

i-STAT EG6+ Cartridge

Para su uso con i-STAT Alinity Instrument

NOMBRE

i-STAT EG6+ Cartridge – REF 03P77-25



USO PREVISTO

El cartucho i-STAT EG6+ Cartridge con el sistema i-STAT Alinity System está diseñado para su uso en la cuantificación *in vitro* de sodio, potasio, hematocrito, pH, presión parcial de oxígeno y presión parcial de dióxido de carbono en sangre completa arterial, venosa o capilar.

Analito	Uso previsto
Sodio (Na)	Las mediciones de sodio se utilizan para monitorizar los desequilibrios de electrolitos.
Potasio (K)	Las mediciones de potasio se utilizan en el diagnóstico y la monitorización de enfermedades y afecciones clínicas que manifiestan niveles altos y bajos de potasio.
Hematocrito (Hct)	Las mediciones de hematocrito pueden ayudar a determinar y monitorizar el estado normal o anormal del volumen total de glóbulos rojos, incluyendo, pero sin limitarse a, afecciones como anemia, eritrocitosis y pérdida de sangre relacionada con traumatismo y cirugía.
pH	Las mediciones de pH, PO_2 y PCO_2 se utilizan en el diagnóstico, la monitorización y el tratamiento de las alteraciones respiratorias y las alteraciones del ácido-base relacionadas con el metabolismo y la respiración.
Presión parcial de oxígeno (PO_2)	El bicarbonato se utiliza en el diagnóstico y tratamiento de numerosos trastornos potencialmente graves asociados a cambios en el equilibrio ácido-básico corporal.
Presión parcial de dióxido de carbono (PCO_2)	

RESUMEN Y EXPLICACIÓN/IMPORTANCIA CLÍNICA

Medido:

Sodio (Na)

Los análisis de sodio en la sangre son importantes para el diagnóstico y tratamiento de pacientes con hipertensión, disfunción o insuficiencia renal, dificultad cardíaca, desorientación, deshidratación, náuseas y diarrea. Entre las causas del aumento de los valores de sodio se incluyen la deshidratación, la diabetes insípida, la intoxicación por sal, las pérdidas de piel, el hiperaldosteronismo y los trastornos del sistema nervioso central. Entre las causas de la disminución de los valores de sodio se incluyen la hiponatremia dilucional (cirrosis), la hiponatremia deplecional y el síndrome de secreción inadecuada de ADH.

Potasio (K)

Los análisis de potasio en la sangre son importantes para el diagnóstico y tratamiento de pacientes con hipertensión, disfunción o insuficiencia renal, dificultad cardíaca, desorientación, deshidratación, náuseas y diarrea. Entre las causas del aumento de los valores de potasio se incluyen la enfermedad glomerular renal, la insuficiencia corticosuprarrenal, la cetoacidosis diabética (CAD), la sepsis y la hemólisis *in vitro*. Entre las causas de la disminución de los valores de potasio se incluyen la enfermedad tubular renal, el hiperaldosteronismo, el tratamiento de la CAD, el hiperinsulinismo, la alcalosis metabólica y el tratamiento diurético.

Hematocrito (Hct)

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

pH

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

Presión parcial de oxígeno (PO_2)

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

Presión parcial de dióxido de carbono (PCO_2)

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

PRINCIPIO DEL ANÁLISIS

Medido:

El sistema i-STAT System utiliza métodos electroquímicos directos (sin diluir). Los valores obtenidos mediante métodos directos pueden diferir de los obtenidos mediante métodos indirectos (con dilución).²

Sodio (Na), potasio (K)

El respectivo analito se mide mediante potenciometría con electrodo selectivo de iones. En el cálculo de los resultados, la concentración se relaciona con el potencial mediante la ecuación de Nernst.

Hematocrito (Hct)

El hematocrito se determina mediante conductimetría. La conductividad medida, tras la corrección de la concentración de electrolitos, está inversamente relacionada con el hematocrito.

pH

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

PO₂

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

PCO₂

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

Algoritmo de "corrección" de la temperatura

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

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

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

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

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

Calculado:

HCO₃, TCO₂ y BE

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

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

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

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

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

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

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

sO₂

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

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

where $X = PO_2 \cdot 10^{\frac{(0.48(\text{pH}-7.4)-0.0013)[HCO_3-25]}{45}}$

Hemoglobina

El sistema i-STAT System proporciona un resultado de hemoglobina calculada que se determina de la siguiente manera:⁴

Hemoglobina (g/dL) = hematocrito (% de PCV) x 0,34

Hemoglobina (g/dL) = hematocrito (fracción decimal) x 34

Para convertir un resultado de hemoglobina de g/dL a mmol/L, multiplique el resultado mostrado por 0,621. El cálculo de la hemoglobina a partir de hematocrito supone una MCHC normal.

