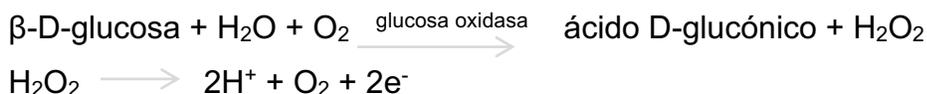
Mediciones:

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

Cada analito respectivo se mide por potenciometría con electrodo selectivo de iones. En el cálculo de los resultados, la relación entre la concentración y el potencial está dada por la ecuación de Nernst. El i-STAT System utiliza métodos electroquímicos directos (sin diluir). Los valores que se obtienen por métodos directos pueden diferir de los que se obtienen por métodos indirectos (con dilución).¹

Glucosa (Glu)

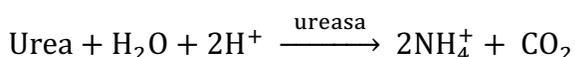
La glucosa se mide por amperometría. La oxidación de la glucosa, catalizada por la enzima glucosa oxidasa, produce peróxido de hidrógeno (H₂O₂). El peróxido de hidrógeno liberado se oxida en el electrodo produciendo una corriente proporcional a la concentración de glucosa en la muestra.



El i-STAT System utiliza métodos electroquímicos directos (sin diluir). Los valores que se obtienen por métodos directos pueden diferir de los que se obtienen por métodos indirectos (con dilución).¹

BUN/Urea

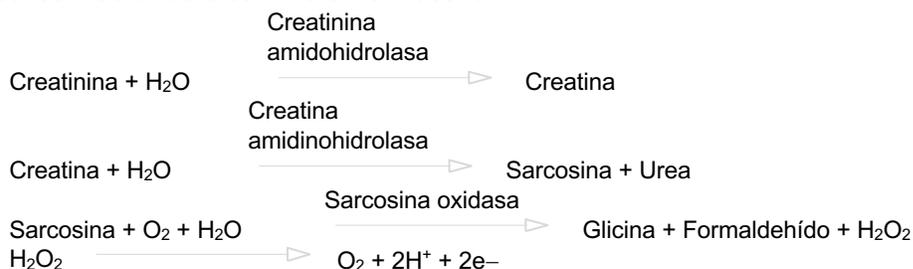
La hidrólisis de urea a iones de amonio está catalizada por la enzima ureasa.



Los iones de amonio se miden por potenciometría con electrodo selectivo de iones. En el cálculo de los resultados para urea, la relación entre la concentración y el potencial está dada por la ecuación de Nernst. El i-STAT System utiliza métodos electroquímicos directos (sin diluir). Los valores que se obtienen por métodos directos pueden diferir de los que se obtienen por métodos indirectos (con dilución).¹

Creatinina (Crea)

La creatinina se mide por amperometría. La hidrólisis de creatinina a creatina está catalizada en una reacción por la enzima creatinina amidohidrolasa. A continuación la creatina forma sarcosina en una reacción de hidrólisis catalizada por la enzima creatina amidinohidrolasa. La oxidación de sarcosina, catalizada por la enzima sarcosina oxidasa, produce peróxido de hidrógeno (H_2O_2). El peróxido de hidrógeno liberado se oxida en el electrodo de platino produciendo una corriente proporcional a la concentración de creatinina en la muestra.



El i-STAT System utiliza métodos electroquímicos directos (sin diluir). Los valores que se obtienen por métodos directos pueden diferir de los que se obtienen por métodos indirectos (con dilución).¹

Hematocrito (Hct)

El análisis del hematocrito con i-STAT se realiza por conductometría. Existe una relación inversa entre la conductividad medida, corregida por la concentración electrolítica, y el hematocrito.

Dióxido de carbono total (TCO_2)

El método de análisis para la medición de TCO_2 está calibrado según el método de referencia² para TCO_2 de la International Federation of Chemical Chemistry (IFCC) con un algoritmo basado en la ecuación de Henderson-Hasselbalch, que utiliza mediciones de pH, PCO_2 y fuerza iónica (Na).³

En el cartucho CHEM8+, el TCO_2 es trazable metrológicamente al método de referencia para TCO_2 de la IFCC. La trazabilidad directa a este método de referencia para TCO_2 (y no a materiales de referencia estándar para pH y PCO_2) tiene implicancias sutiles pero significativas: el CHEM8+ es independiente de la trazabilidad de pH y PCO_2 . Dada la trazabilidad metrológica de la medición de TCO_2 por CHEM8+, se considera al TCO_2 trazable como un analito medido.

El i-STAT System utiliza métodos electroquímicos directos (sin diluir). Los valores que se obtienen por métodos directos pueden diferir de los que se obtienen por métodos indirectos (con dilución).¹

Cálculos:

Brecha aniónica (AnGap)

El cartucho CHEM8+ calcula la brecha aniónica como se indica a continuación:

$$\text{Brecha aniónica (CHEM8+)} = (\text{Na} + \text{K}) - (\text{Cl} + (\text{TCO}_2 - 1))$$

Para informar la diferencia entre los cationes de sodio y de potasio y los aniones de cloruro y de bicarbonato que se miden normalmente, la amplitud de la brecha aniónica refleja los cationes y los aniones no medidos y, por lo tanto, la brecha analítica. Fisiológicamente, no puede existir un déficit de aniones, pero, aunque es relativamente inespecífica, la brecha aniónica tal como se calcula resulta de utilidad para la detección de la acidosis orgánica debido a un aumento de aniones que son difíciles de medir y para la clasificación de la acidosis metabólica en dos tipos, con brecha normal o brecha aumentada.

Hemoglobina (Hb)

El cálculo de hemoglobina se realiza como se indica a continuación:

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

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

Para convertir un resultado de hemoglobina de g/dL a mmol/L, multiplique el resultado mostrado por 0,621.

Aclaración: El cálculo de la hemoglobina a partir de hematocrito supone una concentración de hemoglobina corpuscular media (MCHC) normal. Por lo tanto, estos valores de hemoglobina calculada pueden estar sobreestimados en pacientes con niveles más bajos de MCHC y subestimados en pacientes con una MCHC más alta de lo normal.

La anemia microcítica hipocrómica suele resultar en una MCHC baja que ocasionaría una sobreestimación de los valores de hemoglobina calculada.

Los niveles de MCHC aumentan en pacientes con esferocitosis, como en el caso de la esferocitosis hereditaria o la anemia inmuno hemolítica, y en pacientes con anemia drepanocítica homocigota o hemoglobinopatía C. Puede que el uso de hemoglobina calculada no sea apropiado en estos pacientes.

4

REACTIVOS

Contenido

Cada cartucho i-STAT CHEM8+ contiene un electrodo de referencia y uno de puesta a tierra y sensores potenciométricos, amperométricos y conductométricos para la medición de analitos específicos. También contiene una solución acuosa de calibrado amortiguada con concentraciones conocidas de analitos y conservantes. A continuación, se muestra una lista de los ingredientes reactivos del cartucho i-STAT CHEM8+:

Sensor	Ingrediente reactivo	Fuente biológica	Cantidad mínima
Na	Sodio (Na ⁺)	N/C	121 mmol/L
K	Potasio (K ⁺)	N/C	3,6 mmol/L
Cl	Cloruro (Cl ⁻)	N/C	91 mmol/L
iCa	Calcio (Ca ²⁺)	N/C	0,9 mmol/L
Glu	Glucosa	N/C	7 mmol/L

Sensor	Ingrediente reactivo	Fuente biológica	Cantidad mínima
	Glucosa oxidasa	<i>Aspergillus niger</i>	0,002 UI
BUN/Urea	Urea	N/C	4 mmol/L
	Ureasa	<i>Canavalia ensiformis</i>	0,12 UI
Crea	Creatinina	N/C	158,4 µmol/L
	Creatina amidinohidrolasa	Microbiana	0,01 UI
	Creatinina amidohidrolasa	Microbiana	0,02 UI
	Sarcosina oxidasa	Microbiana	0,001 UI
TCO ₂	Dióxido de carbono (CO ₂)	N/C	25,2 mmHg

Advertencias y precauciones

- Solo para uso diagnóstico *in vitro*.
- NO DEBEN SER REUTILIZADOS. Los cartuchos están diseñados para un único uso.
- Aunque la muestra se encuentra dentro del cartucho, estos deben desecharse como residuos con riesgo biológico de conformidad con las normativas reguladoras locales, estatales y nacionales.
- El i-STAT System ejecuta de forma automática un conjunto completo de verificaciones de calidad del rendimiento del analizador y del cartucho cada vez que se analiza una muestra. Este sistema de calidad integrado suprime los resultados mediante la generación de un código de verificación de calidad (QCC) cuando el analizador, el cartucho o la muestra no cumplen con las especificaciones establecidas. Cuando se genera un QCC, el analizador i-STAT 1 Analyzer muestra un número de código único, el tipo de problema y el siguiente paso a seguir. El porcentaje de error por cartucho debido a la generación de QCC puede ser hasta de 4 %. El porcentaje de error para dos cartuchos consecutivos debido a la generación de QCC puede ser hasta de 1,7 %.

