

i-STAT 6+ Cartridge

Para su uso con i-STAT Alinity Instrument



NOMBRE

i-STAT 6+ Cartridge – REF 03P80-25

USO PREVISTO

El cartucho i-STAT 6+ Cartridge con el sistema i-STAT Alinity System está diseñado para su uso en la cuantificación *in vitro* de sodio, potasio, cloruro, glucosa, nitrógeno ureico en sangre y hematocrito 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.
Cloruro (Cl)	Las mediciones de cloruro se utilizan principalmente en el diagnóstico, la monitorización y el tratamiento de trastornos electrolíticos y metabólicos, incluidos, entre otros, la fibrosis quística, la acidosis diabética y los problemas de hidratación.
Glucosa (Glu)	Las mediciones de glucosa se utilizan en el diagnóstico, la monitorización y el tratamiento de alteraciones del metabolismo de los carbohidratos, incluidas, entre otras, diabetes mellitus, hipoglucemia neonatal, hipoglucemia idiopática y carcinoma de células de los islotes pancreáticos.
Nitrógeno ureico en sangre (BUN/Urea)	Las mediciones de nitrógeno ureico en sangre se utilizan para el diagnóstico, la monitorización y el tratamiento de algunas enfermedades renales y metabólicas.
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.

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.

Cloruro (Cl)

Los análisis de cloruro 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 cloruro se incluyen la diarrea prolongada, la enfermedad tubular renal, el hiperparatiroidismo y la deshidratación. Entre las causas de la disminución de los valores de cloruro se incluyen los vómitos prolongados, las quemaduras, la nefropatía por pérdida de sal, la hiperhidratación y el tratamiento con tiazidas.

Glucosa (Glu)

La glucosa es una de las principales fuentes de energía del cuerpo y la única fuente de nutrientes para el tejido cerebral. Las mediciones para la determinación de los niveles de glucosa en sangre son importantes en el diagnóstico y el tratamiento de los pacientes con diabetes e hipoglucemia. Entre las causas del aumento de los valores de glucosa se incluyen la diabetes mellitus, la pancreatitis, los trastornos endocrinos (por ejemplo, el síndrome de Cushing), los medicamentos (por ejemplo, esteroides, tirotoxicosis), la insuficiencia renal crónica, el estrés o la infusión de glucosa i.v. Entre las causas de la disminución de los valores de glucosa se incluyen el insulinoma, la insuficiencia adrenocortical, el hipopituitarismo, la enfermedad hepática masiva, la ingestión de etanol, la hipoglucemia reactiva y la glucogenosis.

Nitrógeno ureico en sangre (BUN/Urea)

Un nivel anormalmente alto de nitrógeno ureico en la sangre es indicativo de insuficiencia o deterioro de la función renal. Algunas otras causas del aumento de los valores de nitrógeno ureico incluyen azotemia prerrenal (por ejemplo, shock), azotemia postrenal, sangrado gastrointestinal y una dieta rica en proteínas. Entre las causas de la disminución de los valores de nitrógeno ureico se encuentran el embarazo, la insuficiencia hepática grave, la sobrehidratación y la malnutrición.

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.

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).¹

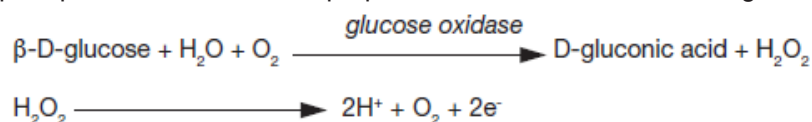
Medido:

Sodio (Na), potasio (K) y cloruro (Cl)

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.

Glucosa (Glu)

La glucosa se mide de forma amperométrica. La oxidación de la glucosa, catalizada por la enzima glucosa oxidasa, produce peróxido de hidrógeno (H₂O₂). El H₂O₂ liberado se oxida en un electrodo para producir una corriente proporcional a la concentración de glucosa de la muestra.



