i-STAT G3+ Cartridge

Para su uso con i-STAT Alinity Instrument

NOMBRE

i-STAT G3+ Cartridge – REF 03P78-25

USO PREVISTO

El cartucho i-STAT G3+ Cartridge con el sistema i-STAT Alinity System está diseñado para su uso en la cuantificación *in vitro* de pH, presión parcial de oxígeno y presión parcial de dióxido de carbono 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. 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 oxígeno (***P***O_2)	
Presión parcial de dióxido de carbono (***P***CO_2)	

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.

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). [2]

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.

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: [3]

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

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

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

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 ***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 ***P***CO_2 de acuerdo con una forma simplificada y estandarizada de la ecuación de Henderson-Hasselbalch. [3]

- 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 TCO2 a partir de las mediciones de pH y $\boldsymbol{P}CO_2$ notificadas utilizando una combinación de la ecuación para HCO_3 dada en la $\boldsymbol{P}CO_2$.
- 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). [3]

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

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*. [4] 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 G3+ Cartridge:

Sensor	Ingrediente reactivo	Fuente biológica	Cantidad mínima
pH	Ion hidrógeno (H^+)	N/A	6,66 pH
$\boldsymbol{P}CO_2$	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 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 G3+ 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 G3+	
Jeringa	**Sin anticoagulante** • 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. **Con anticoagulante de heparina equilibrada** • 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	**Sin anticoagulante** • 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. **Con anticoagulante de heparina de litio** • 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 capilar	**Con anticoagulante de heparina equilibrada** • Mezcle la muestra inmediatamente antes de llenar el cartucho. • Llene el cartucho antes de que pasen 3 minutos desde la obtención de la muestra. **Con anticoagulante de heparina de litio** - 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	**No recomendada**

en la piel	

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 [5]	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 [5]	41-51
	kPa	0,67-17,33	4,67-6,00	5,47-6,80
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) [5]	(-2)-(+3) [5]
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).

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.

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 G3+ 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).

***P*O$_2$**

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 ***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.

***P*CO$_2$**

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 ***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.

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

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Los datos de rendimiento típicos que se resumen a continuación fueron recogidos en centros de salud por profesionales de la salud con formación en el uso del sistema i-STAT System y en métodos comparativos.

Precisión*

Los datos de precisión se recogieron en varios sitios de la siguiente manera: se analizaron duplicados de todos los líquidos de control por la mañana y por la tarde durante cinco días, lo que suma un total de 20 duplicados. A continuación, se presentan los datos estadísticos medios.

Análisis	Unidades	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

Análisis	Unidades	Ver. cal. acuosa	n	Media	DE (desviación estándar)	CV (%) (Coeficiente de variación [%])
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. [7] 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.

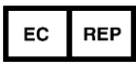
En la tabla de comparación de métodos, n es el número de muestras y r es el coeficiente de correlación.

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
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

Factor	Analito	Efecto
Exposición de la muestra al aire	***P***O_2	La exposición de la muestra al aire provocará un aumento de la ***P***O_2 cuando los valores estén por debajo de 150 mmHg y una disminución de la ***P***O_2 cuando los valores estén por encima de 150 mmHg (aproximadamente ***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 ***P***CO_2 disminuya y que el pH aumente, y que el HCO_3 y el TCO_2 queden infraestimados.
	PCO_2	
	HCO_3	
	TCO_2	
Estasis venosa	pH	La estasis venosa (aplicación prolongada de torniquete) y el ejercicio del antebrazo pueden reducir el pH debido a la producción localizada de ácido láctico.
Hemodilución	pH	La hemodilución del plasma en más del 20 % relacionada con el cebado de bombas de circulación extracorpórea, la expansión del volumen plasmático u otras terapias de administración de fluidos con determinadas soluciones 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	***P***O_2	No congele las muestras antes del análisis, ya que se pueden obtener resultados elevados de ***P***O_2 incorrectos. No utilice un cartucho frío, ya que se pueden obtener resultados reducidos de ***P***O_2 incorrectos si el cartucho está frío.
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	
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. [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.
Propofol (Diprivan®) o tiopental de sodio	***P***CO_2	Se recomienda el uso del cartucho G3+ 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. 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. *CLSI document C46-A*. 2001.
4. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 3rd ed. ed. Washington, DC: American Association of Clinical Chemistry; 1990.
5. 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.
6. Statland BE. *Clinical Decision Levels for Lab Tests*. Oradell, NJ: Medical Economic Books; 1987.
7. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition. *CLSI document EP09-A3*. 2013.

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