



i-STAT®

BOLETÍN TÉCNICO

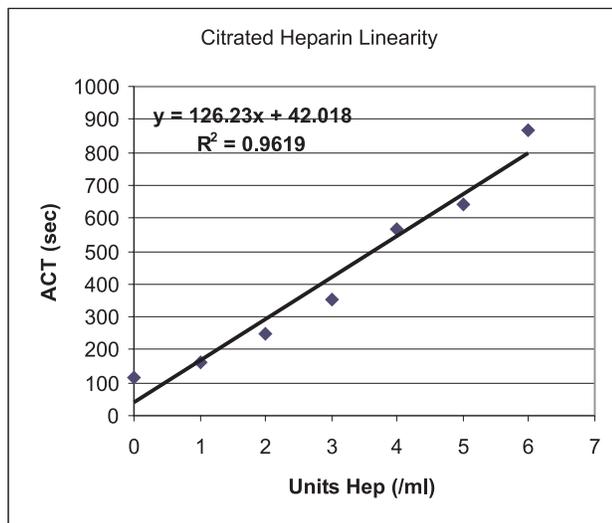
Procedimiento de evaluación de la linealidad de heparina de i-STAT Celite® ACT* e i-STAT Kaolin* ACT

INTRODUCCIÓN

Las pruebas i-STAT Celite ACT e i-STAT Kaolin ACT están diseñadas para utilizarse en diagnósticos *in vitro*. Esta prueba puede realizarse en el ámbito clínico mediante el uso de sangre entera venosa o arterial. La prueba i-STAT Celite ACT suele utilizarse en adultos para controlar la anticoagulación con heparina durante las intervenciones con circulación extracorpórea (CPB, por sus siglas en inglés) y la angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP). La prueba i-STAT Kaolin ACT sirve para controlar la anticoagulación con heparina durante las intervenciones con circulación extracorpórea (CPB) y puede utilizarse en presencia de aprotinina. En las pruebas i-STAT ACT puede utilizarse el i-STAT Portable Clinical Analyzer o el i-STAT 1 Analyzer. El rango notificable de la prueba i-STAT ACT es de 50 a 1000 segundos.

En las pruebas i-STAT ACT se obtuvo una linealidad de 0,0 a 6,0 unidades de heparina en muestras de sangre de voluntarios sanos normales.

Para generar una curva de sensibilidad a la heparina *in vitro* se añadieron cantidades crecientes de heparina a las alícuotas de sangre de los donantes normales (véase el apartado siguiente, que solo sirve de ejemplo. Cada paciente presenta una curva de dosis-respuesta).



* No todos los cartuchos están disponibles en todas las regiones.
Compruebe con su distribuidor local la disponibilidad en cada mercado.



Si se intenta reproducir y demostrar las afirmaciones del fabricante relacionadas con la linealidad y sensibilidad de la prueba de ACT, puede utilizarse el procedimiento siguiente. El ensayo de laboratorio *in vitro* de sensibilidad a la heparina se acepta como método universal de evaluación de la eficacia del ensayo de ACT. Un grado aceptable de linealidad en la curva de respuesta-dosis y sensibilidad a la heparina ratifica la eficacia de ACT. Las curvas de sensibilidad a la heparina se generan empleando sangre entera reciente de donantes o tratada con citrato y añadiendo cantidades crecientes de heparina a las alícuotas de la muestra de sangre. En las pruebas i-STAT ACT pueden utilizarse estas muestras.

Al realizar el procedimiento en un i-STAT Analyzer hay que procesar las muestras en el modo de paciente, ya que existen demasiados niveles en el modo de verificación de calibración.

PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DE LA LINEALIDAD CON SANGRE ENTERA CITRATADA

Materiales

- Cartuchos i-STAT Celite ACT o cartucho i-STAT Kaolin ACT (14) Nota: No todos los cartuchos están disponibles en todas las regiones. Compruebe con su distribuidor local la disponibilidad en cada mercado.
- Tubos de ensayo de plástico, sin aditivos (7)
- Tubo de recogida grande para dilución de heparina, 10 mL como mínimo, sin aditivos (1)
- Tubo de recogida grande para mezcla de sangre, 10 mL como mínimo, sin aditivos (1)
- 1000 unidades/mL de heparina USP (pulmón vacuno o porcino)
- Solución salina isotónica (9,0 mL)
- Cloruro de calcio 0,025 M
- Pipetas de precisión (1000 µL)
- Tubos de recogida de sangre evacuada con 3,2 o 3,8% de citrato de sodio (tapa azul) para muestras de 9 mL (por ej., 2 tubos de 4,5 mL).

