
i-STAT®1

Manual del Sistema



EC | REP

Fabricante:

i-STAT Corporation
104 Windsor Center Drive
East Windsor, NJ, 08520 • USA
Tel: (609) 443-9300
Fax: (609) 443-9310



Emergo Europe
P.O. Box 18510
2502 EM The Hague
The Netherlands
Tel: (31)70 345 8570
Fax: (31)70 346 7299

CE

©2003 i-STAT Corporation. Reservados todos los derechos. Impreso en EE.UU.

Patentes

CA 1,281,072; CA 1,303,175; CA 1,330,888; CA 2,002,848; CA 2,087,720; CA 2,087,966; CA 2,175,228; CA 2,193,000; CA 2,194,795; CA 2,221,178; EP 0408575; EP 0412119; EP 0434742; EP 0442969; EP 0505169; EP 0540691; EP 0543916; JP 2113412; JP 2521826; JP 2833809; JP 2948321; JP 3093274; JP 3105919; JP 3105922; JP 3137612; JP 3269553; JP 3392871; US 4,864,229; US 4,933,048; US 4,954,087; US 5,008,616; US 5,096,669; US 5,112,455; US 5,121,050; US 5,124,661; US 5,200,051; US 5,447,440; US 5,466,575; US 5,514,253; US 5,554,339; US 5,605,664; US 5,609,824; US 5,614,416; US 5,628,961; US 5,789,253; US 5,821,399; US 5,837,446; US 6,030,827; US 6,379,883; US 6,438,498; US D332,833; US D337,164

Symbol Technologies Corporation es el propietario de los siguientes números de patente en los EE.UU.: 4,758,717; 5,130,520; 5,262,628; 5,396,055; 5,532,469.

Marcas comerciales

i-STAT es una marca comercial registrada de i-STAT Corporation. MediSense es una marca comercial registrada de Abbott Laboratories. Precision y PCx son marcas comerciales de Abbott Laboratories. Windows es una marca comercial registrada de Microsoft Corporation.

CONFIGURACIÓN DEL MANUAL DEL SISTEMA i-STAT 1

Asegúrese de que el contenido del Manual del Sistema está completo y actualizado. En el caso de que el Manual del Sistema no incluya la configuración actual, es recomendable que se ponga en contacto con el proveedor de servicio de i-STAT.

A partir de Junio de 2004, el Manual del Sistema i-STAT® 1 debe configurarse con los contenidos enumerados a continuación y en el orden que se muestran.

ELEMENTO	Nº Art:
Portada	714336-04C
Hoja de Configuración.....	714419-04M
Contenido.....	714362-04D
Capítulo 1.....	714363-04C
Capítulo 2.....	714364-04C
Capítulo 3.....	714365-04B
Capítulo 4.....	714366-04B
Capítulo 5.....	714367-04B
Capítulo 6.....	714368-04D
Capítulo 7.....	714369-04C
Capítulo 8.....	714370-04C
Capítulo 9.....	714371-04B
Capítulo 10.....	714372-04B
Capítulo 11.....	714373-04B
Capítulo 12.....	714374-04B
Capítulo 13.....	714375-04B
Capítulo 14.....	714376-04B
Capítulo 15.....	714377-04B
Capítulo 16.....	714378-04B
Capítulo 17.....	714379-04C
Capítulo 18.....	714380-04B
Capítulo 19.....	714381-04B
Capítulo 20.....	714382-04B
Capítulo 21.....	714383-04C
Capítulo 22.....	714384-04B
Hojas CTI	
Introducción	714258-04D
Sodio.....	714173-04E
Potasio	714174-04D
Cloruro	714175-04E
Nitrógeno úrico (BUN)/Urea	714176-04D
Glucosa	714177-04D
Hematocrito/Hemoglobina.....	714178-04D
Calcio Iónico	714179-04E
PO ₂ /SO ₂	714180-04D
pH	714181-04E
PCO ₂ /HCO ₃ /TCO ₂ /BE/AnGap	714182-04F
Creatinina.....	714183-04E
Lactato (Lac)	714184-04D
Celite ACT.....	714185-04D
Tiempo de protrombina PT/INR	715236-04C
Troponina I cardiaca	715595-04B
Kaolin ACT	715878-04B

Boletín Técnico

Mensajes Codificados del Analizador	714260-04B
Actualización del Software del Analizador (Utilidad JAMMLITE)	714329-04E
Guía de Instalación de la Estación Central de Datos para la	
Recepción de Datos desde el Philips Clinical Data Server	714270-04A
Actualización de octubre de 2003 del i-STAT1 Analyzer	715615-04A

Actualización de octubre de 2003 de la Estación Central de
Datos i-STAT, versión 5 715616-04A
Opciones de resultados de la analítica ACT: Modos de calibración
de resultados con precalentamiento frente a sin precalentamiento
para el i-STAT1 Analyzer 715617-04B
El cartucho i-STAT Cardiac Troponin I (cTnI) 715618-04B
Actualización de febrero de 2004 de la Estación Central de Datos
i-STAT, versión 5 715918-04A
Actualización de Junio de 2004 de la Estación Central de Datos
i-STAT, versión 5 716023-04A
Uso de la tira de análisis de glucosa Medisense®
Precision PCx™ Plus en el i-STAT 1 Analyzer 715919-04B

Contenido

INTRODUCCIÓN..... 1 - 1

Este Manual	1 - 1
Uso previsto	1 - 1
Descripción General del Sistema i-STAT	1 - 1
Componentes.....	1 - 2
Selección de Componentes	1 - 2
Resumen del Procedimiento	1 - 2
Gestión de Datos	1 - 3
Interconexión.....	1 - 3
Nota Relativa a la Fiabilidad del Sistema.....	1 - 3
Símbolos	1 - 3
Garantía	1 - 7

COMPONENTES DEL SISTEMA

i-STAT 1 ANALYZER 2 - 1

Introducción.....	2 - 1
Antes de utilizar el Analizador.....	2 - 1
Especificaciones	2 - 2
Software	2 - 3
Alimentación.....	2 - 3
Baterías Desechables	2 - 3
Batería Recargable	2 - 3
Aviso de Batería Baja.....	2 - 3
Puerto de Cartuchos.....	2 - 4
Puerto de Tira de Análisis	2 - 4
Ventana de Comunicaciones por Infrarrojos	2 - 5
Control Térmico	2 - 5
Sensor de Presión Barométrica	2 - 5
Ciclo de Análisis del Cartucho	2 - 5
Ciclo de la Tira de Análisis	2 - 5
Introducción de Datos	2 - 6
Almacenamiento de Resultados	2 - 6
Pantalla LCD y Luz de Fondo	2 - 7
Indicador Sonoro.....	2 - 7
Tiempo de Espera.....	2 - 7
Teclado.....	2 - 8
Árbol de Menús de i-STAT 1.....	2 - 9
Menú de Análisis.....	2 - 10
Menú Administrativo	2 - 10
Estado Analizador	2 - 11
Ver registros	2 - 11
Análisis Calidad.....	2 - 12
Personalización	2 - 13
Fijar Reloj	2 - 17
Transmitir.....	2 - 17
Utilidad	2 - 17
Lector Láser de Códigos de Barras	2 - 18
Indicadores y Mensajes	2 - 19