Por otras advertencias y precauciones de uso del i-STAT System, consulte el manual de uso de i-STAT 1 System disponible en www.globalpointofcare.abbott.

Condiciones de almacenamiento

- Refrigeración entre 2 y 8 °C (entre 35 y 46 °F) hasta la fecha de caducidad.
- Temperatura ambiente a 18–30 °C (64–86 °F). La vida útil recomendada es de 14 días.

INSTRUMENTOS

El cartucho CHEM8+ está diseñado para ser utilizado con el analizador i-STAT 1 Analyzer.

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

OBTENCIÓN Y PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS PARA EL ANÁLISIS

Tipos de muestras

Sangre completa arterial o venosa

Volumen de muestra: 95 µL

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

Analito	Jeringas*	Duración del análisis	Tubos al vacío	Duración del análisis
Calcio ionizado	Sin anticoagulante	3 minutos	Sin anticoagulante	3 minutos
TCO ₂	Con anticoagulante de heparina equilibrada o anticoagulante de heparina de litio (la jeringa debe llenarse hasta alcanzar la capacidad indicada) <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 hasta alcanzar la capacidad indicada) <ul style="list-style-type: none"> Mantenga las condiciones anaeróbicas. Vuelva a mezclar bien antes de llenar el cartucho. 	10 minutos
Sodio Potasio Cloruro Glucosa BUN/Urea Creatinina Hematocrito	Sin anticoagulante	3 minutos	Sin anticoagulante	3 minutos
	Con anticoagulante de heparina equilibrada o anticoagulante de heparina de litio (la jeringa debe llenarse hasta alcanzar la capacidad indicada) <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 hasta alcanzar la capacidad indicada) <ul style="list-style-type: none"> Vuelva a mezclar bien antes de llenar el cartucho. 	30 minutos

* No utilice jeringas de irrigación con tapón heparinizado.

PROCEDIMIENTO PARA EL ANÁLISIS DE PACIENTES

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 establezcan 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 una falla en la verificación de calidad.
- No vuelva a refrigerar cartuchos sin abrir que hayan sido previamente refrigerados.
- Los cartuchos pueden almacenarse a temperatura ambiente durante el período de tiempo indicado en su caja.

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

- Coloque el cartucho en una superficie plana.
- Mezcle bien la muestra. Invierta un tubo de extracción de sangre con heparina de litio 10 veces como mínimo. Si la muestra se extrajo con una jeringa, invierta la jeringa durante 5 segundos, luego haga rodar la jeringa entre las palmas de las manos (con las manos paralelas al suelo) durante 5 segundos, y repita una segunda vez. La sangre en el cono de la jeringa no se mezclará, por lo que es mejor desechar las 2 primeras gotas cuando se llena un cartucho. Tenga en cuenta que puede ser difícil mezclar una muestra en una jeringa de 1,0 mL.

3. Después de mezclar llene el cartucho de forma inmediata. Dirija el cono de la jeringa o la punta del dispositivo de transferencia (pipeta o punta dispensadora) al depósito de muestras del cartucho.
4. Vierta la muestra lentamente en el depósito de muestra hasta que alcance la marca de llenado que se indica en el cartucho. El cartucho se ha llenado correctamente cuando la muestra alcanza la marca de "fill to" ("llenar hasta aquí") y hay una pequeña cantidad de muestra en el depósito de muestra. La muestra debe ser homogénea, sin burbujas ni interrupciones (consulte el manual del sistema para obtener más información).
5. Baje el cierre a presión del cartucho sobre el depósito de muestra.

Análisis de pacientes

1. Pulse el botón de encendido para encender el dispositivo portátil.
2. Pulse 2 para el *i-STAT Cartridge*.
3. Siga las indicaciones del dispositivo.
4. Escanee el número de lote que figura en la bolsa del cartucho.
5. Siga el procedimiento habitual para preparar la muestra y llenar y sellar el cartucho.
6. Introduzca el cartucho sellado en el puerto del dispositivo portátil y empuje hasta que encaje en su sitio con un clic. Espere a que finalice el análisis.
7. Revise los resultados.

Para obtener más información sobre el análisis con cartuchos consulte el manual de uso de i-STAT 1 System disponible en www.globalpointofcare.abbott.

Duración del análisis

Aproximadamente entre 130 y 200 segundos.

Control de calidad

El proceso de control de calidad de i-STAT involucra cuatro aspectos, con un diseño del sistema que reduce la probabilidad de error, entre los cuales se incluyen:

1. Una serie de mediciones de calidad en línea automatizadas para supervisar los sensores, la fluidica y la instrumentación cada vez que se realiza un análisis.
2. Una serie de comprobaciones de procedimientos en línea automatizadas que detectan al usuario cada vez que se realiza un análisis.
3. Materiales líquidos que se utilizan para comprobar el rendimiento de un lote de cartuchos que se recibe por primera vez o con condiciones de almacenamiento dudosas. Este procedimiento no está incluido en las directrices del sistema de calidad del fabricante (MQSI).
4. Mediciones tradicionales de control de calidad que comprueban los instrumentos mediante un dispositivo independiente que simula las características de los sensores electroquímicos de forma de acentuar las características de rendimiento del instrumento.

Para obtener más información sobre el control de calidad, consulte el manual de i-STAT 1 System disponible en www.globalpointofcare.abbott.

Verificación de la calibración

El procedimiento de verificación de la calibración está diseñado para comprobar la exactitud de los resultados en todo el intervalo de medición de un análisis, conforme a lo que podrían solicitar organismos reguladores o de acreditación. Este procedimiento no está incluido en las directrices del sistema de calidad del fabricante (MQSI). Aunque el estuche para la verificación de la calibración contiene 5 concentraciones, puede verificarse el intervalo de mediciones empleando las concentraciones más elevada, más baja e intermedia.

VALORES ESPERADOS

Los intervalos de referencia para sangre completa son similares a los que se obtienen en mediciones séricas o plasmáticas siguiendo métodos estándar de laboratorio.

ANÁLISIS	UNIDADES *	INTERVALO DE MEDICIÓN	INTERVALO DE REFERENCIA	
			arterial	venoso
MEDIDOS				
Na	mmol/L (mEq/L)	100–180	138–146 ⁵	
K	mmol/L (mEq/L)	2,0–9,0	3,5–4,9 ⁵ **	
Cl	mmol/L (mEq/L)	65–140	98–109 ⁵	
iCa	mmol/L	0,25–2,50	1,12–1,32 ⁶	
	mg/dL	1,0–10,0	4,5–5,3 ⁶	
Glu	mmol/L	1,1–38,9	3,9–5,8 ⁶	
	mg/dL	20–700	70–105 ⁶	
	g/L	0,20–7,00	0,70–1,05 ⁶	
BUN/Urea	mg/dL	3–140	8–26 ⁵	
Urea	mmol/L	1–50	2,9–9,4 ⁵	
	mg/dL	6–300	17–56 ⁵	
	g/L	0,06–3,00	0,17–0,56 ⁵	
Crea	mg/dL	0,2–20,0	0,6–1,3 ⁷	
	µmol/L	18–1768	53–115 ⁷	
Hematocrito/Hct***	% de PCV (hematocrito)	15–75	Mujeres: 38–46 ⁵ Hombres: 43–51 ⁵	
	Fracción	0,15–0,75	Mujeres: 0,38–0,46 ⁵ Hombres: 0,43–0,51 ⁵	
TCO ₂	mmol/L	5–50	23–27 ****	24–29 ****

ANÁLISIS	UNIDADES *	INTERVALO DE MEDICIÓN	INTERVALO DE REFERENCIA	
			arterial	venoso
CALCULADOS				
AnGap	mmol/L	(-10)–(+99)	10–20	
	g/dL	5,1–25,5	Mujeres: 12–15,6 ⁵ Hombres: 14–17 ⁵	
Hemoglobina/Hb	g/L	51–255	Mujeres: 120–156 ⁵ Hombres: 140–170 ⁵	
	mmol/L	3,2–15,8	Mujeres: 7–10 ⁵ Hombres: 9–11 ⁵	

- * El sistema i-STAT System se puede configurar con las unidades de preferencia. (Consulte las "Observaciones sobre la conversión de unidades" a continuación).
- ** El intervalo de referencia para potasio se redujo en 0,2 mmol/L respecto al que se cita en la referencia 5 para tener en cuenta la diferencia entre los resultados sérico y plasmáticos.
- *** Los intervalos de referencia para el hematocrito por edad y sexo se indican en la tabla a continuación.
- **** Calculado a partir del nomograma de Siggard-Andersen.⁸

Observaciones sobre la conversión de unidades

- **Calcio ionizado (iCa):** Para convertir mmol/L a mg/dL, multiplique el valor en mmol/L por 4. Para convertir mmol/L a mEq/L, multiplique el valor en mmol/L por 2.
- **Glucosa (Glu):** Para convertir mg/dL a mmol/L, multiplique el valor en mg/dL por 0,055.
- **BUN/Urea:** Para convertir un resultado de BUN en mg/dL a un resultado de urea en mmol/L, multiplique el valor de BUN por 0,357. Para convertir un resultado de urea en mmol/L a mg/dL, multiplique el valor en mmol/L por 6. Para convertir un resultado de urea en mg/dL a g/L, divida el valor en mg/dL por 100.
- **Creatinina (Crea):** Para convertir mg/dL a $\mu\text{mol/L}$, multiplique el valor en mg/dL por 88,4.
- **Hematocrito (Hct):** Para convertir un resultado de % de PCV (hematocrito) a fracción de hematocrito, 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 2 y 4 % inferiores a los de sangre anticoagulada con K₂EDTA.⁹ 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 no dependen 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.