Procedimiento

Nota: Aunque solo se emplea sangre entera reciente en las pruebas clínicas, se puede sustituir por sangre entera citratada para evaluar la linealidad.

Nota: En comparación con la sangre entera citratada, los tiempos de coagulación pueden aumentar ligeramente cuando se utiliza sangre entera reciente.

1. Obtenga 14 cartuchos i-STAT ACT y dos i-STAT Analyzers del mismo modelo.
2. Con un preparado farmacéutico de heparina convencional (de origen porcino o vacuno de cualquier fabricante), diluya la heparina mediante el uso de solución salina hasta que obtenga una concentración de 100 unidades/mL de volumen total. Esto puede lograrse añadiendo 9,0 mL de solución salina a 1,0 mL de heparina USP convencional suministrada en 1000 unidades/mL.
3. Etiquete siete (7) tubos de ensayo de plástico como sigue: "A", "B", "C", "D", "E", "F" y "G". Distribuya las siguientes cantidades de heparina diluida en los tubos de ensayo correspondientes. La concentración final de heparina en los tubos de ensayo de plástico tras añadir sangre y calcio figura en la tabla siguiente.

Tubo	Cantidad de heparina (µL)	Concentración de heparina final (unidades/mL)	Unidades de heparina total
A	0	0	0
B	10	1,0	1,0
C	20	2,0	2,0
D	30	3,0	3,0
E	40	4,0	4,0
F	50	5,0	5,0
G	60	6,0	6,0

4. Llene al menos dos tubos de 4,5 cc con tapa azul (3,8% o 3,2% de citrato de sodio). Mezcle suavemente el contenido de los tubos 10 veces uno tras otro. (Nota: se necesita un total de 9,0 mL de sangre entera citratada, que se mezcla en el tubo de recogida más grande).
5. Distribuya exactamente 0,70 mL de muestra de sangre citratada en cada uno de los siete tubos de ensayo preparados en el paso 3 (“A”, “B”, “C”, “D”, “E”, “F” y “G”). Estos son los tubos a los que se ha añadido heparina antes. Tras añadir la muestra de sangre, invierta con cuidado los tubos para mezclar el contenido.
6. Comience con el tubo de ensayo “A” y añada 0,30 mL de cloruro de calcio 0,025 M al tubo. Mezcle a conciencia. (No añada cloruro de calcio al tubo hasta que esté listo para procesar el cartucho o los cartuchos correspondientes a ese nivel de heparina).
7. Utilice de inmediato una pipeta de transferencia de plástico o una jeringa para distribuir la mezcla en un pocillo de muestra de 2 cartuchos ACT. Comience a realizar la prueba.
8. Anote los resultados de ACT.
9. Repita los pasos del 6 al 9 con los tubos “B”, “C”, “D”, “E”, “F” y “G”.

Nota: Antes de analizar los tubos B – G, mezcle su contenido suavemente por inversión.

10. Anote los tiempos de coagulación y trace un gráfico con los resultados: “ACT Medio en segundos” en el eje y y “Concentración de heparina” (unidades/mL) en el eje x.

Interpretación de los resultados

El examen de la curva de dosis-respuesta identificará una respuesta a la sensibilidad lineal. La linealidad se define estadísticamente mediante el coeficiente de correlación (valor r) del ensayo, que debería ser $\geq 0,88$.

Notas:

Debido a la variabilidad de la sensibilidad a la heparina, los altos niveles podrían generar resultados altos que estén fuera de rango. Para realizar una evaluación de la linealidad se puede utilizar una cantidad intermedia de heparina (por ej., 35 μ L). Los valores actuales que se obtengan con un nivel de heparina determinado variarán entre donantes. El tipo de heparina (vacuna o porcina), el origen del fabricante y el número de lote del preparado de heparina también afectarán a los resultados. La concentración máxima de heparina a la que la sangre del donante coagulará depende de las características fisiológicas del donante. Los tiempos de coagulación extremadamente elevados pueden excluirse del análisis.

PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DE LA LINEALIDAD CON SANGRE ENTERA RECIENTE

Materiales

- Cartuchos i-STAT Celite ACT o i-STAT Kaolin ACT (14) Nota: No todos los cartuchos están disponibles en todas las regiones. Compruebe con su distribuidor local la disponibilidad en cada mercado.
- Tubos de ensayo de plástico, sin aditivos (7)
- Tubo de recogida grande para dilución de heparina, 20 mL, sin aditivos (1)
- 1000 unidades/mL de heparina USP (pulmón vacuno o porcino)
- Solución salina isotónica (9,0 mL)
- Pipetas de precisión (1000 μ L)

Procedimiento

1. Obtenga 14 cartuchos i-STAT ACT y al menos dos i-STAT Analyzers del mismo modelo.
2. Con un preparado farmacéutico de heparina convencional (de origen porcino o vacuno de cualquier fabricante), diluya la heparina mediante el uso de solución salina hasta que obtenga una concentración de 100 unidades/mL de volumen total. Esto puede lograrse añadiendo 9,0 mL de solución salina a 1,0 mL de heparina USP convencional suministrada en 1000 unidades/mL.
3. Etiquete siete (7) tubos de ensayo de plástico como sigue: “A”, “B”, “C”, “D”, “E”, “F” y “G”.
4. Distribuya las siguientes cantidades de heparina diluida en los tubos de ensayo correspondientes. La concentración final de heparina en los tubos de ensayo de plástico tras añadir 1,0 mL de sangre entera reciente figura en la tabla siguiente.

Tubo	Cantidad de heparina (µL)	Concentración de heparina final (unidades/mL)	Unidades de heparina total
A	0	0	0
B	10	1,0	1,0
C	20	2,0	2,0
D	30	3,0	3,0
E	40	4,0	4,0
F	50	5,0	5,0
G	60	6,0	6,0

5. Con un microperfusor y una jeringa de 10 cc, obtenga 9,0 cc de sangre entera reciente de un donante sano normal que no esté tomando medicamentos.
 6. Distribuya exactamente 1,0 mL de muestra de sangre entera reciente a cada uno los siete tubos de ensayo de plástico A a G (preparados antes) y mezcle con suavidad por inversión.
 7. Inmediatamente después, extraiga 0,3 mL de sangre sin heparinizar con una pipeta de transferencia de plástico o una jeringa y repártala en 2 cartuchos ACT. Comience a realizar la prueba.
 8. Anote los resultados de ACT.
 9. Repita los pasos del 7 al 9 con las muestras de sangre “B”, “C”, “D” “E”, “F” y “G”.
- Nota:** Antes de analizar los tubos B – G, mezcle su contenido suavemente por inversión.
10. Anote los tiempos de coagulación y trace un gráfico con los resultados: “ACT Medio en segundos” en el eje y y “Concentración de heparina” (unidades/mL) en el eje x.

Interpretación de los resultados

El examen de la curva de dosis-respuesta identificará una respuesta a la sensibilidad lineal. La linealidad se define estadísticamente mediante el coeficiente de correlación (valor r) del ensayo, que debería ser $\geq 0,88$.

Nota: Debido a la variabilidad de la sensibilidad a la heparina, los altos niveles podrían generar resultados altos que estén fuera de rango. Para realizar una evaluación de la linealidad se puede utilizar una cantidad intermedia de heparina (por ej., 35 µL). Los valores actuales obtenidos variarán entre donantes. El tipo de heparina (vacuna o porcina), el origen del fabricante y el número de lote del preparado de heparina también afectarán a los resultados. La concentración máxima de heparina a la que la sangre del donante coagulará depende de las características fisiológicas del donante. Los tiempos de coagulación extremadamente elevados pueden excluirse del análisis.

Hoja de recogida de datos de linealidad de heparina

Nombre del usuario	
--------------------	--

Tipo de muestra	Sangre entera citratada <input type="checkbox"/>	Sangre entera reciente <input type="checkbox"/>
-----------------	--	---

Fecha	Nombre del centro	
	Número de serie del Analyzer	
	N.º de lote i-STAT ACT	

Conc hep (U/mL)	Tiempo coagulación (s)		
	ACT 1 (s)	ACT 2 (s)	Promedio (s)
0			
1			
2			
3			
4			
5			
6			

i-STAT es una marca comercial del Abbott Group of Companies en varias jurisdicciones.

Celite es una marca comercial registrada de Celite Corporation, Santa Barbara, CA, por sus productos con tierra de diatomeas.