CARTUCHO i-STAT**3 - 1**

Contenido.....	3 - 1
Calibrado y Normalización.....	3 - 3
Embalaje	3 - 3
Condiciones de Almacenamiento.....	3 - 4
Eliminación.....	3 - 4

TIRA DE ANÁLISIS DE GLUCOSA EN SANGRE PRECISION PCx**4 - 1****SIMULADOR ELECTRÓNICO.....****5 - 1****i-STAT 1 DOWNLOADER****6 - 1**

Función	6 - 1
Especificaciones	6 - 2
Fuente de Alimentación	6 - 2
Indicadores LED del Downloader/Recharger.....	6 - 3
Requisitos de Alimentación.....	6 - 3
Precauciones	6 - 3
Transmisión de Datos desde el Downloader al Data Manager	6 - 4
Transmisión de Datos desde el Downloader / Recharger al Data Manager	6 - 4
Información Transmitida	6 - 4
Localización y Reparación de Averías	6 - 5
Carga de la Batería Recargable.....	6 - 5
Carga de la Batería Recargable en el Compartimento de Recarga Externo	6 - 6

IMPRESORA PORTÁTIL**7 - 1**

Impresora MARTEL	7 - 1
Descripción General.....	7 - 1
Especificaciones	7 - 1
Personalización	7 - 2
Accesorios Suministrados con la Impresora	7 - 2
Alimentación.....	7 - 2
Carga del Papel	7 - 2
Impresión Directa desde el Analizador	7 - 3
Impresión a través de un Downloader.....	7 - 3
Impresión de Muchos Resultados.....	7 - 3
Lo que se Imprime	7 - 4
Precauciones	7 - 4
Localización y Reparación de Averías	7 - 5

GESTIÓN DE DATOS**8 - 1**

Introducción.....	8 - 1
Componentes.....	8 - 1
Data Manager	8 - 2
Software de la Estación Central de Datos i-STAT Versión 5	8 - 2
Downloader y Downloader/Recharger	8 - 3
IR Link	8 - 3
Interfase LIS / HIS	8 - 3
Configuración de la Gestión de Datos Estándar	8 - 4
Conexión de Componentes.....	8 - 4

PERSONALIZACIÓN	9 - 1
------------------------------	--------------

PROCEDIMIENTOS

OBTENCIÓN DE MUESTRAS.....	10 - 1
-----------------------------------	---------------

Recogida de Especímenes	10 - 1
Venipunción - Generalidades	10 - 1
Venipunción - Análisis de pH, PCO ₂ , Electrólitos y Sustancias Químicas	10 - 2
Venipunción - Análisis de coagulación	10 - 3
Venipunción - Tira de análisis de glucosa	10 - 3
Punción Arterial - Generalidades	10 - 4
Punción Arterial - Análisis de Gases Sanguíneos, Electrólitos y Sustancias Químicas	10 - 4
Punción Arterial - Análisis de Coagulación	10 - 4
Punción Arterial - Tiras de Análisis de Glucosa	10 - 5
Línea Permanente	10 - 5
Punción Percutánea	10 - 5
Dispositivos de Transferencia de Muestras	10 - 6
Referencias	10 - 7

PROCEDIMIENTO DE MANIPULACIÓN DE LOS CARTUCHOS	11 - 1
---	---------------

Preparación para la Analítica	11 - 1
Llenado y Sellado del Cartucho con un Dispositivo de Transferencia.....	11 - 2
Llenado y Sellado de Cartuchos PT/INR con Muestras Directas de Punción en el Dedo	11 - 2
Inserción y Extracción del Cartucho del Analizador.....	11 - 3
Procedimiento Incorrecto	11 - 4

PROCEDIMIENTO DE ANALÍTICA MEDIANTE CARTUCHOS	12 - 1
--	---------------

Precauciones	12 - 1
Realización de Análisis de Pacientes mediante Cartuchos - Primera Información Desactivada	12 - 2
Realización de Análisis de Pacientes mediante Cartuchos - Primera Información Activada	12 - 4
Interpretación de los Resultados Visualizados	12 - 7
Localización y Reparación de Averías	12 - 9

PROCEDIMIENTOS PARA LA ANALÍTICA MEDIANTE TIRAS DE ANÁLISIS DE GLUCOSA.....	13 - 1
--	---------------

Directrices Operativas para Todas las Muestras	13 - 1
Realización de un Análisis de Glucosa a un Paciente Mediante Tiras de Análisis	13 - 2
Precaución	13 - 4
Interpretación de los Resultados Visualizados	13 - 5
Localización y Reparación de Averías	13 - 6

CONTROL DE CALIDAD.....	14 - 1
--------------------------------	---------------

Descripción General	14 - 1
Control de Calidad para Cartuchos i-STAT y para el Ciclo de Analítica del Cartucho del Analizador ...	14 - 1
Controles para Cartuchos de Gases Sanguíneos/Electrólitos/Metabolitos	14 - 2
Corrección del PO ₂ a Altura Extrema	14 - 4
Controles para el Sensor de Hematócrito	14 - 5
Controles para Cartuchos ACT	14 - 5
Controles para Cartuchos PT/INR	14 - 7

Realización de la Prueba del Simulador Electrónico	14 - 8
Procedimiento para el Simulador Electrónico Interno	14 - 8
Procedimiento para el Simulador Electrónico Externo.....	14 - 8
Reparación de la Prueba Fallida del Simulador Electrónico	14 - 9
Procedimiento de Comprobación de Sondas Térmicas	14 - 10
Procedimiento de Comprobación de Temperatura Ambiente.....	14 - 12
Realización del Análisis de Control en el Cartucho	14 - 12
Localización y Reparación de Averías relativas a los Resultados del Control Fuera de Rango en el Cartucho.....	14 - 14
Controles para la Tira de Análisis de Glucosa	14 - 14
Recomendaciones para la Tira de Análisis de Glucosa.....	14 - 15
Realización del Análisis de Control con la Tira de Glucosa.....	14 - 15
Localización y Reparación de Averías relativas a los Resultados Fuera de Rango de las Tiras de Análisis.....	14 - 17
Hojas de Registro de Control de Calidad.....	14 - 19

