

INFORMACIÓN SOBRE ANÁLISIS Y CARTUCHOS


Los sensores i-STAT se encuentran disponibles en una gran variedad de configuraciones del panel. Dichos sensores se incluyen en los cartuchos con componentes microfluídicos y, en algunos cartuchos, solución de calibrado. Los cartuchos i-STAT se utilizan con el i-STAT Portable Clinical Analyzer, el i-STAT 1 Analyzer* y el Philips Medical Systems Blood Analysis Module** para la determinación cuantitativa y simultánea de sustancias específicas de análisis y parámetros de coagulación en sangre entera.

ESPECIFICACIONES DE LOS CARTUCHOS

Vida útil:	Refrigerados a una temperatura entre 2 y 8 °C hasta la fecha de caducidad. A temperatura ambiente entre 18 y 30 °C durante dos semanas.
Preparación para su uso:	Los cartuchos individuales pueden utilizarse después de reposar durante cinco minutos a temperatura ambiente. Una caja entera de cartuchos deberá reposar a temperatura ambiente durante una hora. Todos los cartuchos deben utilizarse inmediatamente después de abrir la bolsa. Si se ha perforado la bolsa, no debe utilizarse el cartucho.
Tipo de muestra:	Sangre entera reciente procedente de punciones arteriales, venosas o percutáneas. <i>(Nota: la punción percutánea NO es un tipo de muestra recomendado para la medición de ACT, cTnI, CK-MB o BNP.)</i> Los cartuchos cTnI y CK-MB requieren el uso de sangre entera heparinizada o plasma, o sangre entera no heparinizada analizada en un período de un minuto después de la extracción del paciente. Los cartuchos BNP requieren el uso de muestras de sangre entera con EDTA o plasma.
Volumen de la muestra:	17µL, 20µL, 40µL, 65µL o 95µL en función del tipo de cartucho.
Tiempo para el análisis:	<i>Inmediatamente después de la recogida</i> <ul style="list-style-type: none">• Muestras para la medición de ACT, PT/INR y lactato (Lac) <i>En un período de 3 minutos después de la recogida</i> <ul style="list-style-type: none">• Muestras recogidas en tubos capilares, tanto con anticoagulante como sin él• Muestras recogidas en tubos de vacío o sin él y jeringas sin anticoagulante <i>En un período de 10 minutos después de la recogida</i> <ul style="list-style-type: none">• Muestras recogidas con anticoagulante para la medición de pH, PCO_2, PO_2 e iCa. Mantenga las condiciones anaeróbicas. Vuelva a realizar la mezcla antes de llenar el cartucho.

En un período de 30 minutos después de la recogida

- Sodio, potasio, cloruro, glucosa, BUN/urea, creatinina, hematocrito, troponina I, CK-MB y BNP. Vuelva a realizar la mezcla antes del análisis.

* Los cartuchos cTnI, CK-MB y BNP sólo pueden utilizarse con el i-STAT 1 Analyzer que incluya el símbolo . El cartucho CHEM8+ sólo se puede usar con el i-STAT 1 analyzer.

** El Blood Analysis Module no admite los cartuchos PT/INR, CHEM8+, cTnI, CK-MB ni BNP.

Período de análisis:

- Cartuchos ACT: para la detección del punto final, hasta 1.000 segundos (16,7 min.)
- Cartuchos PT/INR: para la detección del punto final, hasta 300 segundos (5 min.)
- Cartuchos cTnI y BNP: 600 segundos (10 min.)
- Cartuchos CK-MB: 300 segundos (5 min.)
- Otros cartuchos: habitualmente entre 130 y 200 segundos

