i-STAT CG4+ Cartridge

Para su uso con i-STAT Alinity Instrument

NOMBRE

i-STAT CG4+ Cartridge – REF 03P85-25

USO PREVISTO

El cartucho i-STAT CG4+ Cartridge con el sistema i-STAT Alinity 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, ***P***O_2 y ***P***CO_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 (***P***O_2)	
Presión parcial de dióxido de carbono (***P***CO_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	El análisis 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 (***P***O_2)

La ***P***O_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 ***P***O_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 (***P***CO_2)

La ***P***CO_2 junto con el pH se utiliza para evaluar el equilibrio ácido-básico. La ***P***CO_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 ***P***CO_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 ***P***CO_2 indica una alteración en este equilibrio. Las causas de la acidosis respiratoria primaria (un aumento de la ***P***CO_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 ***P***CO_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.

***P*O₂**

La ***P***O_2 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.

***P*CO₂**

La ***P***CO_2 se mide mediante potenciometría directa. En el cálculo de los resultados de la ***P***CO_2, 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 (H_2O_2). 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.

$$\text{L-Lactate} + O_2 \xrightarrow{\text{Lactate Oxidase}} \text{Pyruvate} + H_2O_2$$

$$H_2O_2 \xrightarrow{\text{Platinum electrode}} 2H^+ + O_2 + 2e^-$$

Algoritmo de "corrección" de la temperatura

El pH, la ***P***O_2 y la ***P***CO_2 dependen de la temperatura y se miden a 37 °C. Las lecturas de pH, ***P***O_2 y ***P***CO_2 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 ***P***O_2 y la ***P***CO_2 a la temperatura del paciente (T_p) se calculan de la siguiente manera: [13]

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

$$PO_2(T_p) = PO_2 \times 10^{\frac{5.49\times10^{-11}\,PO_2^{3.88} + 0.071}{9.72\times10^{-9}\,PO_2^{3.88} + 2.30}(T_p - 37)}$$

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

Calculado:

HCO_3, TCO_2 y BE

- El HCO_3 (bicarbonato), el amortiguador más abundante en el plasma sanguíneo, es un indicador de la capacidad de amortiguación de la sangre. El HCO_3 está regulado principalmente por los riñones y es el componente metabólico del equilibrio ácido-básico.
- TCO_2 es una medida de dióxido de carbono que existe en varios estados: CO_2 en solución física o unido libremente a proteínas, aniones de bicarbonato (HCO_3) o carbonato (CO_3) y ácido carbónico (H_2CO_3). La medición del TCO_2 como parte de un perfil de electrolitos es útil principalmente para evaluar la concentración de HCO_3. El TCO_2 y el HCO_3 son útiles en la evaluación del desequilibrio ácido-básico (junto con el pH y la $\boldsymbol{P}CO_2$) y el desequilibrio electrolítico.
- El TCO_2 calculado proporcionado por el sistema i-STAT System se determina a partir de los valores medidos y notificados de pH y $\boldsymbol{P}CO_2$ de acuerdo con una forma simplificada y estandarizada de la ecuación de Henderson-Hasselbalch. [13]
- Esta medición de TCO_2 calculado es trazable metrológicamente a las mediciones de pH y $\boldsymbol{P}CO_2$ de i-STAT, que a su vez son trazables a los materiales de referencia estándar primarios para pH y $\boldsymbol{P}CO_2$. Al igual que todos los parámetros calculados notificados por el sistema i-STAT System, el usuario puede determinar de forma independiente los valores de TCO_2 a partir de las mediciones de pH y $\boldsymbol{P}CO_2$ notificadas utilizando una combinación de la ecuación para HCO_3 y la ecuación para TCO_2 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 $\boldsymbol{P}CO_2$ de 40 mmHg a 37 °C. El exceso de concentración de base en el ECF medio permanece prácticamente constante durante los cambios agudos en la $\boldsymbol{P}CO_2$ y refleja únicamente el componente no respiratorio de las alteraciones del pH.