VERIFICACIÓN DEL CALIBRADO 15 - 1

Verificación del Calibrado para Cartuchos	15 - 1
Juego de Verificación del Calibrado i-STAT	15 - 2
Procedimiento de Verificación para Hematócrito	15 - 4
Procedimiento de Verificación para ACT	15 - 5
Procedimiento para Cartuchos	15 - 6
Localización y Reparación de Averías en las Pruebas de Cartuchos.....	15 - 7
Prueba de Verificación de Linealidad/Calibrado para las Tiras de Análisis.....	15 - 8
Corrección de Errores en las Pruebas de Tiras	15 - 9

EVALUACIÓN o ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD EXTERNO 16 - 1

Finalidad.....	16 - 1
Procedimiento General	16 - 1
Procedimiento para Cartuchos	16 - 1
Localización y Reparación de Averías	16 - 3
Procedimiento para Tiras de Análisis.....	16 - 4

ACTUALIZACIONES DE SOFTWARE Y CUIDADOS

MANTENIMIENTO DE RUTINA del ANALIZADOR y el DOWNLOADER..... 17 - 1

Secado de un Analizador o un Downloader Húmedo	17 - 1
Limpieza del analizador y el Downloader.....	17 - 1
Retirada y Sustitución de las Baterías Desechables	17 - 2
Extracción y Sustitución de la Batería Recargable	17 - 3

ACTUALIZACIÓN DEL SOFTWARE 18 - 1

CLEW	18 - 1
Software de la Aplicación.....	18 - 1
Actualizaciones de Software	18 - 1
Actualización del Software del Analizador con la Utilidad JAMMLITE.....	18 - 3
Localización y Reparación de Averías	18 - 13
Actualizaciones de Software de Analizador a Analizador	18 - 16

LOCALIZACIÓN Y REPARACIÓN DE AVERÍAS DEL ANALIZADOR

LOCALIZACIÓN Y REPARACIÓN DE AVERÍAS DEL ANALIZADOR 19 - 1

Introducción.....	19 - 1
Información Necesaria	19 - 1

Mensajes de Encendido	19 - 2
Mensajes del Ciclo Analítico y Códigos de Control de Calidad	19 - 3
Errores en la Tira de Glucosa	19 - 6
Sin Mensaje en Pantalla	19 - 7
“Cartucho Obstruido” No Desaparece	19 - 7
Servicios de Asistencia	19 - 8

TEORÍA

TEORÍA..... 20 - 1

Funciones del Analizador.....	20 - 1
Mediciones Electroquímicas	20 - 3
Determinación de los Resultados de la Analítica.....	20 - 4
Determinación de la Concentración Celular	20 - 5
BCP	20 - 5
Determinación de los Puntos Finales de Coagulación	20 - 7
Control de Calidad y el Sistema i-STAT	20 - 7
Control de Calidad y Análisis de Coagulación i-STAT	20 - 12

PROGRAMACIÓN DEL DOWNLOADER

PROGRAMACIÓN Y CABLEADO DEL DOWNLOADER..... 21 - 1

Programación de los Downloader de Red	21 - 1
Cableado de los Downloader	21 - 6

ESTACIÓN CENTRAL DE DATOS

ESTACIÓN CENTRAL DE DATOS 22 - 1

Acuerdo de Licencia y Garantía i-STAT para el Programa de la Estación Central de Datos	22 - 1
Instalación de la Estación Central de Datos	22 - 3
Procedimientos Generales y Convencionalismos	22 - 5
Personalización de la Estación Central de Datos	22 - 9
Personalización del Programa de Interfase	22 - 15
Descripción General del Programa de la Estación Central de Datos	22 - 17
Herramientas de Administración	22 - 19
Instrument and Location Workspace (Espacio de Trabajo de Instrumentos y Ubicación).....	22 - 19
Operator Workspace (Espacio de Trabajo del Operador)	22 - 25
Importar Lista de Operadores	22 - 31
Database Maintenance (Mantenimiento de la base de datos).....	22 - 33
Inventory Workspace (Espacio de Trabajo del Inventario)	22 - 35
Customization Workspace (Espacio de trabajo de personalización)	22 - 41
Data Viewers (Visores de datos)	22 - 49
Monitores	22 - 55
Informes	22 - 57
Sistema	22 - 61

INFORMACIÓN SOBRE ANÁLISIS Y CARTUCHOS

Información sobre Análisis y Cartuchos

Sodio (Na)

Potasio (K)

Cloruro (Cl)

BUN/Urea

Glucosa (Glu)

Hematocrito (Hct)/Hemoglobina (Hb)

Calcio Iónico (iCa)

pH

PCO₂

PO₂

Creatinina (Crea)

Lactato (Lac)

Celite ACT

Tiempo de protrombina PT/INR

Troponina cardíaca I

Kaolin ACT

BOLETINES TÉCNICOS

INTRODUCCIÓN

1

Este Manual

Este manual describe el i-STAT®1 Analyzer y el software de la Estación Central de Datos. Los capítulos afines están agrupados detrás de las lengüetas.

El i-STAT Portable Clinical Analyzer y el Philips Medical Systems Blood Analysis Module (suministrado anteriormente por Agilent Technologies y Hewlett-Packard, Inc., para los Monitores de Paciente Viridia CMS) se describen en un manual aparte.

Uso previsto

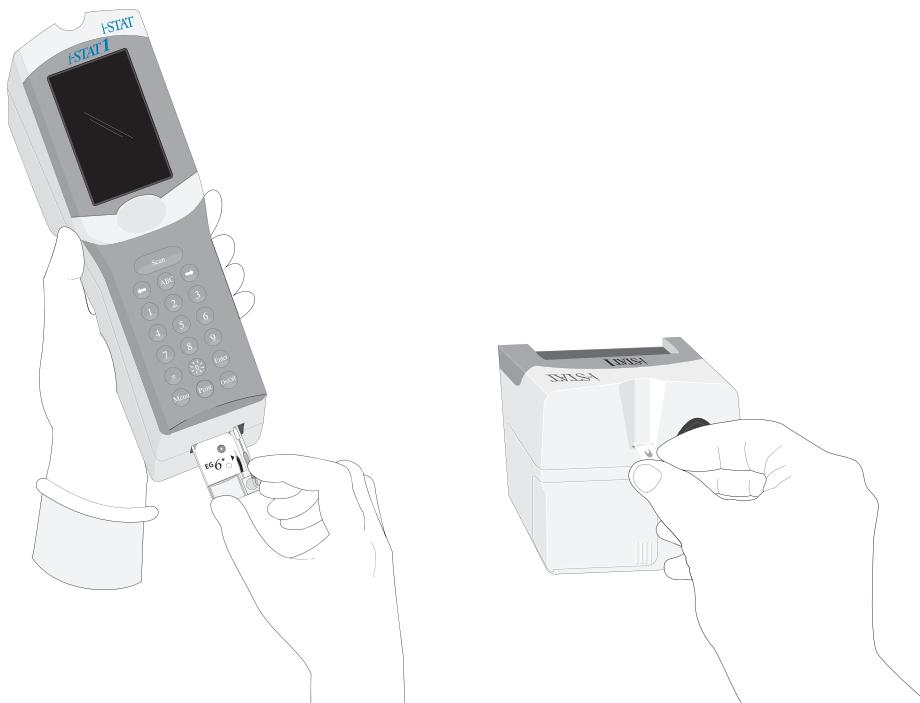
El i-STAT 1 Analyzer está pensado para funcionar con cartuchos i-STAT para la cuantificación *in vitro* de varias sustancias de análisis en la sangre entera, y con la Tira de Análisis de Glucosa en Sangre Abbott MediSense® Precision PCx™ para la cuantificación *in vitro* de glucosa en sangre entera. Los analizadores, los cartuchos y las tiras de análisis deben ser utilizadas por profesionales sanitarios con la debida formación para la aplicación del sistema; además, deben emplearse en conformidad con las directrices y procedimientos de la propia instalación sanitaria.