Intervalo de referencia del hematocrito por sexo y edad (cuando proceda)¹⁰

Edad	Intervalo de referencia (% de PCV)
1 mes	33–55
2 meses	28–42
4 meses	32–44
6 meses	31–41
9 meses	32–40
12 meses	33–41
1–2 años	32–40
3–5 años	32–42
6–8 años	33–41
9–11 años	34–43

12-14 años	35-45 (Hombres) 34-44 (Mujeres)
15-17 años	37-48 (Hombres) 34-44 (Mujeres)

Los intervalos de referencia programados en el analizador y mostrados anteriormente son una guía para la interpretación de los resultados. Dado que los intervalos de referencia pueden variar según factores demográficos como la edad, el sexo o las características hereditarias, se recomienda determinar intervalos de referencia para la población que se quiere analizar.

Cada centro debe determinar su propio intervalo de referencia para asegurar una representación adecuada de poblaciones específicas.

TRAZABILIDAD METROLÓGICA

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

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

Los valores de analito respectivos asignados a los controles 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)

Los valores de glucosa asignados a los controles de i-STAT System y a los materiales de verificación de la calibración son trazables al material de referencia estándar SRM965 del U.S. National Institute of Standards and Technology (NIST).

Nitrógeno ureico en sangre (BUN/Urea)

Los valores de BUN/Urea asignados a los controles de i-STAT System y a los materiales de verificación de la calibración son trazables al material de referencia estándar SRM909 del U.S. National Institute of Standards and Technology (NIST).

Creatinina (Crea)

Los valores de creatinina asignados a los controles de i-STAT System y a los materiales de verificación de la calibración son trazables al material de referencia estándar SRM967 del U.S. National Institute of Standards and Technology (NIST).

Hematocrito (Hct)

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 determinación del hematocrito mediante el método de microhematocrito.⁹

Dióxido de carbono total (TCO₂)

Los valores de TCO₂ asignados a los controles de i-STAT System y a los materiales de verificación de la calibración son trazables al procedimiento de medición de referencia de la International Federation of Clinical Chemistry (IFCC) para la determinación de la concentración de sustancias para dióxido de carbono total en sangre, plasma o suero.²

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

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

A continuación se resume el rendimiento habitual de los análisis con cartuchos i-STAT CHEM8+ empleando el sistema i-STAT 1 System.

Precisión

Se realizaron estudios de precisión con cinco concentraciones de materiales acuosos para Na, K, Cl, iCa, Glu, Bun/Urea, Crea y TCO₂ y con cuatro concentraciones de materiales acuosos para Hct. Se analizaron duplicados de cada concentración dos veces al día durante 20 días. A continuación se muestran las estadísticas para la media, la desviación estándar (SD) y el coeficiente de variación (CV). Son datos representativos que pueden diferir de los resultados obtenidos en laboratorios individuales.

Analito	Unidades	Concentración		N	Media	SD	CV (%)
		del fluido					
Na	mmol/L	CV L1		81	100,0	0,27	0,3
		CV L2		81	121,6	0,35	0,3
		CV L3		81	134,8	0,31	0,2
		CV L4		80	160,4	0,41	0,3
		CV L5		80	178	0,42	0,2
K	mmol/L	CV L1		81	2,07	0,006	0,3
		CV L2		81	2,83	0,011	0,4
		CV L3		81	3,69	0,010	0,3
		CV L4		80	6,17	0,018	0,3
		CV L5		80	7,75	0,033	0,4
Cl	mmol/L	CV L1		81	70,9	0,47	0,7
		CV L2		81	76,2	0,53	0,7
		CV L3		81	89,2	0,33	0,4
		CV L4		80	107,9	0,43	0,4
		CV L5		80	122,3	0,48	0,4
iCa	mmol/L	CV L1		81	2,328	0,0132	0,6
		CV L2		81	1,484	0,0103	0,7
		CV L3		81	1,299	0,0067	0,5
		CV L4		80	0,724	0,0038	0,5
		CV L5		80	0,262	0,0040	1,5
Glu	mg/dL	CV L1		80	26,7	0,49	1,8
		CV L2		81	40,9	0,52	1,3
		CV L3		81	123,0	0,47	0,4
		CV L4		80	286,5	1,40	0,5
		CV L5		80	608,1	5,56	0,9
BUN/Urea	mg/dL	CV L1		81	107,3	0,91	0,8
		CV L2		81	59,7	0,92	1,5
		CV L3		81	10,5	0,12	1,1
		CV L4		80	8,1	0,18	2,2
		CV L5		80	4,1	0,15	3,7
Crea	mg/dL	CV L1		81	15,90	0,337	2,1
		CV L2		81	4,23	0,101	2,4
		CV L3		81	1,69	0,035	2,1
		CV L4		80	0,51	0,029	5,7
		CV L5		80	0,18	0,028	15,6

Analito	Unidades	Concentración del fluido	N	Media	SD	CV (%)
Hct	% de PCV	CV L2	80	20,5	0,22	1,1
		CV L3	80	32,4	0,31	1,0
		CV L4	81	53,2	1,02	1,9
		CV L5	80	63,9	0,87	1,4
TCO ₂	mmol/L	CV L1	81	12,2	0,29	2,4
		CV L2	80	18,2	0,31	1,7
		CV L3	80	23,6	0,64	2,7
		CV L4	80	31,8	1,36	4,3
		CV L5	81	44,3	0,93	2,1

Para evaluar la precisión en sangre completa se utilizaron muestras de sangre completa extraídas con heparina de litio que fueron dirigidas a tres niveles dentro del intervalo de medición del análisis.

Analito	Unidades	Concentración	Centro	N	Media	SD	CV (%)
Sodio	mmol/L	≤134	01	21	110,3	0,49	0,4
			02	21	123,9	0,38	0,3
			03	21	108,3	0,49	0,5
		135-145	01	21	139,2	0,58	0,4
			01	21	138,0	0,22	0,2
			01	21	136,5	0,68	0,5
			02	20	138,3	0,45	0,3
			02	14	141,8	0,46	0,3
			02	21	141,9	0,31	0,2
			02	21	140,0	0,38	0,3
			02	21	138,9	0,48	0,3
			02	21	138,3	0,53	0,4
			03	21	140,9	0,36	0,3
			03	21	141,0	0,22	0,2
			03	21	142,1	0,31	0,2
		≥146	03	21	143,0	0,22	0,2
			03	21	139,8	0,44	0,3
			01	21	150,1	0,62	0,4
Potasio	mmol/L	2,75-3,25	1	21	2,80	0,022	0,8
			2	21	2,80	0,000	0,0
			3	21	3,05	0,058	1,9
		>3,25 - <5,55	1	21	4,30	0,000	0,0
			1	21	4,00	0,022	0,6
			1	21	3,98	0,049	1,2
			2	20	4,95	0,059	1,2
			2	14	4,20	0,000	0,0
			2	21	4,13	0,053	1,3
			2	21	4,24	0,058	1,4
			2	21	4,29	0,038	0,9
			2	21	4,10	0,000	0,0
			3	21	4,80	0,032	0,7
			3	21	3,97	0,053	1,3
			3	21	4,00	0,000	0,0
		3	21	3,40	0,000	0,0	

Analito	Unidades	Concentración	Centro	N	Media	SD	CV (%)
		5,55 - 6,05	1	21	5,80	0,022	0,4
			2	21	5,85	0,058	1,0
			3	21	5,71	0,038	0,7
		7,25 - 7,75	1	21	7,60	0,000	0,0
			2	21	7,64	0,053	0,7
			3	21	7,73	0,053	0,7
Cloruro	mmol/L	<80	01	21	77,0	0,53	0,7
			02	21	77,4	0,95	1,2
			03	21	76,9	0,66	0,9
		90-112	01	21	102,0	0,62	0,6
			01	21	97,0	0,32	0,3
			01	21	102,3	0,53	0,5
			02	21	100,2	0,37	0,4
			02	21	101,3	0,53	0,5
			02	21	103,5	0,52	0,5
			02	21	102,1	0,31	0,3
			02	21	101,4	0,51	0,5
			02	21	101,0	0,22	0,2
			03	21	104,0	0,50	0,5
			03	21	104,0	0,62	0,6
			03	21	103,1	0,54	0,5
		03	21	101,0	0,32	0,3	
		03	21	99,8	0,44	0,4	
		>120	01	21	126,1	0,58	0,5
02	21		123,8	0,69	0,6		
03	21		123,2	0,55	0,4		
Glucosa	mg/dL	30-110	01	21	95,3	0,98	1,0
			01	21	72,3	1,23	1,7
			02	21	95,1	0,90	0,9
			02	21	95,5	0,69	0,7
			02	21	80,0	0,38	0,5
			03	21	101,3	0,76	0,8
			03	21	87,8	0,58	0,7
			03	21	98,9	0,63	0,6
		111 – 150	01	21	148,2	0,62	0,4
			02	20	143,0	0,85	0,6
			02	14	143,3	1,25	0,9
			03	21	142,2	0,79	0,6
		151 – 400	01	21	385,7	2,98	0,8
			02	21	318,0	3,25	1,0
			03	21	151,8	1,02	0,7
		401 – 700	01	21	618,4	7,95	1,3
			02	21	444,2	2,23	0,5
			03	21	582,0	2,93	0,5