Cartuchos	Opciones de recogida			
	Jeringas	Tubos de vacío	Tubos capilares	Directamente de punción percutánea
Cartuchos que miden el calcio iónico	<ul style="list-style-type: none"> • Sin anticoagulante • Con anticoagulante de heparina equilibrada (la jeringa debe llenarse hasta la capacidad indicada) 	<ul style="list-style-type: none"> • Sin anticoagulante • Con anticoagulante de heparina lítica o sódica (los tubos deben llenarse completamente) 	<ul style="list-style-type: none"> • Sin anticoagulante • Con anticoagulante de heparina equilibrada 	<ul style="list-style-type: none"> • No recomendado • No recomendado para análisis de gases sanguíneos; se prefieren especímenes arteriales.
Cartuchos que realizan la analítica ACT	<ul style="list-style-type: none"> • SÓLO sin anticoagulante • Las jeringas deben ser de plástico 	<ul style="list-style-type: none"> • SÓLO sin anticoagulante, activadores de coágulos ni separadores de suero • Los tubos deben ser de plástico • Los dispositivos utilizados para transferir la muestra al cartucho deben ser de plástico 	<ul style="list-style-type: none"> • No recomendado 	<ul style="list-style-type: none"> • No recomendado
Cartuchos que realizan la analítica PT/INR	<ul style="list-style-type: none"> • SÓLO sin anticoagulante • Las jeringas deben ser de plástico 	<ul style="list-style-type: none"> • SÓLO sin anticoagulante, activadores de coágulos ni separadores de suero • Los tubos deben ser de plástico • Los dispositivos utilizados para transferir la muestra al cartucho deben ser de plástico 	<ul style="list-style-type: none"> • No recomendado 	<ul style="list-style-type: none"> • Recomendado
Cartuchos que realizan la analítica Troponina I o CK-MB	<ul style="list-style-type: none"> • Con anticoagulante de heparina lítica o sódica. • Sin anticoagulante si se analiza en un período de un minuto después de la extracción del paciente. 	<ul style="list-style-type: none"> • Con anticoagulante de heparina lítica o sódica. • Sin anticoagulante si se analiza en un período de un minuto después de la extracción del paciente. • Las muestras no deben utilizarse a menos que el tubo de recogida de sangre se encuentre lleno como mínimo a la mitad. 	<ul style="list-style-type: none"> • No recomendado 	<ul style="list-style-type: none"> • No recomendado

Cartuchos	Opciones de recogida			
	Jeringas	Tubos de vacío	Tubos capilares	Directamente de punción percutánea
Cartuchos que realizan la analítica BNP	<ul style="list-style-type: none"> Con anticoagulante EDTA. Las jeringas debenser de plástico. 	<ul style="list-style-type: none"> Con anticoagulante EDTA. Los tubos deben ser de plástico. Las muestras no deben utilizarse a menos que el tubo de recogida de sangre esté lleno hasta la mitad como mínimo. 	<ul style="list-style-type: none"> No recomendado 	<ul style="list-style-type: none"> No recomendado
Los demás cartuchos	<ul style="list-style-type: none"> Sin anticoagulante Con anticoagulante de heparina equilibrada, lítica o sódica 	<ul style="list-style-type: none"> Sin anticoagulante Con anticoagulante de heparina lítica o sódica 	<ul style="list-style-type: none"> Sin anticoagulante Con anticoagulante de heparina equilibrada Con heparina sódica o lítica si está etiquetada para la medición de electrolitos 	<ul style="list-style-type: none"> Si bien puede transferirse directamente una muestra desde una punción percutánea a un cartucho, es preferible el uso de un tubo capilar. No recomendado para análisis de gases sanguíneos; se prefieren especímenes arteriales.

Nota Relativa a la Fiabilidad del Sistema

El sistema i-STAT ejecuta automáticamente un conjunto completo de controles de calidad del rendimiento del analizador y el cartucho cada vez que se analiza una muestra. Este sistema de calidad interno anulará los resultados si el analizador o el cartucho no cumplen determinadas especificaciones internas (consulte la sección Control de Calidad en este Manual del Sistema para obtener información detallada). Para reducir al mínimo la probabilidad de proporcionar un resultado con un error médicamente significativo, las especificaciones internas son muy estrictas. Es habitual que el sistema anule un pequeño porcentaje de resultados en su funcionamiento normal dado el rigor de estas especificaciones. No obstante, si el analizador o los cartuchos están afectados, los resultados se anularán constantemente, y uno o los otros deberán sustituirse para restablecer las condiciones de funcionamiento normales. **En los casos en los que sea inadmisibles la falta de disponibilidad de resultados mientras se espera la sustitución de analizadores o cartuchos, i-STAT recomienda mantener cartuchos y un analizador de repuesto del Sistema i-STAT de un número de lote alternativo.**

VALORES PREVISTOS

Medido:

ANÁLISIS	UNIDADES	RANGO DE INFORME	RANGO DE REFERENCIA	
			(arterial)	(venoso)
Sodio/Na	mmol/L (mEq/L)	100 – 180	138 – 146	138 – 146
Potasio/K	mmol/L (mEq/L)	2,0 – 9,0	3,5 – 4,9	3,5 – 4,9
Cloruro/Cl	mmol/L (mEq/L)	65 – 140	98 – 109	98 – 109
Glucosa/Glu	mmol/L	1,1 – 38,9	3,9 – 5,8	3,9 – 5,8
	mg/dL	20 – 700	70 – 105	70 – 105
	g/L	0,20 – 7,00	0,70 – 1,05	0,70 – 1,05
Lactato/Lac	mmol/L	0,30 – 20,00	0,36 – 1,25	0,90 – 1,70
	mg/dL	2,7 – 180,2	3,2 – 11,3	8,1 – 15,3
Creatinina/Crea	mg/dL	0,2 – 20,0	0,6 – 1,3	0,6 – 1,3
	µmol/L	18 – 1768	53 – 115	53 – 115
pH		6,5 – 8,2	7,35 – 7,45	7,31 – 7,41
PCO ₂	mmHg	5 – 130	35 – 45	41 – 51
	kPa	0,67 – 17,33	4,67 – 6,00	5,47 – 6,80

Medido: (cont.)

ANÁLISIS	UNIDADES	RANGO DE INFORME	RANGO DE REFERENCIA	
			(arterial)	(venoso)
TCO₂ (sólo en el cartucho CHEM8+)	mmol/L (mEq/L)	5-50	23 – 27	24 – 29
PO₂	mmHg kPa	5 – 800 0,7 – 106,6	80 – 105 10,7 – 14,0	
Calcio iónico/iCa	mmol/L mg/dL	0,25 – 2,50 1,0 – 10,0	1,12 – 1,32 4,5 – 5,3	1,12 – 1,32 4,5 – 5,3
Nitrógeno úrico/BUN	mg/dL	3 – 140	8 – 26	8 – 26
Urea	mmol/L mg/dL g/L	1 – 50 6 – 300 0,06 – 3,00	2,9 – 9,4 17 – 56 0,17 – 0,56	2,9 – 9,4 17 – 56 0,17 – 0,56
Hematocrito/Hct	%PCV Fracción	10 – 75 0,10 – 0,75	38 – 51 0,38 – 0,51	38 – 51 0,38 – 0,51
Períodos de coagulación activa Kaolin / CeliteACT	segundos	50 – 1000	74 – 125 (Prewrm) 84 – 139 (Nonwrm)	74 – 125 (Prewrm) 84 – 139 (Nonwrm)
El rango de 80 a 1.000 segundos se ha verificado mediante estudios de comparación de métodos.				
Períodos de coagulación activa Kaolin / KaolinACT	segundos	50 – 1000	74 – 137 (Prewrm) 82 – 152 (Nonwrm)	74 – 137 (Prewrm) 82 – 152 (Nonwrm)
El rango de 77 a 1.000 segundos se ha verificado mediante estudios de comparación de métodos.				
Tiempo de Protrombina / PT	INR	0,9 – 8,0		
Las características de rendimiento no se han establecido para INRs superiores a 6,0.				
Troponina I / cTnI	ng/mL (µg/L)	0.00 – 50.00		0.00 – 0.03* 0.00 – 0.08**
Las características de rendimiento no se han establecido para valores de cTnI superiores a 35,00 ng/mL. * Representa el rango de resultados de 0 a 97,5% **Representa el rango de resultados de 0 a 99%.				
MB de la creatinasa / CK-MB	ng/mL (µg/L)	0.0 – 150.0		0.0 – 3.5***
***Representa el rango de resultados de 0 a 95%.				
Péptido natriurético del tipo B /BNP	pg/mL (ng/L)	15 – 5000		<15 – 50#
# * Representa el rango de resultados de 0 a 95%.				