Consulte a continuación la información sobre los factores que afectan a los resultados. Ciertas sustancias, como los fármacos, pueden afectar a los niveles de analito *in vivo*.⁵ Si los resultados no coinciden con la evaluación clínica, la muestra del paciente debe volver a analizarse con otro cartucho.

REACTIVOS

Contenido

Cada cartucho i-STAT Cartridge contiene un electrodo de referencia, sensores para la medición de analitos específicos y una solución de calibración amortiguadora acuosa que contiene concentraciones conocidas de analitos y conservantes. A continuación, se muestra una lista de los ingredientes reactivos relevantes del cartucho i-STAT EG6+ Cartridge:

Sensor	Ingrediente reactivo	Fuente biológica	Cantidad mínima
Na	Sodio (Na ⁺)	N/A	121 mmol/L
K	Potasio (K ⁺)	N/A	3,6 mmol/L
pH	Ion hidrógeno (H ⁺)	N/A	6,66 pH
PCO ₂	Dióxido de carbono (CO ₂)	N/A	25,2 mmHg

Advertencias y precauciones

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

Condiciones de almacenamiento

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

INSTRUMENTOS

El cartucho i-STAT EG6+ 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 EG6+	
Jeringa	<p>Sin anticoagulante</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mantenga condiciones anaeróbicas antes de llenar este cartucho. • Mezcle la muestra inmediatamente antes de llenar el cartucho. • Llene el cartucho antes de que pasen 3 minutos desde la obtención de la muestra. <p>Con anticoagulante de heparina equilibrada</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mantenga condiciones anaeróbicas antes de llenar este cartucho. • Mezcle la muestra inmediatamente antes de llenar el cartucho. • Llene el cartucho antes de que pasen 10 minutos desde la obtención de la muestra.
Tubo al vacío	<p>Sin anticoagulante</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mantenga condiciones anaeróbicas antes de llenar este cartucho. • Mezcle la muestra inmediatamente antes de llenar el cartucho. • Llene el cartucho antes de que pasen 3 minutos desde la obtención de la muestra. <p>Con anticoagulante de heparina de litio</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mezcle la muestra inmediatamente antes de llenar el cartucho. • Llene el cartucho antes de que pasen 10 minutos desde la obtención de la muestra.

Tubo capilar	<p>Con anticoagulante de heparina equilibrada</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mezcle la muestra inmediatamente antes de llenar el cartucho. • Llene el cartucho antes de que pasen 3 minutos desde la obtención de la muestra. <p>Con anticoagulante de heparina de litio</p> <ul style="list-style-type: none"> - Si está etiquetado para la medición de electrolitos. • Mezcle la muestra inmediatamente antes de llenar el cartucho. • Llene el cartucho antes de que pasen 3 minutos desde 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 MEDIDO	UNIDADES*	RANGO NOTIFICABLE	RANGO DE REFERENCIA	
			(arterial)	(venoso)
Na	mmol/L(mEq/L)	100-180	138-146 ⁶	
K	mmol/L(mEq/L)	2,0-9,0	3,5-4,9 ^{6**}	
Hematocrito/Hct	% de PCV*** Fracción	15-75 0,15-0,75	38-51 ^{6****} 0,38-0,51 ⁶	
pH		6,50-8,20	7,35-7,45 ⁷	7,31-7,41*****
PO ₂	mmHg	5-800	80-105 ^{6****}	
	kPa	0,7-106,6	10,7-14,0 ^{6****}	
PCO ₂	mmHg	5-130	35-45 ⁷	41-51
	kPa	0,67-17,33	4,67-6,00	5,47-6,80

ANÁLISIS	UNIDADES*	RANGO NOTIFICABLE	RANGO DE REFERENCIA	
			(arterial)	(venoso)
CALCULADO				
Hemoglobina/Hb	g/dL	5,1–25,5	12–17 ⁶	
	g/L	51–255	120–170 ⁶	
	mmol/L	3,2–15,8	7–11 ⁶	
Bicarbonato/HCO ₃	mmol/L (mEq/L)	1,0–85,0	22–26*****	23–28*****
TCO ₂	mmol/L (mEq/L)	5–50	23–27	24–29
Exceso de base/BE	mmol/L (mEq/L)	(-30)–(+30)	(-2)–(+3) ⁷	(-2)–(+3) ⁷
sO ₂	%	0–100	95–98	

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

** El rango de referencia para el potasio se ha reducido en 0,2 mmol/L con respecto al rango citado en la referencia 6 para tener en cuenta la diferencia de resultados entre los resultados de suero y plasma.