Analito	Unidades	Concentración	Centro	N	Media	SD	CV (%)
BUN	mg/dL	<10	01	21	5,0	0,00	0,0
			01	21	5,5	0,51	9,4
			02	21	7,0	0,00	0,0
			03	21	6,9	0,36	5,3
		10-25	01	21	14,0	0,00	0,0
			02	20	18,0	0,23	1,3
			02	14	23,5	0,60	2,5
			02	21	20,9	0,38	1,8
			02	21	10,0	0,00	0,0
			03	21	11,0	0,22	2,0
			03	21	14,0	0,00	0,0
			03	21	13,9	0,31	2,2
		25-50	01	21	38,0	0,50	1,3
			02	21	46,0	1,12	2,4
			03	21	27,8	0,71	2,6
		>110	01	21	111,8	2,82	2,5
			02	21	125,0	1,97	1,6
			03	21	118,6	1,83	1,5
Creatinina	mg/dL	<1	01	21	0,82	0,044	5,4
			01	21	0,60	0,038	6,3
			01	21	0,52	0,049	9,4
			02	20	0,96	0,051	5,3
			02	21	0,96	0,053	5,5
			02	21	0,56	0,058	10,4
			02	21	0,87	0,049	5,6
			03	21	0,81	0,031	3,8
			03	21	0,70	0,032	4,6
			03	21	0,59	0,031	5,3
		1 – 1,5	03	21	1,23	0,049	4,0
			03	21	1,17	0,049	4,2
		1,5 – 2,0	01	21	1,53	0,049	3,2
			02	14	1,83	0,053	2,9
			02	21	1,97	0,062	3,1
		5,0 – 7,0	03	21	1,70	0,058	3,4
			01	21	5,62	0,172	3,1
			02	21	6,31	0,246	3,9
		7,0 – 12	03	21	5,30	0,072	1,4
			02	21	9,47	0,155	1,6
		>12	01	21	14,37	0,388	2,7
			02	21	14,90	0,515	3,5
			03	21	14,30	0,558	3,9

Para el TCO₂, se informa por separado la precisión en sangre completa en muestras venosas y arteriales. Para el análisis de repetibilidad se utilizaron datos obtenidos en tres centros de atención inmediata al paciente. Se midieron por duplicado doscientas setenta y nueve muestras (178 venosas y 101 arteriales). Los valores medios de cada muestra se dividieron en cuatro subintervalos por cada tipo de muestra, considerando las concentraciones médicas establecidas de 6, 20 y 33 mmol/L.

Analito	Tipo de muestra	Intervalo de muestra (mmol/L)	N	Media (mmol/L)	SD	CV (%)
TCO ₂	Sangre completa venosa	7 - 15	15	9,43	0,483	5,1
		15 - 25	61	21,25	0,665	3,1
		25 - 35	82	27,72	0,625	2,3
		35 - 47	20	39,33	1,037	2,6
	Sangre completa arterial	14 - 15	3	14,33	0,577	4,0
		15 - 25	46	22,29	0,521	2,3
		25 - 35	48	28,10	0,520	1,9
		35 - 50	4	39,50	0,866	2,2

Para el iCa, se informa por separado la precisión en sangre completa en muestras venosas y arteriales. Para el análisis de repetibilidad se utilizaron datos obtenidos en tres centros de atención inmediata al paciente. Se midieron por duplicado doscientas cuarenta y una muestras (132 venosas y 109 arteriales). Los valores medios de cada muestra se dividieron en cuatro subintervalos por cada tipo de muestra, considerando los límites inferior y superior para el intervalo de referencia, 1,12 mmol/L y 1,32 mmol/L.

Analito	Tipo de muestra	Intervalo de muestra (mmol/L)	N	Media (mmol/L)	SD	CV (%)
iCa	Sangre completa venosa	0,25 - 0,75	10	0,438	0,0097	2,2
		0,75 - 1,2	93	1,094	0,0173	1,6
		1,2 - 1,5	22	1,278	0,0134	1,0
		1,5 - 2,5	7	2,109	0,0183	0,9
	Sangre completa arterial	0,25 - 0,75	3	0,445	0,0041	0,9
		0,75 - 1,2	73	1,110	0,0329	3,0
		1,2 - 1,5	27	1,244	0,0105	0,8
		1,5 - 2,5	6	1,725	0,0091	0,5

Para el hematocrito, se informa por separado la precisión en sangre completa en muestras venosas y arteriales. Para el análisis de repetibilidad se utilizaron datos obtenidos en tres centros de atención inmediata al paciente. Se midieron por duplicado ciento noventa muestras (123 venosas y 67 arteriales). Los valores medios de cada muestra se dividieron en tres subintervalos por cada tipo de muestra.

Analito	Tipo de muestra	Intervalo de muestra (% de PCV)	N	Media (% de PCV)	SD	CV (%)
Hct	Sangre completa venosa	≤35	48	28,6	0,44	1,6
		36 - 50	66	42,5	0,60	1,4
		>50	9	60,0	0,47	0,8
	Sangre completa arterial	≤35	40*	27,2	1,93	7,1
		36 - 50	21	39,9	0,82	2,0
		>50	6	62,9	0,65	1,0

*valores atípicos incluidos

Comparación de métodos

Los datos de comparación de métodos se demostraron en un estudio basado en las directrices EP09cED3 del CLSI. ¹¹

Se evaluaron y analizaron de manera individual muestras de sangre completa arterial o venosa con heparina de litio en el analizador i-STAT 1 según el método comparativo. Se realizó un análisis de regresión lineal de Passing-Bablok con el primer resultado de la replicación del i-STAT 1 frente al resultado individual del método comparativo. En el caso del iCa, el primer resultado de la replicación del i-STAT 1 se comparó con el resultado de la media del método comparativo.

En la tabla de comparación de métodos, *n* es el número de muestras en el conjunto de datos y *r* es el coeficiente de correlación.

En la siguiente tabla se muestran los resultados de la comparación de métodos comparando el rendimiento para sodio, potasio, cloruro, calcio ionizado, glucosa, BUN/urea, creatinina, hematocrito y TCO₂ en i-STAT 1 con los métodos comparativos.

Analito	Método comparativo	N	Pendiente	Ordenada en el origen	R	Xmín	Xmáx
Sodio/Na	Beckman DxC	187	1,00	2,00	0,96	100 mmol/L	173 mmol/L
Potasio/K	Beckman DxC	189	1,00	0,00	0,99	2,1 mmol/L	8,2 mmol/L
Cloruro/Cl	Beckman DxC	176	1,00	0,00	0,96	76 mmol/L	127 mmol/L
Calcio ionizado/iCa	Sistema de análisis de sangre epoc® de Siemens	250	1,00	-0,02	0,99	0,290 mmol/L	2,475 mmol/L
Glucosa/Glu	Beckman DxC	185	0,98	0,00	1,00	26 mg/dL	617 mg/dL
BUN/Urea	Beckman DxC	184	0,94	1,68	0,99	4 mg/dL	142 mg/dL
Creatinina/Crea	Beckman DxC	180	1,04	-0,06	1,00	0,36 mg/dL	16,10 mg/dL
Hematocrito/Hct	i-STAT Alinity System	194	1,03	-0,53	1,00	16 % de PCV	73 % de PCV
TCO ₂	Beckman DxC	294	1,04	0,17	0,97	5,1 mmol/L	44,0 mmol/L

Se evaluó la exactitud del ensayo para TCO₂ utilizando el cartucho i-STAT CHEM8+ (azul) en el analizador i-STAT 1 Analyzer mediante un estudio de comparación de métodos para comprobar la concordancia con el dispositivo de referencia. El estudio se llevó a cabo en tres centros de atención inmediata al paciente. Se analizaron 294 muestras, 183 muestras de sangre completa venosa con heparina de litio y 111 muestras de sangre completa arterial con heparina de litio. De las 294 muestras, 21 eran artificiales (7,14 %).

Para el TCO₂, se analizaron por separado los datos para sangre completa venosa y sangre completa arterial mediante un análisis de regresión de Passing-Bablok comparando el primer resultado de la replicación del dispositivo candidato con el resultado individual de las muestras de plasma con heparina de litio en el dispositivo de referencia. Los resultados se muestran en la siguiente tabla.