BUN/Urea

La urea se hidroliza a iones de amonio en una reacción catalizada por la enzima ureasa.



Los iones de amonio se miden de forma potenciométrica mediante un 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.

Calculado:

Hemoglobina (Hb)

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

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

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

Para convertir un resultado de hemoglobina de g/dL a mmol/L, multiplique el resultado mostrado por 0,621. 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.² 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 sensor de 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 del cartucho 6+:

Sensor	Ingrediente reactivo	Fuente biológica	Cantidad mínima
Na	Sodio (Na ⁺)	N/A	121 mmol/L
K	Potasio (K ⁺)	N/A	3,6 mmol/L
Cl	Cloruro (Cl ⁻)	N/A	91 mmol/L

Sensor	Ingrediente reactivo	Fuente biológica	Cantidad mínima
Glu	Glucosa	N/A	7 mmol/L
	Glucosa oxidasa	<i>Aspergillus niger</i>	0,002 UI
BUN/Urea	Urea	N/A	4 mmol/L
	Ureasa	<i>Canavalia ensiformis</i>	0,12 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 °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 6+ 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: 65 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 6+	
Jeringa	<p>Sin anticoagulante</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 equilibrada</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mezcle la muestra inmediatamente antes de llenar el cartucho. • Llene el cartucho antes de que pasen 30 minutos desde la obtención de la muestra.
Tubo al vacío	<p>Sin anticoagulante</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"> • Mezcle la muestra inmediatamente antes de llenar el cartucho. • Llene el cartucho antes de que pasen 30 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	Aunque una muestra se puede transferir directamente de una punción en la piel a un cartucho, se prefiere un tubo capilar.

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				
Na	mmol/L (mEq/L)	100–180	138–146 ³	
K	mmol/L (mEq/L)	2,0–9,0	3,5–4,9** ³	
Cl	mmol/L (mEq/L)	65–140	98–109 ³	
Glu	mmol/L	1,1–38,9	3,9–5,8 ⁴	
	mg/dL	20–700	70–105 ⁴	
	g/L	0,20–7,00	0,70–1,05 ⁴	
BUN/Nitrógeno ureico	mg/dL	3–140	8–26 ³	

Urea	mmol/L	1–50	2,9–9,4 ³
	mg/dL	6–300	17–56 ³
	g/L	0,06–3,00	0,17–0,56 ³
Hematocrito/Hct	% de PCV***	15–75	38–51**** ³
	Fracción	0,15–0,75	0,38–0,51 ³
CALCULADO			
Hemoglobina/Hb	g/dL	5,1–25,5	12–17**** ³
	g/L	51–255	120–170 ³
	mmol/L	3,2–15,8	7–11 ³

* 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 3 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.

Conversión de unidades

- **Glucosa (Glu):** para convertir mg/dL a mmol/L, multiplique el valor de mg/dL por 0,055.
- **BUN/Urea:** para convertir un resultado de BUN en mg/dL a un resultado de urea en mmol/L, multiplique el resultado de BUN por 0,357. Para convertir un resultado de urea en mmol/L a un resultado de urea en mg/dL, multiplique el resultado en mmol/L por 6. Para convertir un resultado de urea en mg/dL a un resultado de urea en g/L, divida el resultado en mg/dL entre 100.
- **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.

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 6+ 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), potasio (K) y cloruro (Cl)

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).

Glucosa (Glu)

El análisis del sistema i-STAT System para la glucosa mide la concentración de la cantidad de sustancia de glucosa en la fracción plasmática de sangre completa arterial, venosa o capilar (dimensión mmol L⁻¹) para uso diagnóstico *in vitro*. Los valores de glucosa 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 SRM965 del U.S. National Institute of Standards and Technology (NIST).