Calculado:

Análisis	Unidades	Rango de informe	Rango de referencia	
			(arterial)	(venoso)
Hemoglobina/Hb	g/dL	3.4 – 25.5	12 – 17	12 – 17
	g/L	34 – 255	120 – 170	120 – 170
	mmol/L	2.1 – 15.8	7 – 11	7 – 11
TCO₂ <small>(en todos los cartuchos menos el CHEM8+)</small>	mmol/L (mEq/L)	5-50	23 – 27	24 – 29
HCO₃	mmol/L (mEq/L)	1.0 – 85.0	22 – 26	23 – 28
BE	mmol/L (mEq/L)	(-30) – (+30)	(-2) – (+3)	(-2) – (+3)
Intervalo aniónico/AnGap	mmol/L (mEq/L)	(-10) – (+99)	10 – 20	10 – 20
sO₂	%	0 – 100	95 – 98	

CONFIGURACIONES DE CARTUCHOS Y VOLUMEN DE LA MUESTRA

i-STAT^{EC} 8+ (65µL)

Sodio (Na)
 Potasio (K)
 Cloruro (Cl)
 pH
 PCO₂
 Nitrógeno úrico (BUN)/Urea
 Glucosa (Glu)
 Hematocrito (Hct)
 TCO₂*
 HCO₃*
 BE*
 Intervalo aniónico* (AnGap)
 Hemoglobina* (Hb)

i-STAT⁶ 6+ (65µL)

Sodio (Na)
 Potasio (K)
 Cloruro (Cl)
 Nitrógeno úrico (BUN)/Urea
 Glucosa (Glu)
 Hematocrito (Hct)
 Hemoglobina* (Hb)

i-STAT^{EC} 4+ (65µL)

Sodio (Na)
 Potasio (K)
 Glucosa (Glu)
 Hematocrito (Hct)
 Hemoglobina* (Hb)

i-STAT^E 3+ (65µL)

Sodio (Na)
 Potasio (K)
 Hematocrito (Hct)
 Hemoglobina* (Hb)

i-STAT^G G (65µL)

Glucosa (Glu)

i-STAT^{CREA} CREA (65µL)

Creatinina (Crea)

i-STAT^{EG} 7+ (95µL)

Sodio (Na)
 Potasio (K)
 Calcio iónico (iCa)
 Hematocrito (Hct)
 pH
 PCO₂
 PO₂
 TCO₂*
 HCO₃*
 BE*
 sO₂*
 Hemoglobina* (Hb)

i-STAT^{EG} 6+ (95µL)

Sodio (Na)
 Potasio (K)
 Hematocrito (Hct)
 pH
 PCO₂
 PO₂
 TCO₂*
 HCO₃*
 BE*
 sO₂*
 Hemoglobina* (Hb)

i-STAT^{G3} 3+ (95µL)

pH
 PCO₂
 PO₂
 TCO₂*
 HCO₃*
 BE*
 sO₂*

i-STAT^{CG} 4+ (95µL)

pH
 PCO₂
 PO₂
 Lactato (Lac)
 TCO₂*
 HCO₃*
 BE*
 sO₂*

i-STAT^{CG} 8+ (95µL)

Sodio (Na)
 Potasio (K)
 Calcio iónico (iCa)
 Glucosa (Glu)
 Hematocrito (Hct)
 pH
 PCO₂
 PO₂
 TCO₂*
 HCO₃*
 BE*
 sO₂*
 Hemoglobina* (Hb)

i-STAT^{Celite} ACT (40µL)

Celite® ACT

i-STAT^{KAOLIN} ACT (40µL)

Kaolin ACT

i-STAT^{PT/INR} PT/INR (20µL)

Tiempo de protombina

i-STAT^{cTnl} cTnl (17 µL)

Troponina I

i-STAT^{CK-MB} CK-MB (17µL)

MB de la creatincinasa

i-STAT^{BNP} BNP (17µL)

Péptido natriurético del tipo B

i-STAT^{CHEM8+} CHEM8+ (95µL)

Sodio (Na)
 Potasio (K)
 Cloruro (Cl)
 Nitrógeno úrico (BUN)/Urea
 Glucosa (Glu)
 Creatinina (Crea)
 Calcio iónico (iCa)
 TCO₂
 Hematocrito (Hct)
 Intervalo aniónico* (AnGap)
 Hemoglobina* (Hb)

* Calculado

Celite es una marca comercial registrada de Celite Corporation, Santa Barbara (CA, EE. UU.) para sus productos de tierra diatomácea.