*** PCV, volumen globular o hematocrito.

**** Los rangos de referencia para el hematocrito y la hemoglobina abarcan poblaciones de mujeres y de hombres.

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

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

Conversión de unidades

- **Hematocrito (Hct):** para convertir un resultado de % de PCV (volumen globular) a una fracción del volumen globular, divida el resultado de % de PCV entre 100. Para la medición del hematocrito, el sistema i-STAT System se puede personalizar para coincidir con los métodos calibrados mediante el método de referencia de microhematocrito utilizando anticoagulante K₃EDTA o K₂EDTA. Los volúmenes celulares medios de sangre anticoagulada con K₃EDTA son aproximadamente entre un 2 y un 4 % inferiores a los de sangre anticoagulada con K₂EDTA. Aunque la elección del anticoagulante afecta al método de microhematocrito según el cual se calibran todos los métodos de hematocrito, los resultados de las muestras de rutina de los analizadores hematológicos son independientes del anticoagulante utilizado. Como la mayoría de los analizadores hematológicos clínicos se calibran mediante el método de microhematocrito con anticoagulante K₃EDTA, la personalización predeterminada del sistema i-STAT System es K₃EDTA.
- **PO₂ y PCO₂:** para convertir los resultados de PO₂ y PCO₂ de mmHg a kPa, multiplique el valor de mmHg por 0,133.

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 EG6+ Cartridge son trazables a los siguientes métodos o materiales de referencia. Los controles del sistema i-STAT System y los materiales de verificación de la calibración están validados para su uso exclusivo con el sistema i-STAT System y los valores asignados no se pueden conmutar por otros métodos.

Sodio (Na) y potasio (K)

Los valores de analito respectivos asignados a los controles del sistema i-STAT System y a los materiales de verificación de la calibración son trazables al material de referencia estándar SRM956 del U.S. National Institute of Standards and Technology (NIST).

Hematocrito (Hct)

El análisis del sistema i-STAT System para mediciones del hematocrito mide la fracción del volumen de glóbulos rojos en sangre completa arterial, venosa o capilar (expresada como el % de volumen globular) para uso diagnóstico *in vitro*. Los valores de hematocrito asignados a los calibradores de trabajo del sistema i-STAT System son trazables al procedimiento H7-A3 del Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) para determinar el volumen globular mediante el método de microhematocrito.⁸

pH

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

PO₂

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

PCO₂

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

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

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Los datos de rendimiento resumidos para el sodio y el hematocrito fueron recopilados por profesionales formados en el uso del sistema i-STAT Alinity System y métodos comparativos. Los datos de rendimiento resumidos para todos los demás análisis enumerados 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 [%])
Na	mmol/L o mEq/L	Anormal muy baja	80	99,5	0,32	0,3
		Anormal baja	80	121,2	0,32	0,3
		Normal	80	133,7	0,34	0,3
		Anormal alta	80	160,8	0,38	0,2
		Anormal muy alta	80	180,2	0,56	0,3
K	mmol/L	Anormal muy baja	80	2,31	0,010	0,4
		Anormal baja	80	2,90	0,015	0,5
		Normal	80	3,81	0,023	0,6
		Anormal alta	80	6,16	0,026	0,4
		Anormal muy alta	80	7,81	0,039	0,5
Hct	% de PCV	Anormal muy baja	80	16,9	0,46	2,7
		Anormal baja	80	33,9	0,51	1,5
		Anormal alta	80	55,2	0,49	0,9
		Anormal muy alta	80	65,0	0,39	0,6
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