Nitrógeno ureico en sangre (BUN/Urea)

El análisis del sistema i-STAT System para el nitrógeno ureico/urea en sangre mide la concentración de la cantidad de sustancia de nitrógeno ureico/urea en la fracción plasmática de sangre completa arterial, venosa o capilar (dimensión mmol L⁻¹) para uso diagnóstico *in vitro*. Los valores de BUN/Urea 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 SRM909 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.⁵

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 [%])
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

Análisis	Unidades	Ver. cal. acuosa	n	Media	DE (desviación estándar)	CV (%) (Coeficiente de variación [%])
Cl	mmol/L	Anormal muy alta	80	7,81	0,039	0,5
		Anormal muy baja	80	63,3	0,59	0,9
		Anormal baja	80	72,9	0,71	1,0
		Normal	80	91,7	0,75	0,8
		Anormal alta	80	112,4	0,90	0,8
		Anormal muy alta	80	124,1	1,08	0,9
Glu	mg/dL	Anormal muy baja	80	26,9	0,42	1,6
		Anormal baja	80	41,0	0,34	0,8
		Anormal alta	80	125,0	0,32	0,3
		Anormal muy alta	80	286,7	0,77	0,3
		Anormal más alta	80	600,6	3,47	0,6
		BUN	mg/dL	Anormal muy baja	80	4,6
Hct	% de PCV	Anormal baja	80	6,6	0,15	2,3
		Normal	80	11,5	0,19	1,6
		Anormal alta	80	54,3	0,66	1,2
		Anormal muy alta	80	108,4	1,07	1,0
		Anormal muy baja	80	16,9	0,46	2,7
Hct	% de PCV	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

*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.⁶ 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

Análisis	Unidades	Método comparativo i-STAT 1W	
Cl	mmol/L	ordenada en el origen	-0,01
		X _{mín}	2,0
		X _{máx}	9,0
		n	189
		pendiente	1,01
		r	0,999
		ordenada en el origen	-0,76
Glu	mg/dL	X _{mín}	66
		X _{máx}	140
		n	188
		pendiente	1,00
		r	1,000
		ordenada en el origen	1,17
		X _{mín}	24
Urea	mg/dL	X _{máx}	671
		n	194
		pendiente	1,01
		r	0,999
		ordenada en el origen	-0,02
		X _{mín}	3
		X _{máx}	137
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

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, ⁷ 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 ⁸	Glu	No	
Paracetamol	1,32	Na	No	
		K	No	
		Cl	No	
		Glu	Sí	Aumento en los resultados.
		BUN	No	
Paracetamol (terapéutico)	0,132 ⁸	Glu	No	
Acetoacetato	2,0	Glu	No	

Sustancia	Concentración del análisis (mmol/L)	Analito	Interferencia (sí/no)	Comentarios
Acetilcisteína	10,2	Na	No	
		K	No	
		Cl	Sí	Aumento en los resultados.
		Glu	Sí	Disminución en los resultados.
		BUN	No	
Acetilcisteína (terapéutica)	0,30 ^{9 10}	Cl	No	
		Glu	No	
Ascorbato	0,34	Na	No	
		K	No	
		Cl	No	
		Glu	No	
		BUN	No	
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.
		Cl	Sí	Aumento en los resultados. Utilice otro método.
		Glu	Sí	Disminución en los resultados. Utilice otro método.
		BUN	Sí	Disminución en los resultados y aumento de 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	
		Cl	Sí	Aumento en los resultados. Utilice otro método.
		Glu	Sí	Disminución en los resultados.
		BUN	No	
		Hct	No	
Dopamina	0,006	Glu	No	
Formaldehído	0,133 ⁸	Glu	No	
β-hidroxibutirato	6,0 ¹⁴	Na	No	
		K	No	
		Cl	No	
		Glu	No	
		BUN	No	
Hidroxicarbamida	0,92	Glu	Sí	Aumento en los resultados. Utilice otro método.
		BUN	Sí	Aumento en los resultados.
Yoduro	2,99	Cl	Sí	Aumento en los resultados.
	0,4	Cl	No	
Lactato	6,6	Na	No	
		K	No	
		Cl	No	
		Glu	No	
		BUN	No	