Analito	Tipo de muestra	Centro	N	Intervalo de muestra analizado (mmol/L)	Ecuación de regresión	r
TCO ₂	Sangre completa venosa	1	23	19 – 33	$y = 1,83 + 0,98x$	0,87
		2	50	9 – 41	$y = 0,00 + 1,00x$	0,98
		3	93	15 – 46	$y = 0,00 + 1,08x$	0,98
		combinado	183*	6 – 46	$y = -0,01 + 1,05x$	0,98
	Sangre completa arterial	1	53	14 – 39	$y = 3,58 + 0,97x$	0,96
		2	48	15 – 50	$y = 1,00 + 1,00x$	0,96
		3	6	23 – 29	N/C	
combinado	111**	7 – 50	$y = 1,07 + 1,03x$	0,94		

* Incluye 17 muestras artificiales.

** Incluye 4 muestras artificiales.

Para el iCa, se analizaron por separado los datos para sangre completa venosa y sangre completa arterial mediante un análisis de regresión de Passing-Bablok comparando el primer resultado de la replicación del dispositivo candidato con los resultados medios del dispositivo de referencia. Los resultados se muestran en la siguiente tabla.

Analito	Tipo de muestra	Centro	N	Intervalo de i-STAT 1 analizado (mmol/L)	Ecuación de regresión	r
iCa	Sangre completa venosa	1	76	0,82 – 1,49	$y = -0,11 + 1,08x$	0,96
		3	42	0,81 – 1,42	$y = -0,07 + 1,04x$	0,96
		Combinado	136*	0,25 – 2,43	$y = -0,05 + 1,03x$	1,00
	Sangre completa arterial	1	66	0,76 – 1,61	$y = 0,02 + 0,96x$	0,95
		2	48	0,33 – 2,32	$y = 0,00 + 0,98x$	1,00
		Combinado	114**	0,33 – 2,32	$y = 0,01 + 0,97x$	0,99

* Incluye 18 muestras artificiales.

** Incluye 6 muestras artificiales.

Las comparaciones de métodos variarán de un centro de atención a otro debido a diferencias en la manipulación de las muestras, la calibración del método comparativo y otras variables específicas de cada centro. Para el TCO₂, los valores medidos en suero o plasma mediante analizadores bioquímicos pueden ser ligeramente inferiores al TCO₂ calculado a partir del pH y la PCO₂ debido a una pérdida de CO₂ durante la manipulación anaeróbica.¹²

Linealidad

Se realizaron estudios de linealidad basados en las directrices EP06-A del CLSI¹³. Los resultados obtenidos con muestras de sangre completa con heparina de litio mostraron linealidad en el intervalo de medición de los analitos presentado anteriormente en la sección "Valores esperados".

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

El resultado de los analitos debe evaluarse en combinación con la historia clínica, el examen clínico y otros hallazgos del paciente. Si los resultados no coinciden con la evaluación clínica, la muestra del paciente debe ser analizada nuevamente con otro cartucho.

Análisis de interferencias

Los análisis de interferencias se basaron en la 3.^a edición de la directriz EP07 del CLSI.¹⁴ Las sustancias enumeradas se evaluaron en sangre completa con heparina de litio en busca de analitos relevantes. Para las que se identificaron como interferentes, se describe la interferencia. El compuesto empleado para evaluar la sustancia interferente se indica entre paréntesis.

Concentración del análisis					
Sustancia	mmol/L	mg/dL	Analito	Interferencia (Sí/No)	Observaciones
Acetaldehído	0,045 ^{a 10}	0,2	Crea	No	
			Glu	No	
Acetaminofeno	1,03 ¹⁰	15,6	BUN	No	
			Cl	No	
			Crea	No	
			Glu	No	
			iCa	No	
			K	No	
			Na	No	
Acetoacetato (Acetoacetato de litio)	2,0	20	Glu	No	
Ácido acetilsalicílico	0,167	3,0	Na	No	
Amonio (Cloruro de amonio)	2,0 ^a	10,7	Glu	No	
			K	No	
			Na	No	
Ácido ascórbico	0,298	5,25	K	No	
			Na	No	
Benzalconio (Cloruro de benzalconio)	0,03 ^a	1,13	K	No	
Bicarbonato	35,0 ^a	294	Cl	No	
			Crea	No	
Bilirrubina	0,684	40	BUN	No	
			Cl	No	
			Crea	No	
			Glu	No	
			iCa	No	
			K	No	
	Na	No			
	0,342	20	TCO ₂	No	
			Hct	No	
Ácido β-hidroxibutírico	6,0 ^{a 15}	325,69	BUN	No	
			Cl	No	
			Crea	No	
			Glu	No	
			iCa	No	
			K	No	
			Na	No	
Bromuro (Bromuro de litio)	37,5 ^{a 17 18 19}	325,69	BUN	No	
			Cl	Sí	El bromuro a ≥2,4 mmol/L mostró un aumento en los resultados y en la tasa de resultados de asteriscos (***) Consulte el comentario a continuación.
			Crea	Sí	El bromuro a ≥18,3 mmol/L mostró un aumento en los resultados. Consulte el comentario a continuación.
			Glu	Sí	El bromuro a ≥11,8 mmol/L mostró una disminución en los resultados. Consulte el comentario a continuación.
			Hct	Sí	El bromuro a ≥14,0 mmol/L disminuye los resultados del Hct. Utilice un método alternativo. Consulte el comentario a continuación.
			iCa	No	
			K	No	

Concentración del análisis					
Sustancia	mmol/L	mg/dL	Analito	Interferencia (Sí/No)	Observaciones
			Na	No	
Calcio (Cloruro de calcio)	5	20	Crea	No	
			K	No	
			Na	No	
Cloruro (Cloruro de litio)	3,2 ^a	13,6	K	No	
			Na	No	
Colesterol	10,3	400	BUN	No	
			Cl	No	
			Glu	No	
			iCa	No	
			K	No	
			Na	No	
Creatina	0,382 ^a	5,01	Crea	No	
Creatinina	1,326	15	Glu	No	
Dopamina (Clorhidrato de dopamina)	4,06 µmol/L	0,0621	Crea	No	
			Glu	No	
Etanol	130	600	Glu	No	
Fluoruro (Fluoruro de litio)	0,0632	0,12	Glu	No	
Formaldehído	0,133 ¹⁰	0,399	Crea	No	
			Glu	No	
Fructosa	1	18	Glu	No	
Galactosa	3,33	60	Glu	No	
Gentamicina (Sulfato de gentamicina)	0,0628	3	Glu	No	
Ácido gentísico	0,0973	1,5	Glu	No	
Glucosamina (Clorhidrato de glucosamina)	0,03 ^a	0,647	Glu	No	
Glutación, reducido	3	3 mEq/L	Glu	No	
Ácido glicólico	10 ^a	76,05	Crea	No	
			Glu	No	
Guaifenesina	0,0227	0,45	Glu	No	
Hemoglobina	10 g/L	1000	BUN	No	
			Cl	No	
			Crea	No	
			Glu	No	
			iCa	No	
			K	No	
			Na	No	
	2 g/L	200	TCO ₂	No	
Heparina (Heparina sódica)	3,30 U/ml	330 U/dL	Glu	No	
			Na	No	
Hidroxicarbamida	0,405	3,08	BUN	No	
			Crea	Sí	La hidroxicarbamida a $\geq 0,03$ mmol/L mostró un aumento en los resultados. Consulte el comentario a continuación.
			Glu	Sí	La hidroxicarbamida a $\geq 0,08$ mmol/L mostró un aumento en los resultados. Consulte el comentario a continuación.
Ibuprofeno	1,06	21,9	Glu	No	
			Na	No	
Intralipid	N/C	7092	TCO ₂	No	
		5296	Hct	No	

Concentración del análisis					
Sustancia	mmol/L	mg/dL	Analito	Interferencia (Sí/No)	Observaciones
Ioduro (Ioduro de sodio)	2,99 ^a	44,82	Cl	No	
			iCa	No	
Isoniacida	0,438	6	Glu	No	
Lactato (Lactato de litio)	10	90	BUN	No	
			Cl	No	
			Crea	No	
			Glu	No	
			iCa	Sí	El lactato a $\geq 6,3$ mmol/L mostró una disminución en los resultados.
			K	No	
Ácido L-ascórbico	0,298	5,25	BUN	No	
			Cl	No	
			Crea	No	
			Glu	No	
			iCa	No	
Leflunomida	0,722 ¹⁶	19,5	iCa	Sí	La leflunomida a $\geq 0,4$ mmol/L mostró una disminución en los resultados. Consulte el comentario a continuación.
Magnesio (Cloruro de magnesio)	4,1	10	iCa	No	
			K	No	
			Na	No	
Maltosa	10,5	360	Glu	No	
Manosa	1 ^a	18,02	Glu	No	
Metildopa	107 μ mol/L	2,25	Crea	No	
N-acetil L-cisteína	0,92 ^{21 22}	15,0	BUN	No	
			Cl	No	
			Crea	No	
			Glu	No	
			iCa	No	
			K	No	
Nithiodote (Tiosulfato de sodio)	16,7 ^{a 23}	264,04	BUN	No	
			Cl	Sí	El tiosulfato de sodio a $\geq 4,19$ mmol/L mostró un aumento en los resultados. Consulte el comentario a continuación.
			Crea	No	
			Glu	No	
			Hct	No	
			iCa	Sí	El tiosulfato de sodio a $\geq 5,5$ mmol/L mostró una disminución en los resultados. Consulte el comentario a continuación.
			K	No	
Na	Sí	El tiosulfato de sodio a $\geq 3,1$ mmol/L mostró un aumento en los resultados. Consulte el comentario a continuación.			
Oxalato (Oxalato sódico)	0,09	1,206	Cl	No	
pH	8,0 Unidades de pH	N/C	BUN	No	
			Crea	No	
			Glu	No	
Potasio (Cloruro de potasio)	8	59,6	iCa	No	