*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.⁹ 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	
Na	mmol/L	n	174
		pendiente	1,0
		r	0,999
		ordenada en el origen	-1
		X _{mín}	115
		X _{máx}	173
K	mmol/L	n	195
		pendiente	1,00
		r	1,00
		ordenada en el origen	-0,01
		X _{mín}	2,0
		X _{máx}	9,0
Hct	% de PCV	n	229
		pendiente	1,02
		r	0,993
		ordenada en el origen	-0,36
		X _{mín} (% de PCV)	18
		X _{máx} (% de PCV)	70
pH		n	187
		pendiente	0,990
		r	0,999
		ordenada en el origen	0,075
		X _{mín}	6,592
		X _{máx}	8,189
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

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,¹⁰ 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
Paracetamol	1,32	Na	No	
		K	No	
Acetilcisteína	10,2	Na	No	
		K	No	
Ascorbato	0,34	Na	No	
		K	No	

Sustancia	Concentración del análisis (mmol/L)	Analito	Interferencia (sí/no)	Comentarios
Bromuro	37,5	Na	Sí	Aumento en los resultados. Utilice otro método.
		K	Sí	Aumento en los resultados y la tasa de resultados de asteriscos (***) . Utilice otro método.
		Hct	Sí	Aumento de la tasa de resultados de asteriscos (***) .
Bromuro (terapéutico)	2,5 ^{11 12 13}	Na	No	
		K	No	
		Hct	No	
β-hidroxibutirato	6,0 ¹⁴	Na	No	
		K	No	
Lactato	6,6	Na	No	
		K	No	
Cloruro de magnesio	1,0	Na	No	
		K	No	
Nithiodote (tiosulfato sódico)	16,7 ¹⁵	Na	Sí	Aumento en los resultados.
		K	Sí	Disminución en los resultados.
Salicilato	4,34	Na	No	
		K	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 y el Nithiodote:
 - El bromuro se ha analizado a dos niveles: el nivel recomendado por el CLSI y un nivel de concentración plasmática terapéutica de 2,5 mmol/L. Esta última es la concentración plasmática máxima asociada a la anestesia con halotano, en la que se libera bromuro. APOC no ha identificado una condición terapéutica que pueda llevar a niveles coherentes con el nivel recomendado por el CLSI.
 - Se ha demostrado que el Nithiodote (tiosulfato sódico) interfiere con los resultados de sodio y potasio a 16,7 mmol/L. El Nithiodote (tiosulfato sódico) está indicado para el tratamiento de la intoxicación aguda por cianuro. En un artículo publicado en un revista titulado "Falsely increased chloride and missed anion gap elevation during treatment with sodium thiosulfate" (Subida engañosa del nivel de cloruro y pérdida del aumento de la brecha aniónica durante el tratamiento con tiosulfato sódico) se señalaba que el tiosulfato sódico podía utilizarse para tratar la calcifilaxis y se explicaba que "la concentración más alta que se puede observar en plasma [es] después de la infusión de una dosis de tiosulfato sódico pentahidratado de 12,5 g. Suponiendo que la dosis de 12,5 g de tiosulfato sódico pentahidratado se distribuye en un volumen sanguíneo típico de 5 L con un hematocrito del 40 %, la concentración plasmática máxima de tiosulfato sódico esperada es de 16,7 mmol/L".¹⁵

OTROS FACTORES QUE AFECTAN A LOS RESULTADOS

Factor	Analito	Efecto
Heparina sódica	Na	La heparina sódica puede aumentar los resultados de sodio hasta 1 mmol/L. ¹⁶
Exposición de la muestra al aire	PO_2	La exposición de la muestra al aire provocará un aumento de la PO_2 cuando los valores estén por debajo de 150 mmHg y una disminución de la PO_2 cuando los valores estén por encima de 150 mmHg (aproximadamente PO_2 del aire ambiente).
	pH	
	PCO_2	
	HCO_3	
	TCO_2	
Estasis venosa	pH	La estasis venosa (aplicación prolongada de torniquete) y el ejercicio del antebrazo pueden reducir el pH debido a la producción localizada de ácido láctico.
Extracción con una vía	Hct	Los resultados bajos de hematocrito pueden deberse a la contaminación con las soluciones de irrigación en las vías arteriales o venosas. Vuelva a irrigar una vía con una cantidad suficiente de sangre para eliminar las soluciones, la heparina o los medicamentos intravenosos que puedan contaminar la muestra. Se recomienda un volumen entre cinco y seis veces mayor que el del catéter, los conectores y la aguja.
Hemodilución	Na	La hemodilución del plasma en más del 20 % relacionada con el cebado de bombas de circulación extracorpórea, la expansión del volumen plasmático u otras terapias de administración de fluidos con determinadas soluciones 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).
	pH	
Temperatura fría	PO_2	No congele las muestras antes del análisis, ya que se pueden obtener resultados elevados de PO_2 incorrectos. No utilice un cartucho frío, ya que se pueden obtener resultados reducidos de PO_2 incorrectos si el cartucho está frío.
	K	Los valores de potasio aumentarán en las muestras congeladas.
Dejar que la sangre repose (sin exposición al aire)	K	Si se permite que la sangre completa heparinizada sedimente antes del análisis, los valores de potasio primero disminuirán ligeramente y luego aumentarán con el tiempo.
	pH	El pH disminuye en reposo anaeróbico a temperatura ambiente a una velocidad de 0,03 unidades de pH por hora. ¹
	PO_2	El reposo anaeróbico a temperatura ambiente reducirá la PO_2 a una velocidad de 2-6 mmHg por hora. ¹
	PCO_2	El reposo anaeróbico a temperatura ambiente aumentará la PO_2 a una velocidad aproximada de 4 mmHg por hora.
	HCO_3	Dejar que la sangre repose (sin exposición al aire) antes del análisis, permite que aumente la PCO_2 y disminuya el pH, lo que hará que el HCO_3 y el TCO_2 se sobreestimen debido a procesos metabólicos.
	TCO_2	