Sustancia	Concentración del análisis (mmol/L)	Análito	Interferencia (sí/no)	Comentarios
Cloruro de magnesio	1,0	Na	No	
		K	No	
Maltosa	13,3	Glu	No	
Nithiodote (tiosulfato sódico)	16,7 ¹⁵	Na	Sí	Aumento en los resultados.
		K	Sí	Disminución en los resultados.
		Cl	Sí	Aumento en los resultados.
		Glu	Sí	Disminución en los resultados.
		BUN	Sí	Disminución en los resultados.
Piruvato	0,31	Glu	No	
Salicilato	4,34	Na	No	
		K	No	
		Cl	Sí	Aumento en los resultados. Utilice otro método.
		Glu	No	
		BUN	No	
Salicilato (terapéutico)	0,5 ¹⁶	Cl	No	
Tiocianato	6,9	Cl	Sí	Aumento en los resultados. Utilice otro método.
		Glu	Sí	Disminución en los resultados.
		BUN	No	
Tiocianato (terapéutico)	0,5 ⁸	Glu	No	
Ácido úrico	1,4	Glu	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 paracetamol, la acetilcisteína, el bromuro, la hidroxycarbamida, el yoduro, el Nithiodote (tiosulfato sódico) y el salicilato:

- Se ha demostrado que el paracetamol interfiere con los resultados de glucosa en i-STAT en una concentración prohibida por las directrices del CLSI, 1,32 mmol/L, que representa una concentración tóxica. Se ha demostrado que el paracetamol a 0,132 mmol/L, que representa el extremo superior de la concentración terapéutica, no interfiere significativamente con los resultados de la glucosa en i-STAT.
- La acetilcisteína se ha analizado a dos niveles: el nivel recomendado por el CLSI de 10,2 mmol/L y con una concentración de 0,30 mmol/L. Esta última es 3 veces la concentración plasmática terapéutica máxima asociada con el tratamiento para revertir la intoxicación con paracetamol. APOC no ha identificado una condición terapéutica que pueda llevar a niveles coherentes con el nivel recomendado por el CLSI.
- 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 la hidroxycarbamida interfiere con los resultados de glucosa y BUN a 0,92 mmol/L. La hidroxycarbamida es un inhibidor de síntesis de ADN que se utiliza en el tratamiento de la anemia drepanocítica, la infección por VIH y distintos tipos de cáncer. 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 hidroxycarbamida 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.

- El yoduro se ha analizado en el nivel recomendado por el CLSI de 2,99 mmol/L, que está cerca de la concentración máxima después de una dosis letal. El rango de una dosis letal es de 2-4 gramos, ¹⁷ lo que equivale a 3,1-6,3 mmol/L si suponemos que la dosis está totalmente distribuida en un volumen sanguíneo típico de 5 L. El yoduro se puede utilizar para tratar las alteraciones de tiroides (es decir, hipertiroidismo). Un estudio mostró que el yoduro sérico alcanza una concentración máxima media entre 1,8 mg/L (0,014 mmol/L) y 2,2 mg/L (0,017 mmol/L) después de un mes de administración de 50 mg diarios de suplementos. ¹⁸ Se ha demostrado que el yoduro interfiere con los resultados de cloruro de i-STAT a 2,99 mmol/L. Se ha demostrado que la concentración más baja analizada en APOC de 0,4 mmol/L no interfiere significativamente con los resultados del cloruro de i-STAT. 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, potasio, cloruro, glucosa y BUN 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 una 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
- Se ha demostrado que el salicilato interfiere con el resultado del cloruro de i-STAT a 4,34 mmol/L, una concentración tóxica que está prohibida por las directrices del CLSI. Se ha demostrado que el salicilato a 0,5 mmol/L, que representa el extremo superior del rango de concentración terapéutica, no interfiere significativamente con los resultados de cloruro en i-STAT.

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. ¹⁹
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 pueden causar un error clínicamente significativo en los resultados de sodio y cloruro. 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).
	Cl	
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.
Temperatura fría	K	Los valores de potasio aumentarán en las muestras congeladas.