Descripción general del Sistema i-STAT

El Sistema i-STAT incorpora un completo grupo de componentes necesarios para realizar análisis sanguíneos en el punto de cuidados. Un analizador manual portátil, un cartucho con los análisis necesarios y 2 ó 3 gotas de sangre permiten al profesional sanitario ver los resultados cuantitativos de los análisis de gases sanguíneos, químicos y de coagulación, en aproximadamente dos minutos. La Tira de Análisis de Glucosa en Sangre Precision PCx muestra los resultados de glucosa en el analizador portátil en tan sólo 20 segundos.

Mediante impresoras portátiles y dispositivos de comunicación por infrarrojos, es posible imprimir a voluntad toda la información del paciente obtenida en la cabecera de la cama y transmitirla a sistemas de información centralizados a efectos de mantenimiento de registros y de facturación.

El programa de la Estación Central de Datos facilita herramientas de gestión del sistema que incluyen monitorización en tiempo real del análisis y la competencia del operador.



Componentes	<p>El Sistema i-STAT se compone de:</p> <ul style="list-style-type: none"> ◊ Cartuchos i-STAT ◊ Tira de Análisis de Glucosa en Sangre Abbott MediSense Precision PCx ◊ i-STAT 1 Analyzer ◊ i-STAT Portable Clinical Analyzer ◊ Philips Medical Systems Blood Analysis Module (utilizado conjuntamente con un monitor de paciente) ◊ Impresora Portátil ◊ Materiales de Control de Calidad <ul style="list-style-type: none"> • Simulador Electrónico • Soluciones de control • Juego de Verificación del Calibrado (para cartuchos) • Kit de Evaluación de la Linealidad (para tiras de análisis) ◊ Sistema de Gestión de Datos <ul style="list-style-type: none"> • i-STAT 1 Downloader • i-STAT 1 Downloader/Recharger • Enlace IR para el Portable Clinical Analyzer • Data Manager <ul style="list-style-type: none"> ◊ Estación Central de Datos (software de gestión de datos para cartuchos) ◊ QC Manager (software de gestión de datos para tiras de análisis) ◊ Impresora de Data Manager ◊ Software de Interfase LIS / HIS
Selección de Componentes	<p>La selección de los componentes del sistema depende de los factores propios de cada instalación, tales como:</p> <ul style="list-style-type: none"> ◊ Los tipos de análisis que se vayan a realizar ◊ El número de puntos de análisis ◊ El número de analíticas realizadas en cada punto ◊ Requisitos de la administración del sistema
Resumen del Procedimiento	<p>Para realizar una analítica, el operador llena un cartucho con la muestra, lo sella mediante el cierre a presión y lo introduce en el analizador. Al introducir el cartucho se activa el analizador. El ciclo de análisis del cartucho también puede iniciarse desde el sistema de menús o desde el teclado numérico. El cartucho, de un solo uso, contiene todos los componentes necesarios para realizar una o más analíticas, entre los que se incluyen: solución de calibrado, sistema para el tratamiento de las muestras, sensores y reactivos. El analizador controla automáticamente todas las etapas del ciclo analítico, que puede incluir: movimiento del fluido, mezcla de los reactivos, calibrado y control térmico. A lo largo del proceso analítico se realizan ininterrumpidamente controles de calidad. Pueden introducirse los números de identificación del operador y del paciente, así como la información de la gráfica del paciente. Una vez completado el ciclo analítico, los resultados se visualizan y el registro de la analítica queda almacenado en la memoria. Para realizar la analítica mediante tiras de análisis de glucosa, el operador selecciona en el menú la opción de tira de glucosa, examina con un escáner el código de barras de la tira de análisis, la introduce en el puerto de tiras del analizador y aplica la muestra a la tira de análisis. Este grado de automatización, junto con la posibilidad de analizar sangre entera fresca, elimina muchas fuentes de error así como las costosas y prolongadas fases propias de otros métodos.</p>

Gestión de Datos

Los registros de la analítica se pueden transmitir al Data Manager, donde pueden imprimirse o transmitirse al Sistema de Información del Laboratorio o al Sistema de Información Hospitalaria. Una impresora portátil opcional permite al operador imprimir los resultados en el punto de cuidados.

Conecciones

Data Manager puede conectarse mediante interfase con un Sistema de Información de Laboratorio (LIS) o con un Sistema de Información Hospitalaria (HIS) para automatizar la facturación y la conservación del historial del paciente.

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 clínicamente 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 inadmisible 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.

Símbolos

Los símbolos pueden contribuir a reducir la necesidad de traducir a varios idiomas la información importante, en especial cuando el espacio es reducido. Los símbolos siguientes pueden aparecer en componentes del Sistema i-STAT.

Símbolo	Definición
	Atención: Ver instrucciones de uso.
	Precaución: Riesgo de descarga eléctrica.
	Símbolo de peligro de radiación láser.
	Riesgos biológicos.
	Restricciones de temperatura. Los niveles máximo y mínimo aceptables en almacenamiento figuran junto a los extremos superior e inferior de la línea.
	Límite superior de temperatura. El límite superior aceptable para el almacenamiento figura junto al extremo superior de la línea.

	Fecha límite o de caducidad. Una fecha de caducidad expresada como AAAA-MM-DD indica el último día en que puede utilizarse el producto. Una fecha de caducidad expresada como AAAA-MM significa que el producto no puede utilizarse pasado el último día del mes indicado.
LOT	Número de lote o código de remesa del fabricante. El número de lote o remesa aparecerá al lado de este símbolo.
REF	Número de catálogo, número de lista o número de referencia. El número que aparece junto a este símbolo se utiliza para cursar nuevos pedidos del producto.
SN	Número de serie. El número de serie aparecerá al lado de este símbolo.
MN	Número de modelo. El número de modelo aparecerá al lado de este símbolo.
	Fecha de fabricación.
	Fabricante.
IVD	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro.
EC REP	Representante autorizado para Asuntos Normativos de la Unión Europea.
	Contiene suficiente para < n > análisis.
	Corriente continua (CC).
	Corriente alterna (CA).
	Estructura de clase II.
	Consulte las instrucciones de uso o el Manual del Sistema.
CONTROL	Control.
	Significa que el producto con la marca ETL cumple las normas de seguridad de productos de Estados Unidos y Canadá: UL 61010A-1 CAN/CSA C22.2 No. 1010.1-92
	i/immuno: Los cartuchos que llevan este símbolo deben ejecutarse en analizadores I-STAT que también muestren este símbolo.
	Batería: ícono de batería baja del i-STAT 1 Analyzer (parpadea en el lateral inferior izquierdo de la pantalla).