Concentración del análisis					
Sustancia	mmol/L	mg/dL	Analito	Interferencia (Sí/No)	Observaciones
Piruvato (Piruvato de litio)	0,570	5	Crea	No	
			Glu	No	
Salicilato (Salicilato de litio)	0,207	2,86	BUN	No	
			Cl	No	
			Crea	No	
			Glu	No	
			iCa	No	
			K	No	
Sodio (Cloruro de sodio)	170	993,48	iCa	No	
Teriflunomida	0,722	19,5	iCa	Sí	La teriflunomida a $\geq 0,1$ mmol/L mostró una disminución en los resultados.
Tiocianato (Tiocianato de litio)	0,898 ^{10 20}	5,22	BUN	No	
			Cl	No	
			Glu	No	
			iCa	Sí	El tiocianato a $\geq 0,874$ mmol/L mostró una disminución en los resultados. Consulte el comentario a continuación.
Tiopental	248 μ mol/L	6,01	TCO ₂	No	
Proteína total	12 g/dL	12000	Hct	Sí	<ul style="list-style-type: none"> Concentraciones de proteína superiores a lo normal ($>8,0$ g/dL) mostraron interferencias a 10,2 g/dL con el Hct (<40 % de PCV) Concentraciones de proteína menores a lo normal ($<6,5$ g/dL) mostraron interferencias a 5,3 g/dL con el Hct (<40 % de PCV) Consulte los " Factores que afectan los resultados ".
Triglicéridos	16,94	1500	BUN	Sí	Los triglicéridos a $\geq 10,2$ mmol/L mostraron un aumento en los resultados.
			Cl	No	
			Crea	No	
			Glu	No	
			iCa	No	
			K	No	
	Na	No			
	37	3233,8	Hct	No	
Ácido úrico	1,4	23,5	TCO ₂	No	
			Crea	No	
			Glu	No	
Xilosa	3 ^a	45,04	Na	No	
Leucocitos	>50000 LEU/ μ L	>50000 LEU/ μ L	Glu	No	
			Hct	Sí	Los leucocitos a >50000 LEU/ μ L mostraron un aumento en los resultados.

^a La concentración del análisis para esta sustancia no se incluye en la 1.^a edición de la directriz EP37 del CLSI.²⁴ El peso molecular se utilizó para convertir la concentración del análisis de mmol/L a mg/dL. El peso molecular de cada sustancia podría variar en función de la presentación empleada.

Estos datos son representativos y los resultados pueden variar de un estudio a otro debido a los efectos de la matriz. La viscosidad, tensión superficial, turbidez, fuerza iónica y pH son causas habituales de los

efectos de la matriz. Es posible que se encuentren sustancias interferentes distintas a las analizadas. El grado de interferencia a concentraciones distintas de las indicadas podría no ser predecible.

- A continuación, se indican observaciones pertinentes sobre la interferencia del bromuro, hidroxycarbamida, leflunomida, nithiodote y tiocianato:
 - El bromuro a 2,5 mmol/L es la concentración plasmática máxima asociada a la anestesia con halotano, en la que se libera bromuro. El bromuro puede dar lugar a un aumento en la tasa de resultados de asteriscos (***)
 - La hidroxycarbamida es un inhibidor de la síntesis de ADN que se utiliza en el tratamiento de la anemia drepanocítica, la infección por VIH y distintos tipos de cáncer. Algunas de las neoplasias malignas donde se utiliza son 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 la dosis habitual, de 500 mg a 2 g/día, la concentración de hidroxycarbamida en la sangre del paciente puede mantenerse entre 100 y 500 µmol/L, aproximadamente. Pueden observarse concentraciones mayores luego de administrarse o a dosis terapéuticas más altas.
 - 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*. El metabolito activo teriflunomida 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 estacionario se mantiene a 63 µg/mL [6,3 mg/dL] (0,23 mmol/L) después de 24 semanas con una dosis de mantenimiento de 25 mg/día¹⁶ para el tratamiento de la poliartropatía inflamatoria.
 - El nithiodote (tiosulfato de sodio) está indicado para el tratamiento de la intoxicación aguda por cianuro. El artículo científico titulado "Falsely increased chloride and missed anion gap elevation during treatment with sodium thiosulfate" (Aumento aparente del cloruro y ocultamiento del aumento en la brecha aniónica durante el tratamiento con tiosulfato sódico) señala que el tiosulfato sódico podría utilizarse para tratar la calcifilaxis y explica 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 la volemia típica de 5 L con un hematocrito del 40 %, la concentración plasmática máxima de tiosulfato sódico esperada es de 16,7 mmol/L".²³
 - El tiocianato es un importante metabolito del cianuro que se metaboliza en el hígado.¹⁰ El compuesto de cianuro nitroprusiato sódico puede utilizarse en situaciones de urgencia médica en humanos para la disminución rápida de la presión arterial y la mayor parte del cianuro producido durante el metabolismo del nitroprusiato sódico se elimina en forma de tiocianato. Además, la eliminación de cianuro se acelera mediante la coinfusión de tiosulfato y la formación de tiocianato aumenta como en el caso del tratamiento de la intoxicación por cianuro con tiosulfato. La concentración más elevada del fármaco utilizado en tratamiento según la EP37 del CLSI es de 0,299 mmol/L. Sin embargo, las concentraciones en pacientes que reciben nitroprusiato y coinfusión de tiosulfato pueden ser mucho más elevadas. El tiocianato es levemente neurotóxico (acúfenos, miosis, hiperreflexia) a concentraciones séricas de 1 mmol/L. La toxicidad del tiocianato es potencialmente mortal a concentraciones 3 o 4 veces superiores.²⁹ Las concentraciones de tiocianato superiores a 0,874 mmol/L resultan en una subestimación del calcio ionizado.

Factores que afectan los resultados.

Factor	Analito	Efecto
Heparina sódica	Na	La heparina sódica puede aumentar los resultados de sodio hasta 1 mmol/L. ²⁵
Estasis venosa	iCa	La estasis venosa (aplicación prolongada de torniquete) y el ejercicio del antebrazo pueden aumentar el calcio ionizado debido a una reducción en el pH causada por la producción local de ácido láctico. ¹

Factor	Analito	Efecto
Vía de extracción	Hct	Puede obtenerse un hematocrito disminuido por la contaminación de soluciones de irrigación en las vías arterial o venosa. Lave la vía con una cantidad suficiente de sangre para descartar soluciones intravenosas, heparina, o medicamentos que puedan contaminar la muestra. Se recomienda usar volúmenes 5 o 6 veces mayores a los del catéter, conectores y jeringa.
Heparina	iCa	La heparina se une al calcio. Cada unidad de heparina añadida por mL de sangre reducirá el calcio ionizado en 0,01 mmol/L. ²⁶ 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. ²⁶ Utilice únicamente dispositivos de transferencia de muestras no heparinizados cuando emplee el control i-STAT y los materiales de verificación de la calibración.
Exposición de la muestra al aire	iCa	La exposición de la muestra al aire provocará un aumento del pH debido a la pérdida de CO ₂ , lo que reducirá el calcio ionizado.
	TCO ₂	La exposición de la muestra al aire permite que el CO ₂ se escape, lo que provoca una subestimación del TCO ₂ . La exposición de la muestra al aire puede provocar una pérdida de hasta 6 mmol/L de CO ₂ por hora. ²⁷
Hemodilución	Na	La hemodilución del plasma en más del 20 % debido al cebado de bombas de circulación extracorpórea, la expansión del volumen plasmático u otras terapias de administración de líquidos con determinadas soluciones, puede causar errores clínicamente significativos en los resultados de sodio, cloruro, calcio ionizado y pH. Estos errores, asociados a soluciones que no coinciden con las características iónicas del plasma, pueden minimizarse utilizando soluciones multielectrolíticas equilibradas fisiológicamente con aniones de baja movilidad (por ejemplo, gluconato).
	Cl	
	iCa	
Temperaturas bajas	K	El potasio determinado aumenta en muestras que se conservan en hielo.
Dejar que la sangre sedimente	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	Las determinaciones de glucosa disminuirán con el tiempo en las muestras de sangre completa. La glucosa en sangre venosa es hasta 7 mg/dL menor que la glucosa en sangre capilar debido a la utilización por los tejidos. ²⁸
	TCO ₂	Dejar que la sangre sedimente (sin exposición al aire) antes del análisis lleva a una sobreestimación del TCO ₂ debido a procesos metabólicos.
Tipo de muestra	K	La determinación de potasio sérico puede ser entre 0,1 y 0,7 mmol/L mayor que para potasio en muestras anticoaguladas debido a la liberación de potasio por plaquetas ¹ y glóbulos rojos durante el proceso de coagulación.
Llenado insuficiente o extracción parcial	TCO ₂	No se recomienda el uso de tubos de extracción parcial (tubos al vacío ajustados para extraer menos del volumen del tubo, por ejemplo, un tubo de 5 mL con suficiente vacío para extraer solo 3 mL) debido a la posibilidad de una detección disminuida de TCO ₂ . El llenado insuficiente de los tubos de extracción de sangre también puede reducir la detección del TCO ₂ .
Tratamiento de la muestra	TCO ₂	Se debe asegurar la eliminación de las burbujas de la muestra con una pipeta al llenar un cartucho para evitar la pérdida de CO ₂ en la sangre.