  Cuando un cartucho incluye sensores para pH y $\boldsymbol{P}CO_2$, se calculan el bicarbonato (HCO_3), el dióxido de carbono total (TCO_2) y el exceso de base (BE). [13]

  $\log HCO_3 = pH + \log \boldsymbol{P}CO_2 - 7{,}608$
  $TCO_2 = HCO_3 + 0{,}03\boldsymbol{P}CO_2$
  $BE_{ecf} = HCO_3 - 24{,}8 + 16{,}2(pH-7{,}4)$
  $BE_b = (1 - 0{,}014*Hb) * [\ HCO3 - 24{,}8 + (1{,}43 * Hb + 7{,}7) * (pH - 7{,}4)\ ]$

sO_2

- La sO_2 (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 sO_2 se calcula a partir de la $\boldsymbol{P}O_2$ y el pH medidos y junto con el HCO_3, que se calcula a su vez a partir de la $\boldsymbol{P}CO_2$ y el pH medidos. Sin embargo, este cálculo asume la afinidad normal del oxígeno por la hemoglobina. No tiene en cuenta las concentraciones de difosfoglicerato (2,3-DPG) de los eritrocitos que afectan a la curva de disociación de oxígeno. El cálculo tampoco tiene en cuenta los efectos de la hemoglobina fetal o las hemoglobinas disfuncionales (carboxihemoglobina, metahemoglobina y sulfohemoglobina). Se pueden producir errores clínicamente significativos debidos a la incorporación de dicho valor de sO_2 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.

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

$$\text{where } X = \boldsymbol{P}O_2 \bullet 10^{(0.48(pH-7.4)-0.0013(HCO_3-25))}$$

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+ Cartridge:

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	*Aerococcus viridans*	0,001 UI

Advertencias y precauciones

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

Condiciones de almacenamiento

- Refrigeración a 2–8 ºC (35–46 ºF) hasta la fecha de caducidad.
- Temperatura ambiente a 18–30 ºC (64–86 ºF). Consulte la caja de cartuchos para conocer los requisitos de almacenamiento a temperatura ambiente.

INSTRUMENTOS

El cartucho i-STAT CG4+ Cartridge está diseñado para ser utilizado con i-STAT Alinity Instrument (n.º de modelo AN-500).

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)
Como una mayor proporción de heparina en la sangre puede afectar a los resultados, llene los tubos de recogida de sangre y las jeringas hasta su capacidad máxima siguiendo las instrucciones del fabricante.

Obtención de muestras de CG4+	
Jeringa	**Sin anticoagulante** • Mantenga condiciones anaeróbicas antes de llenar este cartucho. • Llene el cartucho inmediatamente después de la obtención de la muestra. **Con anticoagulante de heparina equilibrada** • Mantenga condiciones anaeróbicas antes de llenar este cartucho. • Llene el cartucho inmediatamente después de la obtención de la muestra.
Tubo al vacío	**Sin anticoagulante** • Mantenga condiciones anaeróbicas antes de llenar este cartucho. • Llene el cartucho inmediatamente después de la obtención de la muestra. **Con anticoagulante de heparina de litio** • Mantenga condiciones anaeróbicas antes de llenar este cartucho. • Llene el cartucho inmediatamente después de la obtención de la muestra.
Tubo capilar	**Con anticoagulante de heparina equilibrada** • Llene el cartucho inmediatamente después de la obtención de la muestra.

	Con anticoagulante de heparina de litio • Llene el cartucho inmediatamente después de la obtención de la muestra.
Llenado del cartucho directamente desde punción en la piel	**No recomendada**

PROCEDIMIENTO PARA EL ANÁLISIS DE CARTUCHOS

Preparación para su uso:

1. Se pueden utilizar cartuchos individuales después de cinco minutos de reposo a temperatura ambiente. Una caja completa de cartuchos debe permanecer a temperatura ambiente durante una hora.
2. Todos los cartuchos deben utilizarse inmediatamente después de abrir la bolsa.
3. Si la bolsa está perforada, no se debe utilizar el cartucho.
4. No devuelva los cartuchos al frigorífico después de ponerlos a temperatura ambiente.