Símbolo	Los símbolos siguientes se utilizan en el teclado de i-STAT 1.
SCAN	Tecla que se utiliza para leer información e introducirla en el analizador.
ABC	Tecla que se utiliza para escribir letras.
ENT	Tecla que se utiliza para introducir información.
MENU	Tecla que se utiliza para entrar en el menú del analizador.
	Tecla que se utiliza para imprimir un registro de un análisis.
	Tecla que se utiliza para encender y apagar el analizador.
Símbolo	Los símbolos siguientes se utilizan en el teclado del i-STAT Portable Clinical Analyzer
DIS	Tecla que se utiliza para activar la pantalla.
ENT	Tecla que se utiliza para introducir información.
PRT	Tecla que se utiliza para imprimir un registro de un análisis.
CLR	Tecla que se utiliza para borrar una entrada incorrecta.
Símbolo	Los símbolos siguientes se utilizan en las hojas de asignación de valores de i-STAT
	Media
	Rango

Símbolo	ANÁLISIS
Na	Sodio
K	Potasio
Cl	Cloruro
Glu	Glucosa
Lac	Lactato
Crea	Creatinina
pH	pH
PCO₂	Presión parcial de dióxido de carbono.
PO₂	Presión parcial de oxígeno.
iCa	Calcio iónico
BUN/ UREA	Nitrógeno úrico / Urea
Hct	Hematocrito
ACTc Celite ACT	Tiempo de coagulación activada con activador Celite®.
ACTk Kaolin ACT	Tiempo de coagulación activada con activador Kaolin.
PT/INR	Tiempo de protrombina / International Normalized Ratio (Ratio Internacional Normalizada)
Hb	Hemoglobina
TCO₂	Concentración total de dióxido de carbono.
HCO₃	Bicarbonato
BE (b&ecf)	Exceso de bases (b corresponde a sangre; ecf a líquido extracelular)
AnGap	Intervalo aniónico
sO₂	Saturación de oxígeno
cTnI	Troponina I Cardíaca

Garantía

i-STAT garantiza este producto médico (excepto los suministros desechables o consumibles) durante un año a partir de la fecha de envío contra los defectos de materiales y mano de obra. Si se notifican estos defectos a i-STAT dentro del periodo de garantía, i-STAT deberá, a su elección, reparar o reemplazar los productos defectuosos. Con relación al software o a la microprogramación, si se notifican defectos en estos productos a i-STAT dentro del periodo de garantía, i-STAT reparará o reemplazará los soportes de software y microprogramación que no ejecuten sus instrucciones de programación debido a dichos defectos. i-STAT no garantiza que el funcionamiento del software, la microprogramación o el equipo esté libre de interrupciones o errores. Si i-STAT no puede reemplazar o reparar cualquier producto dentro de un plazo razonable, tal como se expresa en la garantía, el Comprador tendrá derecho a la devolución del precio de compra contra devolución del producto a i-STAT.

Nota: Los derechos de garantía pueden variar de un estado a otro, de una provincia a otra o de un país a otro.

Limitación de Garantía

La garantía anterior no se aplicará a los defectos provocados por:

- 1 Mantenimiento inapropiado o inadecuado por parte del Comprador o de una persona no autorizada,
- 2 Utilización de accesorios o consumibles que no estén aprobados por i-STAT,
- 3 Software o interfaces suministrados por el Comprador,
- 4 Reparaciones no autorizadas, modificaciones, uso inadecuado o daño provocado por baterías desechables o baterías recargables no suministradas por Abbott.
- 5 Utilización fuera de las especificaciones ambientales del producto o,
- 6 Preparación de la ubicación o mantenimiento inadecuados.

LA GARANTÍA MENCIONADA ANTERIORMENTE ES EXCLUSIVA Y NINGUNA OTRA GARANTÍA, TANTO ESCRITA COMO VERBAL, SE EXPRESA O SOBREENTIENDE. ABBOTT RECHAZA ESPECÍFICAMENTE LAS GARANTÍAS IMPLÍCITAS DE COMERCIABILIDAD Y ADECUACIÓN PARA UN PROPÓSITO EN CONCRETO.

Venta del Sistema i-STAT

Si vende un analizador i-STAT, notifíquelo a su representante de soporte i-STAT, de manera que ellos puedan introducir al nuevo propietario en su base de datos de actualización de software.

INTRODUCCIÓN

El i-STAT 1 Analyzer se utiliza conjuntamente con los cartuchos i-STAT para la determinación cuantitativa simultánea de sustancias específicas de análisis en la sangre entera, así como con las Tiras de análisis de glucosa MediSense Precision PCx para la medición cuantitativa de la glucosa en la sangre entera.

Consulte el capítulo Información sobre Análisis y Cartuchos de este manual para obtener información sobre las sustancias de análisis que pueden medirse utilizando cartuchos i-STAT.

ANTES DE UTILIZAR EL ANALIZADOR

Instalar Baterías

Junto con el analizador se suministran dos baterías de litio desechables. Consulte el capítulo Mantenimiento del Analizador de este manual para ver el procedimiento de instalación de las baterías desechables. Si va a utilizarse una batería recargable, las baterías desechables pueden usarse mientras se carga el bloque de baterías recargables en el Downloader/Recharger. Cargue por completo las baterías recargables antes de utilizarlas. Consulte el capítulo Mantenimiento del Analizador de este manual para ver este procedimiento. Cuando use una batería recargable, guarde el portador de las baterías desechables para poder utilizarlas más adelante.

Comprobar Fecha y Hora

Pulse la tecla On/Off y compruebe que la fecha y la hora que aparecen en la parte superior de la pantalla son correctas. Para cambiar la fecha y la hora, consulte el Menú Administrativo en este capítulo.

Comprobar Software

Precaución: Los analizadores nuevos o los analizadores que se han reparado y devuelto o sustituido incluirán el software de la aplicación y CLEW estándar. Si en su centro se utiliza un software de aplicación y/o CLEW diferente, éste deberá instalarse en los analizadores nuevos, reparados o sustituidos antes de ponerlos en uso. Consulte la página de Estado del Analizador para obtener información acerca del software de aplicación y CLEW instalados. Consulte “Calibrado y Normalización” en el capítulo 3 de este manual para obtener una explicación sobre CLEW.