Factor	Analito	Efecto
Dependencia con el pH	Glu	Un aumento de 1,0 unidad de pH disminuye los resultados de Glu en aproximadamente 2 mg/dL.
	iCa	Un aumento de 0,10 unidad de pH disminuye los resultados de iCa en aproximadamente 0,07 mmol/L.
	TCO ₂	El TCO ₂ depende del pH. ³
Dependencia con la PO ₂	Glu	La dependencia del análisis de glucosa en i-STAT con la PO ₂ es la siguiente: los niveles de oxígeno inferiores a 25 mmHg (3,33 kPa) a 37 °C pueden disminuir la detección.
Creatina	Creatinina	El intervalo normal de concentración de creatina en plasma es de 0,17 - 0,70 mg/dL (13 - 53 μmol/L) en hombres y 0,35 - 0,93 mg/dL (27 - 71 μmol/L) en mujeres. ¹⁰ La creatina puede estar elevada en pacientes que toman suplementos de creatina, con lesiones musculares u otras miopatías primarias o secundarias, que toman estatinas para el control de la hiperlipidemia, o en pacientes con hipertiroidismo o un defecto genético raro de la proteína transportadora de creatina. La creatina >0,382 mmol/L no fue evaluada y podría aumentar la detección de creatinina.
Dependencia con el CO ₂	Creatinina	La dependencia de la prueba de creatinina en i-STAT con respecto al dióxido de carbono (CO ₂) es la siguiente: Para los resultados de creatinina ≤2,0 mg/dL, no se requiere ninguna corrección por PCO ₂ . Para los resultados de creatinina >2,0 mg/dL, se aplica la siguiente corrección: $\text{Creatinina}_{\text{corr}} = \text{creatinina} \times (1 + 0,0025 \times (\text{PCO}_2 - 40))$
Sedimentación globular	Hct	La medición de determinadas muestras de sangre con velocidades de sedimentación globular (VSG) altas puede verse afectada por el ángulo del analizador. A partir de los 90 segundos tras la inserción del cartucho, el analizador debe permanecer nivelado hasta obtener un resultado. Esto incluye el funcionamiento del dispositivo portátil en el descargador de red/cargador del analizador i-STAT 1.
Leucocitos (LEU)	Hct	Los leucocitos >50,000 aumentan los resultados del Hct.
Sodio	Hct	La concentración de electrolitos de la muestra se utiliza para corregir la conductividad medida antes de informar el hematocrito. Por lo tanto, los factores que afectan al sodio también afectan al hematocrito.

Factor	Analito	Efecto									
Proteína total	Hct	<p>La cantidad de proteína total puede afectar el resultado de hematocrito como se indica a continuación:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Resultado mostrado</th> <th>Proteína total (PT) <6,5 g/dL</th> <th>Proteína total (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 por debajo del intervalo normal</td> <td>Hct aumenta en ~1 % de PCV por cada aumento de 1 g/dL de PT por encima del intervalo normal.</td> </tr> <tr> <td>Hct >40 % de PCV</td> <td>Hct disminuye en ~1 % de PCV por cada disminución de 1 g/dL de PT por debajo del intervalo normal</td> <td>Hct aumenta en ~0,75 % de PCV por cada aumento de 1 g/dL de PT por encima del intervalo normal.</td> </tr> </tbody> </table>	Resultado mostrado	Proteína total (PT) <6,5 g/dL	Proteína total (PT) >8,0 g/dL	Hct <40 % de PCV	Hct disminuye en ~1 % de PCV por cada disminución de 1 g/dL de PT por debajo del intervalo normal	Hct aumenta en ~1 % de PCV por cada aumento de 1 g/dL de PT por encima del intervalo normal.	Hct >40 % de PCV	Hct disminuye en ~1 % de PCV por cada disminución de 1 g/dL de PT por debajo del intervalo normal	Hct aumenta en ~0,75 % de PCV por cada aumento de 1 g/dL de PT por encima del intervalo normal.
		Resultado mostrado	Proteína total (PT) <6,5 g/dL	Proteína total (PT) >8,0 g/dL							
Hct <40 % de PCV	Hct disminuye en ~1 % de PCV por cada disminución de 1 g/dL de PT por debajo del intervalo normal	Hct aumenta en ~1 % de PCV por cada aumento de 1 g/dL de PT por encima del intervalo normal.									
Hct >40 % de PCV	Hct disminuye en ~1 % de PCV por cada disminución de 1 g/dL de PT por debajo del intervalo normal	Hct aumenta en ~0,75 % de PCV por cada aumento de 1 g/dL de PT por encima del intervalo normal.									
<ul style="list-style-type: none"> La cantidad de proteína total puede ser baja en recién nacidos, lactantes menores de 1 año y pacientes quemados, así como en otras poblaciones clínicas incluidas en Statland (por ejemplo, pacientes con enfermedad renal, enfermedad hepática, malnutrición grave y malabsorción).⁵ La cantidad de proteína total también puede disminuir en pacientes que se someten a procedimientos de circulación extracorpórea (CEC) por vía intravenosa. Se debe ser cuidadoso al utilizar los resultados del hematocrito en pacientes con proteína total por debajo del intervalo de referencia para adultos (entre 6,5 y 8 g/dL). El tipo de muestra de CEC se puede utilizar para corregir el resultado del hematocrito por el efecto de dilución del cebado de la bomba durante 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 a 30 % PCV, la corrección de CEC es $\leq 1,5$ % de PCV; la magnitud de la corrección a estas cantidades no debe influir sobre las decisiones de transfusión. 											
Condiciones clínicas	Brecha aniónica	La brecha aniónica calculada puede estar ligeramente elevada solo en caso de diarrea e insuficiencia renal. Los resultados pueden estar elevados hasta >25 veces por un aumento de aniones orgánicos en la acidosis láctica, la cetoacidosis (alcohólica, diabética y por inanición) y la uremia, y puede verse un aumento de aniones inorgánicos en la uremia; un aumento de aniones procedentes de fármacos, como el salicilato y la carbenicilina, o de toxinas, como el metanol y el etanol.									
Altitud	Crea	El análisis de creatinina en i-STAT no se ha evaluado en altitudes >6367 pies. No se observó ningún impacto en el rendimiento hasta los 6367 pies de altitud.									
	Glu	El análisis de glucosa en i-STAT no se ha evaluado en altitudes >9523 pies. No se observó ningún impacto en el rendimiento hasta los 9523 pies de altitud.									
Hematocrito	Glu	El análisis de glucosa en i-STAT no se ha evaluado para valores de hematocrito <15 % de PCV o >75 % de PCV. No se observó ningún impacto en el rendimiento para valores de hematocrito de entre 15 y 75 % de PCV.									

Factor	Analito	Efecto
Xilosa	Glu	La prueba de glucosa en i-STAT no se ha evaluado para determinar si hay interferencias en las concentraciones máximas de xilosa que se espera encontrar en la sangre del paciente después de una prueba de absorción de xilosa. No se observó ningún impacto en el rendimiento del análisis de glucosa en i-STAT hasta los 45 mg/dL de xilosa. Si el paciente se somete a una prueba de absorción de xilosa, se recomienda esperar 24 horas antes de extraer una muestra para análisis de glucosa con i-STAT.

La manipulación incorrecta de las muestras puede llevar a determinaciones de hematocrito incorrectas.