Factor	Analito	Efecto
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.
	Glu	Los valores de glucosa disminuirán en las muestras de sangre completa con el tiempo. La glucosa en sangre venosa es de hasta 7 mg/dL menos que la glucosa en sangre capilar debido a la utilización del tejido. ²⁰
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.
Dependencia del pH	Glu	La dependencia del análisis de glucosa de i-STAT con respecto al pH es la siguiente: los valores por debajo del pH 7,4 a 37 °C disminuyen los resultados en aproximadamente 0,9 mg/dL (0,05 mmol/L) por unidad de pH 0,1. Los valores por encima del pH 7,4 a 37 °C aumentan los resultados en aproximadamente 0,8 mg/dL (0,04 mmol/L) por unidad de pH 0,1.
Dependencia de PO ₂	Glu	La dependencia del análisis de glucosa en i-STAT con respecto a PO ₂ es la siguiente: los niveles de oxígeno inferiores a 20 mmHg (2,66 kPa) a 37 °C pueden reducir los resultados.
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.

Factor	Analito	Efecto									
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									
<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.³ 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). 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. 											
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.									

En el caso de BUN/Urea, los iones de amonio endógeno no afectan a los resultados.

CLAVE DE LOS SÍMBOLOS

Símbolo	Definición/uso
14 	Almacenar 14 días 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.
LOT	Número o código del lote del fabricante. El número de lote aparece junto a este símbolo.
	Suficiente para <n> análisis.
EC REP	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.
REF	Número de catálogo, número de lista o referencia.
	No reutilizar.
	Fabricante.
	Consulte las instrucciones de uso o el manual del sistema para obtener instrucciones.
IVD	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i> .
CE	Cumplimiento de la directiva europea sobre dispositivos de diagnóstico <i>in vitro</i> (98/79/CE).
Rx ONLY	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 Abbott en www.pointofcare.abbott.

Referencias

1. 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.
2. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 3rd ed. ed. Washington, DC: American Association of Clinical Chemistry; 1990.
3. Statland BE. *Clinical Decision Levels for Lab Tests*. Oradell, NJ: Medical Economic Books; 1987.
4. 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.
5. CLSI. Procedure for Determining Packed Cell Volume by the Microhematocrit Method; Approved Standard-Third Edition. *CLSI document H07-A3*. 2000.
6. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition. *CLSI document EP09-A3*. 2013.
7. Clinical and Laboratory Standards Institute. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition. *CLSI document EP7-A2*. 2005.
8. Wu AHB. *Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests*: Elsevier Health Sciences; 2006.
9. Whillier S, Raftos JE, Chapman B, Kuchel PW. Role of N-acetylcysteine and cystine in glutathione synthesis in human erythrocytes. *Redox Report*. 2009;14(3):115-121.
10. Ventura P, Panini R, Pasini MC, Scarpetta G, Salvioli G. N-acetyl-cysteine reduces homocysteine plasma levels after single intravenous administration by increasing thiols urinary excretion. *Pharmacological Research*. 1999;40(4):345-350.
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. Wendroth 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. Borthwick GM, Johnson AS, Partington M, Burn J, Wilson R, Arthur HM. Therapeutic levels of aspirin and salicylate directly inhibit a model of angiogenesis through a Cox-independent mechanism. *FASEB Journal*. October 2006;20(12):2009-2016.

17. Gosselin RE, Smith RP, Hodge HC. *Clinical Toxicology of Commercial Products*. Baltimore: Williams and Wilkins; 1984.
18. Abraham GE. Serum inorganic iodide levels following ingestion of a tablet form of Lugol solution: Evidence for an enterohepatic circulation of iodine. *The Original Internist*. 2005;11(3):112-118.
19. 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.
20. Young DS, Bermes EW. Influence of Site Collection on 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.

i-STAT is a trademark of the Abbott group of companies.



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



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands



©2019 Abbott Point of Care Inc. All rights reserved. Printed in USA.