Personalización

Los analizadores pueden personalizarse para cumplir muchos requisitos de análisis específicos de una ubicación. Consulte el capítulo Personalización para obtener una lista de los parámetros personalizables y sus valores predeterminados. Para cambiar el perfil de personalización mediante el teclado numérico del analizador, consulte “Personalización” en “Administración” en este capítulo del manual. Para cambiar el perfil de personalización mediante la Estación Central de Datos, consulte “Espacio de Trabajo de Personalización” en el capítulo de la Estación Central de Datos de este manual.

Precaución: Los analizadores nuevos o los que se han reparado y devuelto o sustituido tendrán la configuración original en el perfil de personalización, como indica DEFAULT [Predeterminado0] en la página de Estado del Analizador. Si los analizadores de su centro no utilizan el perfil de personalización predeterminado, deberá instalarse el perfil correspondiente antes de poner en uso un analizador nuevo, reparado o sustituido.

El i-STAT 1 Analyzer se entrega con la funcionalidad de la tira de análisis de glucosa desactivada y con el puerto de la tira de análisis bloqueado. La funcionalidad de la tira de análisis de glucosa puede activarse por medio de la función Customization (Personalización) en la Estación Central de Datos o en el analizador, y el puerto de la tira de análisis se puede desbloquear del siguiente modo. Para retirar el tope se necesita un destornillador pequeño de cabeza plana.

- 1 Sujete el analizador con el puerto de la tira de análisis orientado hacia el propio cuerpo y con la pantalla orientada hacia arriba.
- 2 Sujete el destornillador con la hoja en sentido horizontal. Introduzca cuidadosamente la hoja en la hendidura horizontal situada bajo el tope.
- 3 Haga palanca suavemente hasta que el tope quede libre. Tenga cuidado para no forzar el destornillador hacia el interior del puerto.
- 4 Retire el destornillador y, a continuación, extraiga el tope. Si es necesario, el tope se puede volver a colocar.

Realizar Control de Calidad

Use el Simulador Electrónico para comprobar el rendimiento en la lectura de cartuchos de los analizadores nuevos o reparados.

Use los protocolos de control de calidad para comprobar el rendimiento en la lectura de tiras de análisis de los analizadores nuevos o reparados.

DESCRIPCIÓN

Especificaciones



DIMENSIONES	Ancho 7,68 cm Largo 23,48 cm Fondo 7,24 cm
PESO	Con batería recargable, 650 gramos Con batería desechable, 635 gramos
ALIMENTACIÓN	Dos pilas de litio de 9 voltios o una batería recargable
CALIBRADO	De fábrica: electrónico, mecánico, térmico, de presión
ALIMENTACIÓN DE SEGURIDAD DE MEMORIA/RELOJ	Batería de litio
PANTALLA	Cristal líquido supertwist de matriz de puntos
ENLACE DE COMUNICACIONES	Diodo emisor de luz (LED) por infrarrojos
TEMPERATURA EN FUNCIONAMIENTO	15-40°C para analítica con tiras Medisense 16-30°C para analítica con cartuchos i-STAT
TEMPERATURA DE TRANSPORTE	-10-46° C
HUMEDAD RELATIVA	90% (máximo), sin condensación
PRESIÓN BAROMÉTRICA	300-1000 mmHg
LECTOR LÁSER	U.S.21 CFR 1040.10 EN 60825-1 / IEC 60825-1

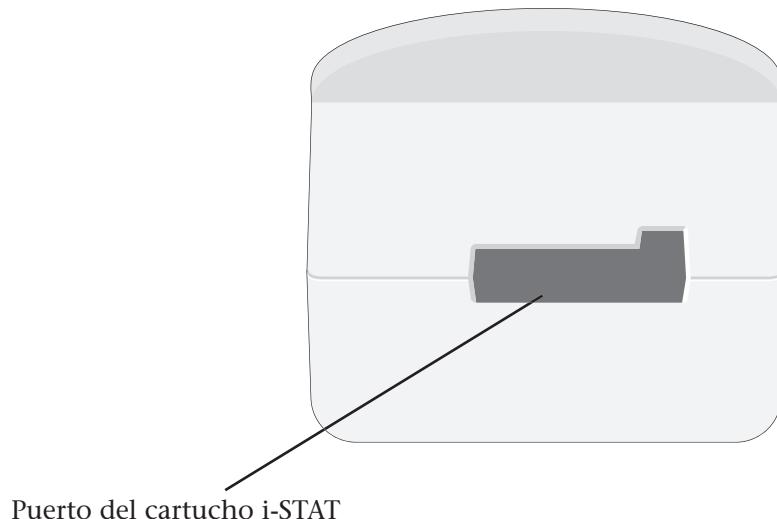
Software	Todas las funciones del analizador se controlan mediante un software de aplicación que puede actualizarse conforme se vayan desarrollando analíticas y funciones adicionales. Los coeficientes utilizados para mantener la precisión de los resultados de los cartuchos a lo largo del tiempo están programados en el analizador mediante versiones del software CLEW que se actualizan cada cuatro meses. Consulte "Calibrado y Normalización" en el capítulo 3 de este manual para obtener una explicación sobre CLEW.
	Nota: La información del calibrado para las tiras de análisis de glucosa está incluida en el código de barras del envoltorio de papel de aluminio en el que viene embalada cada tira de análisis. El analizador requiere que esa información se lea con un escáner o se introduzca mediante el teclado numérico antes de que se pueda insertar la tira de análisis en el analizador.
Alimentación	Existen dos opciones de alimentación del analizador: desechable y recargable. El analizador se entrega con dos baterías desechables de litio de 9 voltios y un portabaterías. Las baterías de litio pueden pedirse a i-STAT u obtenerse en cualquier distribuidor local. Se recomienda utilizar baterías de litio ULTRALIFE® (ULTRALIFE Batteries, Inc., Newark, NY, EE.UU.). Sólo pueden utilizarse las baterías recargables i-STAT.
Compartimento de baterías	El compartimento de las baterías se halla situado en el extremo de la pantalla del analizador, junto a la ventana del lector láser de códigos de barras. El procedimiento para cambiar las baterías desechables y recargar las baterías recargables se encuentra en el capítulo Mantenimiento Periódico del Analizador y Downloader de este manual.
Baterías Desechables	El analizador necesita dos baterías de litio de 9 voltios. La vida útil de un juego de baterías depende fundamentalmente de la combinación de cartuchos que se utilice. Los cartuchos que necesitan control térmico consumen más energía debido al calentamiento. Los cartuchos de coagulación consumen más energía debido a la mayor duración del ciclo del análisis. Se calcula que hará falta utilizar un mínimo de 400 cartuchos controlados térmicamente, alrededor de 100 cartuchos de coagulación o alrededor de 1.000 tiras de análisis de glucosa antes de que la sustitución sea necesaria. Si se utiliza la iluminación de fondo ininterrumpidamente, la vida útil de la batería puede reducirse hasta en un 50%. El uso extendido del escáner de láser repercute ligeramente sobre la vida útil de la batería.
	Se deben extraer las baterías de litio del analizador cuando se prevea que éste no se va a utilizar durante períodos prolongados (durante seis meses, por ejemplo).
Batería Recargable	El analizador puede alimentarse mediante una batería recargable de hidruro de níquel. La capacidad de la batería para una carga completa equivale al 30% (como mínimo) de la capacidad de un juego de baterías desechables de litio (consulte el párrafo anterior). Si el analizador no se utiliza, las baterías perderán aproximadamente entre el 10 y el 30% de su carga en un periodo de 30 días (si no se recargan). La vida útil mínima de la batería es el factor que resulte menor entre estos dos: 1 año o 400 ciclos de recarga.
	Cuando no las utilice, guarde las baterías recargables en un lugar frío y seco.
	La batería se recarga al colocar el analizador en un Downloader/Recharger. Puede extraer el bloque de baterías del analizador y colocarlo en el compartimento de recarga independiente del Downloader/Recharger. Cuando las baterías están descargadas, la recarga completa dura aproximadamente 16 horas. El analizador mostrará en pantalla el mensaje "Batería Baja" cuando sea necesario cambiar las baterías.
	Precaución: No cortocircuite, incinere o corte las baterías recargables.
Aviso de Batería Baja	El analizador mostrará el mensaje "Batería Baja" al pulsar la tecla On/Off y aparecerá el icono de una batería parpadeante en las pantallas de resultados cuando sea necesario sustituir la batería. Los datos no se pierden cuando las baterías están completamente agotadas.