- Los resultados de hematocrito pueden verse afectados por la sedimentación de glóbulos rojos en el dispositivo de extracción. La mejor forma de evitar el efecto de la sedimentación es analizar la muestra inmediatamente. Si se produce un retraso de un minuto o más en el análisis, la muestra debe volver a mezclarse bien.
 - Si la muestra se encuentra en un tubo de extracción, invierta el tubo suavemente 10 veces.
 - Si la muestra se encuentra en una jeringa, haga rodar la jeringa entre las palmas de su mano por cinco segundos en una dirección, luego invierta la dirección y hágala rodar por otros cinco segundos, luego suavemente invierta varias veces por cinco segundos. Tenga en cuenta que puede ser difícil mezclar una muestra de sangre en una jeringa de 1 mL. Las muestras en jeringas de 1 mL no deben utilizarse para determinar el hematocrito si el análisis se retrasa. Deseche una o dos gotas de sangre de la jeringa antes de llenar el cartucho.
- Puede obtenerse un hematocrito disminuido por la contaminación de soluciones de irrigación en las vías arterial o venosa.
 - Lave la vía con una cantidad suficiente de sangre para descartar soluciones intravenosas, heparina, o medicamentos que puedan contaminar la muestra. Se recomienda usar volúmenes 5 o 6 veces mayores a los del catéter, conectores y jeringa.

Para el análisis de BUN con i-STAT, los iones de amonio endógenos no afectan el resultado.

CLAVE DE LOS SÍMBOLOS

Símbolo	Definición/Usó
14 	Almacenamiento 14 días a temperatura ambiente entre 18 y 30 °C.
	Use antes de la fecha de caducidad. La fecha de caducidad, expresada como AAAA-MM-DD, indica el último día en que se puede utilizar el producto.
LOT	Número o código de lote del fabricante. El número o código de lote aparece junto a este símbolo.
	Suficiente para <n> análisis.
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea.
	Límites de temperatura. Los límites superior e inferior de almacenamiento se indican junto a los brazos superior e inferior.
REF	Número de catálogo, número de lista o referencia.
	No reutilizar.
	Fabricante.
	Consulte las instrucciones de uso o el manual del sistema para obtener instrucciones.
IVD	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i> .
CE	Cumplimiento de la directiva europea sobre dispositivos de diagnóstico <i>in vitro</i> (98/79/EC).
Rx ONLY	De venta solo con receta médica.

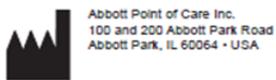
Información adicional: para acceder a información adicional sobre el producto y asistencia técnica, consulte el sitio web de la empresa Abbott en www.globalpointofcare.abbott.

REFERENCIAS

- 1 N.W. Tietz, E.L. Pruden, O. Siggaard-Andersen, "Electrolytes" in Tietz Textbook of Clinical Chemistry – Second Edition, C.A. Burtis and E.R. Ashwood, eds. (Philadelphia: W.B. Saunders Company, 1994).
- 2 IFCC Reference Measurement Procedure for Substance Concentration Determination for Total Carbon Dioxide in Blood, Plasma or Serum (IFCC 2001/3). Clin. Chem. Lab Med., 39(3), 2001.
- 3 CLSI. Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements; Approved Guideline. CLSI document C46-A [ISBN 1-56238-444-9]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898, USA 2001.
- 4 J.D. Bower, P.G. Ackerman and G. Toto, eds., "Evaluation of Formed Elements of Blood," in Clinical Laboratory Methods (St. Louis: The C.V. Mosby Company, 1974).
- 5 B.E. Statland, Clinical Decision Levels for Lab Tests (Oradell, NJ: Medical Economics Books, 1987).
- 6 P.C. Painter, J.Y. Cope, J.L. Smith, "Reference Ranges, Table 41–20" in Tietz Textbook of Clinical Chemistry - Second Edition, C.A. Burtis and E.R. Ashwood, eds. (Philadelphia: W.B. Saunders Company, 1994).
- 7 Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics 4th Edition. CA Burtis, ER Ashwood, DE Bruns, ed., Elsevier Saunders Inc., 2006, page 2264.
- 8 E.L. Pruden, O. Siggaard-Andersen, and N.W. Tietz, Blood Gases and pH, in Tietz Textbook of Clinical Chemistry, Second Edition, ed. C.A. Burtis and E.R. Ashwood. (Philadelphia: W.B. Saunders Company, 1994).
- 9 Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) Procedure for Determining Packed Cell Volume by the Microhematocrit Method; Approved Standard – Third Edition. CLSI document H7-A3 (ISBN 1-56238-413-9). CLSI 950 West Valley Road, Suite 2500, Wayne, Pennsylvania 19087 USA, 2000.
- 10 Wu, Alan H.B. Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests (Fourth Edition). W. B. Saunders Elsevier (2006).
- 11 Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples – Third Edition. CLSI document EP09c ED3. Clinical and Laboratory Standards Institute, 950 West Valley Road, Suite 2500, Wayne, Pennsylvania, 19087, USA, June 2018.
- 12 J.P.J. Ungerer, M.J. Ungerer, and W.J.H. Vermaak, Discordance Between Measured and Calculated Total Carbon Dioxide, Clinical Chemistry 36.12, 1990. 2093-2096.
- 13 CLSI. Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline – Third Edition. NCCLS document EP06-A [ISBN 1-56238-498-8]. Clinical and Laboratory Standards Institute, 950 West Valley Road, Suite 2500, Wayne, Pennsylvania 19087, USA 2003.
- 14 Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Interference Testing in Clinical Chemistry – Third Edition. CLSI guideline EP07. Clinical and Laboratory Standards Institute, 950 West Valley Road, Suite 2500, Wayne, Pennsylvania 19087, USA; 2018.
- 15 Charles R.A, Bee Y.M, Eng P.H.K., Goh S.Y. Point of care blood ketone testing: screening for diabetic ketoacidosis at the emergency department. Singapore Med J 2007; 48 (11): 986.
- 16 Sanofi-Aventis Canada Inc. Product Monograph PrARAVA® Submission, Control No.: 187857. Date of Revision: December 23, 2015. <http://products.sanofi.ca/en/arava.pdf> (accessed January 9, 2018).
- 17 Kharasch E.D., Hankins D., Mautz D., Thummel K.E. Identification of the enzyme responsible for oxidative halothane metabolism: implications for prevention of halothane hepatitis. Lancet 1996; 347:1367-71.
- 18 Morrison J.E., Friesen R.H., Elevated serum bromide concentrations following repeated halothane anaesthesia in a child. Can J Anaesth 1990; 37 (7): 801-803.
- 19 Hankins D.C., Kharasch E.D., Determination of the halothane metabolites trifluoroacetic acid and bromide in plasma and urine by ion chromatography. J of Chromatography B. 692 (1997) 413-418.
- 20 Schulz V. Clinical Pharmacokinetics of Nitroprusside, Cyanide, Thiosulphate and Thiocyanate; Clinical Pharmacokinetics 9(3):239-51, June 1984.
- 21 Whillier S, Raftos JE, Chapman B, Kuchel PW. Role of N-acetylcysteine and cystine in glutathione synthesis in human erythrocytes. Redox Rep. 2009;14(3):115-24.

- 22 Paolo Ventura, Rossana Panini, Maria Cristina Pasini, Gabriella Scarpetta and Gianfranco Salvioli. N-Acetyl-Cysteine Reduces Homocysteine Plasma Levels After Single Intravenous Administration by Increasing Thiols Urinary Excretion. *Pharmacological Research*. Volume 40, Issue 4, October 1999, Pages 345-350.
- 23 Wendroth Scott M., Tiffany N. Heady, Doris M. Haverstick, Lorin M. Bachmann, Mitchell G. Scott, James C. Boyd, and David E. Bruns. Falsely increased chloride and missed anion gap elevation during treatment with sodium thiosulfate. *Clinica Chimica Acta* 2014; 431: 77–79.
- 24 Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Supplemental Tables for Interference Testing in Clinical Chemistry - First Edition. CLSI supplement EP37. Clinical and Laboratory Standards Institute, 950 West Valley Road, Suite 2500, Wayne, Pennsylvania 19087, USA; 2018.
- 25 Tips on Specimen Collection. Vol 1. Monograph of Medical Laboratory Observer's "Tips from the Clinical Experts", published by Medical Economics in collaboration with Becton, Dickinson and Company. Mark Zacharia, ed. Montvale NJ; 1997:26.
- 26 D. Fraser, G. Jones, S.W. Kooh, and I. Raddle, "Calcium and Phosphate Metabolism" in *Tietz Textbook of Clinical Chemistry—Second Edition*, C.A. Burtis and E.R. Ashwood, eds. (Philadelphia: W.B. Saunders Company, 1994).
- 27 M.G. Scott, J. Heusel, V.A. LeGrys, and O. Siggard-Andersen, *Electrolytes and Blood Gases*, in *Tietz Textbook of Clinical Chemistry, Third Edition*, ed. C.A. Burtis and E.R. Ashwood. (Philadelphia: W.B. Saunders Company, 1999).
- 28 D.S Young and E.W. Bermes, "Influence of Site Collection on Blood Gases and pH," in *Tietz Textbook of Clinical Chemistry – Second Edition*, C.A. Burtis and E.R. Ashwood, eds. (Philadelphia: W.B. Saunders Company, 1994).
- 29 Nitropress Package Insert and Label Information, Valeant Pharmaceuticals North America LLC, 01 Oct 2016.

i-STAT is a trademark of the Abbott group of companies. Other trademarks are the property of their respective owners.



©2021 Abbott. Se reserva todos los derechos. Impreso en EE. UU.