Factor	Analito	Efecto									
Tipo de muestra	K	Los resultados de potasio sérico pueden ser de 0,1 a 0,7 mmol/L más altos que los resultados de potasio de las muestras anticoaguladas debido a la liberación de potasio de las plaquetas ¹ y los glóbulos rojos durante el proceso de coagulación.									
Mezclado de la muestra	Hct	Las muestras de jeringas de 1 mL no deben utilizarse para determinar el hematocrito si el análisis se retrasa.									
Hemólisis	K	Los valores de potasio obtenidos a partir de muestras de punción cutánea pueden variar debido a hemólisis o a un aumento del líquido intersticial provocado por una técnica inadecuada durante el procedimiento de obtención.									
Llenado insuficiente o extracción parcial	PCO_2	No se recomienda el uso de tubos de extracción parcial (tubos al vacío ajustados para extraer menos del volumen del tubo, por ejemplo, un tubo de 5 mL con suficiente vacío para extraer solo 3 mL) debido a la posibilidad de disminución de los valores de PCO_2 , HCO_3 y TCO_2 . El llenado insuficiente de los tubos de extracción de sangre también puede provocar una disminución de los resultados de PCO_2 , HCO_3 y TCO_2 . Hay que tener cuidado para eliminar las burbujas de la muestra con una pipeta al llenar un cartucho para evitar la pérdida de CO_2 en la sangre.									
	HCO_3										
	TCO_2										
Método de cálculo	sO_2	Los valores de SO_2 calculados a partir de una PO_2 medida y una curva de disociación de oxihemoglobina supuesta pueden ser muy diferentes de los valores de la medición directa. ³									
Condiciones clínicas	HCO_3	Las causas de 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.									
Velocidad de sedimentación globular	Hct	<ul style="list-style-type: none"> La medición de determinadas muestras de sangre con velocidades de sedimentación globular (VSG) altas puede verse afectada por el ángulo del analizador. Durante el análisis de muestras de sangre, a los 90 segundos de la inserción del cartucho, el analizador debe permanecer nivelado hasta obtener un resultado. La superficie nivelada incluye el funcionamiento del dispositivo portátil en el descargador y cargador. Los resultados de hematocrito pueden verse afectados por la sedimentación de glóbulos rojos en el dispositivo de obtención. La mejor forma de evitar el efecto de la sedimentación es analizar la muestra inmediatamente. Si se produce un retraso en el análisis de un minuto o más, la muestra debe volver a mezclarse bien. 									
Leucocitos (LEU)	Hct	Una cantidad de glóbulos blancos muy elevada puede aumentar los resultados.									
Lípidos	Hct	Los lípidos anormalmente altos pueden aumentar los resultados. La interferencia de los lípidos será aproximadamente dos tercios del tamaño de la interferencia de las proteínas.									
Proteína total	Hct	<p>Los resultados de hematocrito se ven afectados por el nivel de proteína total de la siguiente manera:</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</td> <td>Hct aumenta en ~1 % de PCV por cada aumento de 1 g/dL de PT</td> </tr> <tr> <td>Hct >40 % de PCV</td> <td>Hct disminuye en ~0,75 % de PCV por cada disminución de 1 g/dL de PT</td> <td>Hct aumenta en ~0,75 % de PCV por cada aumento de 1 g/dL de PT</td> </tr> </tbody> </table>	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	Hct aumenta en ~1 % de PCV por cada aumento de 1 g/dL de PT	Hct >40 % de PCV	Hct disminuye en ~0,75 % de PCV por cada disminución de 1 g/dL de PT	Hct aumenta en ~0,75 % de PCV por cada aumento de 1 g/dL de PT
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	Hct aumenta en ~1 % de PCV por cada aumento de 1 g/dL de PT									
Hct >40 % de PCV	Hct disminuye en ~0,75 % de PCV por cada disminución de 1 g/dL de PT	Hct aumenta en ~0,75 % de PCV por cada aumento de 1 g/dL de PT									