Cómo realizar los análisis de los pacientes

1. En la pantalla de inicio, toque "**Perform Patient Test**" (Realizar análisis de paciente). Esto inicia la ruta de análisis del paciente.
2. Para comenzar, siga las instrucciones que aparecen en la pantalla para "**Scan or Enter OPERATOR ID**" (Escanear o introducir el ID de operador).
3. Siga las instrucciones que aparecen en la pantalla para "**Scan or Enter PATIENT ID**" (Escanear o introducir el ID de paciente).
4. Siga las indicaciones que aparecen en pantalla para continuar con el análisis del paciente. Se requiere escanear "**Scan (CARTRIDGE POUCH) Barcode**" (Escanear código de barras [de la bolsa del cartucho]). La información no se puede introducir manualmente.
5. Si se aplica más de un tipo de muestra, se mostrará la pantalla para seleccionar el tipo de muestra. Si es el caso, seleccione el tipo de muestra.
6. Siga las instrucciones que aparecen en la pantalla para "**Close and Insert Filled Cartridge**" (Cerrar e insertar el cartucho lleno). Los botones de acción de la parte inferior de la pantalla permiten la función de avance, retroceso y pausa.
7. Una vez insertado el cartucho, aparecerá "**Contacting Cartridge**" (Contactando cartucho) seguido de la barra de cuenta atrás. También se muestran las siguientes alertas: "**Cartridge locked in instrument. Do not attempt to remove the Cartridge.**" (Cartucho bloqueado en el instrumento. No intente extraer el cartucho.) y "**Testing - Instrument Must Remain Level**" (Comprobación: el instrumento debe permanecer nivelado).
8. Una vez finalizado el análisis, se muestran los resultados.

Tiempo de análisis

Aproximadamente entre 130 y 200 segundos.

Control de calidad

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

1. El sistema i-STAT Alinity System ejecuta automáticamente un conjunto completo de comprobaciones de calidad del rendimiento del analizador y el cartucho cada vez que se analiza una muestra. Este sistema de calidad interno suprimirá los resultados si el analizador o el cartucho no cumplen determinadas especificaciones internas.

2. Hay disponibles soluciones de control basadas en agua para verificar la integridad de los cartuchos recién recibidos.

3. Además, el instrumento realiza comprobaciones y calibraciones electrónicas internas durante cada ciclo de análisis y el análisis del simulador electrónico proporciona una comprobación independiente de la capacidad del instrumento para realizar mediciones precisas y sensibles de la tensión, la corriente y la resistencia del cartucho. El instrumento aprobará o suspenderá

esta prueba electrónica en función de si mide o no estas señales dentro de los límites especificados en el software del instrumento.

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

Verificación de la calibración

La estandarización es el proceso por el cual un fabricante establece valores "verdaderos" para muestras representativas. De este proceso de estandarización se deriva una calibración multipunto para cada sensor. Estas curvas de calibración son estables en muchos lotes.

Cada vez que se utiliza un cartucho que requiere calibración, se realiza una calibración en un punto. Durante la primera parte del ciclo de análisis, la solución calibrante se libera automáticamente de su paquete aluminio y se coloca sobre los sensores. Se miden las señales producidas por las respuestas de los sensores a la solución calibrante. Esta calibración en un punto ajusta la desviación de la curva de calibración almacenada. A continuación, el instrumento mueve automáticamente la muestra sobre los sensores y se miden las señales producidas por las respuestas de los sensores a la muestra. Aunque se utilizan coeficientes en lugar de curvas de calibración gráficas, el cálculo del resultado es equivalente a la lectura de la concentración de la muestra a partir de una curva de calibración ajustada.