Alimentación Adicional

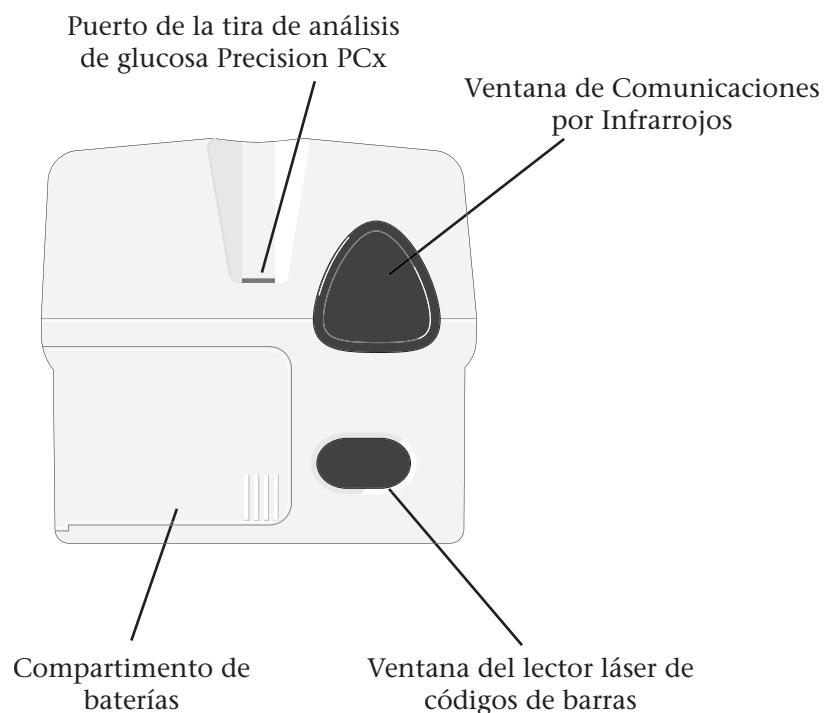
Una batería de litio en el interior del analizador mantiene en marcha el reloj y el calendario y conserva el perfil de personalización. Esta batería durará siete años.

Puerto de Cartuchos

Los cartuchos y el Simulador Electrónico se introducen en el analizador a través del puerto de cartuchos situado en el extremo del teclado numérico del analizador. Salvo que el analizador esté personalizado para que sea necesario introducir información antes de un análisis, la inserción de un cartucho o del Simulador Electrónico pone en marcha el ciclo analítico (es decir, no es necesario encender antes el analizador). El puerto de los cartuchos y el de la tira de análisis no pueden utilizarse simultáneamente.

**Puerto de la Tira de Análisis**

Las tiras de análisis de glucosa en sangre Precision PCx se insertan en el analizador a través del puerto de la tira de análisis, situado en el extremo de la pantalla del analizador, cuando el analizador lo solicite.

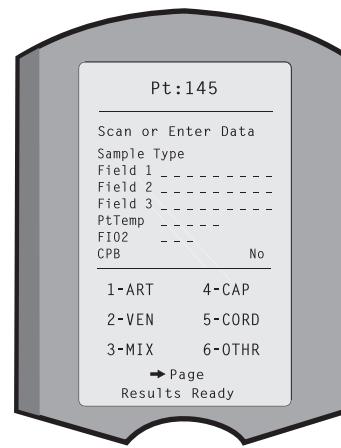


Ventana de comunicaciones por infrarrojos	La ventana de comunicaciones por infrarrojos proporciona al analizador una comunicación bidireccional con la Estación Central de Datos por medio de un Downloader, permite actualizaciones de software entre analizadores y, además, permite la comunicación entre el analizador y la impresora para imprimir.
Control Térmico	El analizador dispone de un subsistema de termistores y cables de contacto de calentamiento para el control térmico, que controla la temperatura de los sensores y fluidos que entran en contacto con los sensores y la mantiene a 37° C. Este subsistema se activa automáticamente cuando se introduce en el analizador un cartucho que contenga análisis que necesiten control térmico a 37° C.
Sensor de Presión Barométrica	El analizador dispone de un sensor de presión barométrica de estado sólido, que determina la presión barométrica ambiental utilizada para el calibrado de los sensores PO ₂ .
Ciclo de Análisis del Cartucho	Un operador pone en marcha un ciclo de análisis de cartucho mediante la inserción de un cartucho en el analizador, o bien, seleccionando la opción Cartucho i-STAT del Menú de Análisis o del Menú de Análisis de Calidad.
	<p>El analizador:</p> <ul style="list-style-type: none"> ◊ establece un contacto eléctrico con el cartucho ◊ identifica el tipo de cartucho ◊ libera el fluido de calibrado hacia los sensores (si procede) ◊ mezcla la muestra y el reactivo (si procede) ◊ mide la presión barométrica ◊ calienta los sensores hasta 37° C (cuando lo exige la analítica) ◊ mide las señales eléctricas generadas por los sensores y el fluido de calibrado (si procede) ◊ desaloja la solución de calibrado con la muestra (si procede) ◊ mide las señales eléctricas generadas por los sensores y la muestra ◊ acepta los ID del operador y del paciente escaneados o introducidos por el operador ◊ acepta la información de la página de la gráfica ◊ calcula y muestra los resultados ◊ almacena los resultados
Ciclo de la Tira de Análisis	Un operador pone en marcha el ciclo analítico de una tira de análisis seleccionando la opción Tira de Glucosa PCx del Menú de Análisis o del Menú de Análisis de Calidad.
	<p>El analizador:</p> <ul style="list-style-type: none"> ◊ acepta los datos del lote de la tira de análisis ◊ indica al operador que introduzca la tira de análisis ◊ indica al operador que aplique la muestra ◊ mide las señales eléctricas generadas por el sensor de glucosa y la muestra ◊ acepta los ID del operador y del paciente escaneados o introducidos por el operador ◊ acepta la información de la página de la gráfica introducida por el operador ◊ calcula y muestra los resultados ◊ almacena los resultados