Factor	Analito	Efecto
		<ul style="list-style-type: none"> Los niveles de proteínas totales pueden ser bajos en las poblaciones de pacientes neonatos y quemados, así como en otras poblaciones clínicas incluidas en Statland.⁶ Los niveles de proteínas totales también pueden disminuir en pacientes que se someten a procedimientos de circulación extracorpórea (CEC) u oxigenación por membrana extracorpórea (OMEC) y en pacientes que reciben un gran volumen de líquidos por vía intravenosa (i.v.) con base salina. Hay que tener cuidado al consultar los resultados de hematocrito de pacientes con niveles de proteínas totales por debajo del rango de referencia para adultos (de 6,5 a 8 g/dL). <p>El tipo de muestra de CEC se puede utilizar para corregir el resultado del hematocrito para el efecto de dilución del cebado de la bomba en la cirugía cardiovascular. El algoritmo de CEC asume que las células y el plasma se diluyen por igual y que la solución de cebado de la bomba no tiene albúmina añadida, otras células coloides ni concentrado de eritrocitos. Dado que las prácticas de perfusión varían, se recomienda que en cada práctica se verifique el uso del tipo de muestra de CEC y el tiempo durante el cual se debe utilizar el tipo de muestra de CEC en el período de recuperación. Tenga en cuenta que para valores de hematocrito superiores al 30 % de PCV, la corrección de CEC es ≤1,5 % de PCV; el tamaño de la corrección a este nivel no debe afectar a las decisiones de transfusión.</p>
Sodio	Hct	La concentración de electrolito de la muestra se utiliza para corregir la conductividad medida antes de notificar los resultados de hematocrito. Por lo tanto, los factores que afectan al sodio también afectan al hematocrito.
Propofol (Diprivan [®]) o tiopental de sodio	PCO ₂	Se recomienda el uso del cartucho EG6+ 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 aparecerá 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 <i>in vitro</i> .
	Cumplimiento de la directiva europea sobre dispositivos de diagnóstico <i>in vitro</i> (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.abbot.

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. 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.
3. CLSI. *Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements; Approved Guideline*. Wayne, Pennsylvania; 2001.
4. Evaluation of Formed Elements of Blood. In: Bower JD, Ackerman PG, Toto G, eds. *Clinical Laboratory Methods*. St. Louis: The C.V. Mosby Company; 1974.
5. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 3rd ed. ed. Washington, DC: American Association of Clinical Chemistry; 1990.
6. Statland BE. *Clinical Decision Levels for Lab Tests*. Oradell, NJ: Medical Economic Books; 1987.
7. Painter PC, Cope JY, Smith JL. Reference Ranges, Table 41–20. In: C.A. Burtis and E.R. Ashwood, ed. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. Second Edition ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company; 1994.
8. CLSI. *Procedure for Determining Packed Cell Volume by the Microhematocrit Method; Approved Standard-Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2000.
9. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition. *CLSI document EP09-A3*. 2013.
10. Clinical and Laboratory Standards Institute. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition. *CLSI document EP7-A2*. 2005.
11. 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.
12. 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.
13. 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.
14. 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.
15. Wendorth SM, Heady TN, Haverstick DM, et al. Falsely increased chloride and missed anion gap elevation during treatment with sodium thiosulfate. *Clinica Chimica Acta*. April 2014;431:77-79.
16. Tips on Specimen Collection. In: Mark Zacharia, ed. *Vol 1. Monograph of Medical*

Laboratory Observer's "Tips from the Clinical Experts". Montvale NJ: Medical Economics in collaboration with Becton, Dickinson and Company; 1997.

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



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