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**
PO_2	mmHg	5-800	80-105 [16]***	
	kPa	0,7-106,6	10,7-14,0 [16]***	
PCO_2	mmHg	5-130	35-45 [15]	41-51
	kPa	0,67-17,33	4,67-6,00	5,47-6,80
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

- ***P*O_2 y *P*CO_2:** para convertir los resultados de ***P***O_2 y ***P***CO_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.

i-STAT Alinity no tiene rangos de referencia predeterminados programados en el instrumento. Los rangos de referencia 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).

$\boldsymbol{PO_2}$

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 $\boldsymbol{P}O_2$ 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.

$\boldsymbol{PCO_2}$

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 $\boldsymbol{P}CO_2$ 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 resumidos a continuación fueron recopilados en Abbott Point of Care. Se utilizaron cartuchos representativos para recopilar los datos.

Precisión*
Se realizó un estudio de precisión de varios días con materiales de verificación de calibración acuosa en cartuchos representativos. Se analizaron duplicados de cada líquido acuoso dos veces al día durante 20 días.

Análisis	Unidades	Ver. cal. acuosa	n	Media	DE (desviación estándar)	CV (%) (Coeficiente de variación [%])
pH		Anormal muy baja	80	6,562	0,005	0,08
		Anormal baja	80	7,031	0,004	0,06
		Normal	80	7,469	0,003	0,04
		Anormal alta	80	7,769	0,003	0,04
		Anormal muy alta	80	7,986	0,004	0,05
PO_2	mmHg	Anormal muy baja	80	72,1	2,02	2,80
		Anormal baja	80	84,2	1,60	1,90
		Normal	80	118,8	2,10	1,77
		Anormal alta	80	152,1	3,49	2,29
		Anormal muy alta	80	377,1	8,52	2,26
PCO_2	mmHg	Anormal muy baja	80	17,4	0,43	2,5
		Anormal baja	80	21,7	0,40	1,8
		Normal	80	28,7	0,57	2,0
		Anormal alta	80	56,2	1,18	2,1
		Anormal muy alta	80	84,5	1,93	2,3
Lac	mmol/L	Anormal muy baja	80	0,45	0,01	2,44
		Anormal baja	80	0,86	0,01	1,16
		Normal	80	2,12	0,01	0,52
		Anormal alta	80	7,68	0,06	0,74
		Anormal muy alta	80	17,40	0,25	1,44

*Nota: Datos representativos, los laboratorios individuales pueden variar de estos datos.

Comparación de métodos
La comparación de métodos se demostró en un estudio en el que se comparaba i-STAT Alinity con i-STAT 1 Wireless (i-STAT 1W) utilizando cartuchos representativos. Los estudios se basaron en las directrices EP9-A3 del CLSI. [17] Se evaluaron muestras de sangre completa anticoaguladas con heparina de litio. Las muestras se analizaron por duplicado en ambos sistemas. Se realizó un análisis de regresión de Deming ponderado utilizando el primer resultado de la replicación de i-STAT Alinity frente a la media de los duplicados del i-STAT 1W.

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

Análisis	Unidades		Método comparativo i-STAT 1W
pH		n	187
		pendiente	0,990
		r	0,999
		ordenada en el origen	0,075
		$X_{mín}$	6,592
		$X_{máx}$	8,189

Análisis	Unidades		Método comparativo i-STAT 1W
PO_2	mmHg	n	192
		pendiente	0,986
		r	0,998
		ordenada en el origen	0,0
		$X_{mín}$	9
		$X_{máx}$	705
PCO_2	mmHg	n	149
		pendiente	0,989
		r	0,999
		ordenada en el origen	0,3
		$X_{mín}$	5,1
		$X_{máx}$	129,8
Lac	mmol/L	n	186
		pendiente	0,99
		r	1,000
		ordenada en el origen	0,01
		$X_{mín}$ (% de PCV)	0,41
		$X_{máx}$ (% de PCV)	19,54

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, [18] 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 [19]	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 [20 21 22]	Lactato	No	
Dopamina	0,006	Lactato	No	
Formaldehído	0,133 [19]	Lactato	No	
Ácido glicólico	10,0 [19]	Lactato	Sí	Aumento de los resultados de lactato en i-STAT. Utilice otro método.
Hidroxicarbamida	0,92	Lactato	Sí	Aumento de los resultados de lactato en i-STAT. Utilice otro método.
β-hidroxibutirato	6,0 [23]	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 analizadas.

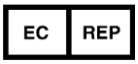
- A continuación, se indican los comentarios pertinentes sobre la interferencia del bromuro, el ácido glicólico y la hidroxicarbamida:
    - El bromuro se ha analizado a dos niveles: el nivel recomendado por el CLSI y un nivel de concentración plasmática terapéutica de 2,5 mmol/L. Esta última es la concentración 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. [24] [25] 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. [25]
    - Se ha demostrado que la hidroxicarbamida interfiere con el lactato. La hidroxicarbamida 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 hidroxicarbamida en la sangre del paciente puede mantenerse a, aproximadamente, de 100 a 500 µmol/L. Se pueden observar concentraciones más elevadas poco después de la administración de la dosis o con dosis terapéuticas más altas.

OTROS FACTORES QUE AFECTAN A LOS RESULTADOS

Factor	Analito	Efecto
Exposición de la muestra al aire	$\boldsymbol{P}O_2$	La exposición de la muestra al aire provocará un aumento de la $\boldsymbol{P}O_2$ cuando los valores estén por debajo de 150 mmHg y una disminución de la $\boldsymbol{P}O_2$ cuando los valores estén por encima de 150 mmHg (aproximadamente $\boldsymbol{P}O_2$ del aire ambiente).
	pH	La exposición de la muestra al aire permite que el CO_2 se escape, lo que provoca que la $\boldsymbol{P}CO_2$ disminuya y que el pH aumente, y que el HCO_3 y el TCO_2 queden infraestimados.
	$\boldsymbol{P}CO_2$	
	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 puede 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	$\boldsymbol{P}O_2$	No congele las muestras antes del análisis, ya que se pueden obtener resultados elevados de $\boldsymbol{P}O_2$ incorrectos. No utilice un cartucho frío, ya que se pueden obtener resultados reducidos de $\boldsymbol{P}O_2$ incorrectos si el cartucho está frío.

Factor	Analito	Efecto
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.
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 ***P***O_2 a una velocidad de 2-6 mmHg por hora. [1]
	PCO_2	El reposo anaeróbico a temperatura ambiente aumentará la ***P***O2 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 ***P***CO_2 y disminuya el pH, lo que hará que el HCO_3 y el TCO_2 se sobreestimen debido a procesos metabólicos.
	TCO_2	
	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 ºC debido a la glucólisis. [2]
Llenado insuficiente o extracción parcial	***P***CO_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 ***P***CO_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 ***P***CO_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 ***P***O_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 la 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	***P***CO_2	Se recomienda el uso del cartucho CG4+ Cartridge, 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 los brazos superior e inferior.
	Número de catálogo, número de lista o referencia.
	No reutilizar.
	Fabricante.
	Consulte las instrucciones de uso o el manual del sistema para obtener instrucciones.
	Dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*.
	Cumplimiento de la directiva europea sobre dispositivos de diagnóstico *in vitro* (98/79/CE).
	De venta solo 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

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 lacate 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. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition. *CLSI document EP09-A3*. 2013.
18. Clinical and Laboratory Standards Institute. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition. *CLSI document EP7-A2*. 2005.
19. Wu AHB. *Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests*: Elsevier Health Sciences; 2006.
20. 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.
21. 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.
22. 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.
23. 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.
24. 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.
25. 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.

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

Abbott Point of Care Inc.
100 and 200 Abbott Park Road
Abbott Park, IL 60064 • USA

CE IVD

Rx ONLY

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

Abbott