Introducción de Datos

Entre los datos que se pueden leer mediante escáner o introducir en el analizador por medio del teclado numérico se incluyen:

- ◊ ID Operador
 - ◊ ID Paciente, ID Evaluación o ID Simulador
 - ◊ Número de Lote del Cartucho y la Tira
 - ◊ Número del Lote de Control
 - ◊ Número de lote del Kit Ver Cal
 - ◊ Comentarios sobre el paciente y los resultados del control
-
- ◊ Página de Gráfica
 - Tipo de muestra
 - Temperatura del paciente
 - FIO2
 - Campos Libres: tres campos de hasta 9 caracteres cada uno



Consulte el capítulo Personalización de este manual para ver los formatos de código de barras reconocidos por el analizador.

Almacenamiento de Resultados

El analizador almacena automáticamente hasta 5.000 registros de análisis. Un registro de análisis se compone de:

- ◊ un conjunto de resultados
- ◊ la fecha y la hora en que se realizó el análisis
- ◊ el tipo de cartucho
- ◊ toda la información introducida mediante la lectura del código de barras o el teclado numérico, que incluye:
 - ID de Operador e ID de Paciente
 - Números de lote de los controles, cartuchos y tiras
 - Datos de la página de gráfica
 - Número de serie del Simulador Electrónico
- ◊ el número de serie del analizador
- ◊ el número de veces que se ha utilizado el analizador
- ◊ las versiones de software y CLEW instaladas en el analizador
- ◊ el nombre del perfil de personalización del analizador

Los Códigos de Calidad, que pueden aparecer durante el ciclo analítico para indicar un problema con la muestra, el calibrado, los sensores o las funciones mecánicas o eléctricas del analizador, también quedan almacenados.

La opción Estado del Analizador, en el Menú Administrativo, muestra el número de registros almacenados como "Total" y "No enviados". Los registros de los análisis se almacenan como "No enviados" hasta que el analizador descarga los datos en la Estación Central de Datos, momento en el que los registros se marcan como enviados. Puede personalizarse el analizador para que muestre un indicador de Memoria Llena o para desactivar el análisis hasta que los datos se transmitan a la Estación Central de Datos. En caso contrario, cuando la memoria se llena se sobrescriben los datos más antiguos. Los registros de los análisis almacenados pueden revisarse por medio de la opción Ver registros de la pantalla del Menú Administrativo, que se describe más adelante en este capítulo.

Pantalla LCD y Luz de Fondo

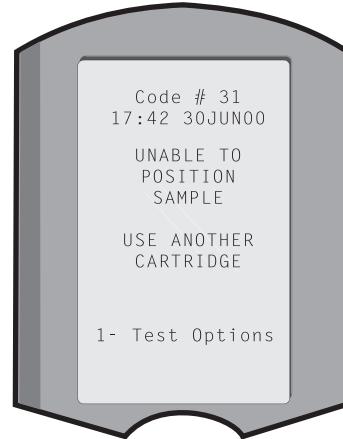
Los resultados de los análisis, los indicadores del operador y otros mensajes aparecen en la pantalla (LCD) del analizador. La luz de fondo de la pantalla se enciende y apaga pulsando la tecla 0 durante un segundo. La luz de fondo se apagará automáticamente después de noventa segundos y cuando la alimentación del analizador se corte o el analizador se apague. La luz de fondo no puede encenderse mientras aparezcan las pantallas de introducción de datos.

Indicador Sonoro

El analizador emitirá un pitido cada vez que:

- ◊ se pulse una tecla.
- ◊ se introduzca satisfactoriamente un código de barras.
- ◊ se detecte una muestra en la analítica de la tira de análisis de glucosa.
- ◊ los resultados estén listos.
- ◊ aparezca un mensaje de Control de Calidad.

El analizador puede personalizarse para que desactive la señal acústica cuando se pulse una tecla o se muestren resultados o mensajes.



Tiempo de Espera

El analizador se desconecta automáticamente después de un cierto tiempo de inactividad.

- ◊ **Resultados visualizados:** Los resultados aparecen durante 2 minutos en pantalla antes de que el analizador se desconecte, siempre que no aparezca un indicador de Comentario obligatorio. Este tiempo predeterminado de período de inactividad puede aumentarse mediante la opción de Personalización.

Si aparece un indicador de Comentario obligatorio, el analizador se desconectará después de un periodo de 15 minutos o después del periodo de inactividad, dependiendo de cuál dure más. En el caso de que falte un Comentario necesario, los resultados se almacenarán y “_ _ _” será introducido como Comentario.

- ◊ **Indicador de datos obligatorios cuando los resultados están listos para su visualización:** El analizador se desconectará después de un periodo de 15 minutos o después del periodo de inactividad, dependiendo de cuál dure más, si no existe respuesta a un indicador de datos obligatorios. Un indicador de datos obligatorios es una solicitud de información que debe introducirse para que se muestren los resultados pendientes.

En el caso de que falte un indicador de datos obligatorios, los resultados no se almacenarán y en el registro del análisis constará “Análisis Cancelado por el Operador”.

- ◊ **Esperando la inserción del cartucho:** Despues de que aparezca el indicador “Insertar el cartucho”, el analizador esperará 15 minutos a que el operador inserte un cartucho, a menos que el analizador se encuentre en la ruta de Evaluación, en cuyo caso esperará 5 minutos. Si no se inserta un cartucho, el analizador se desconectará. Este tiempo de espera no puede personalizarse.
- ◊ **Esperando la inserción de la tira de análisis:** Despues de que aparezca el indicador “Insertar la Tira”, el analizador esperará 2 minutos a que el operador inserte una tira de análisis. Si no se inserta una tira de análisis, el analizador se desconectará. Este tiempo de espera no puede personalizarse.
- ◊ **Otros:** El analizador se desconectará después de 2 minutos de inactividad (si no se pulsa ninguna tecla) en las demás ocasiones.

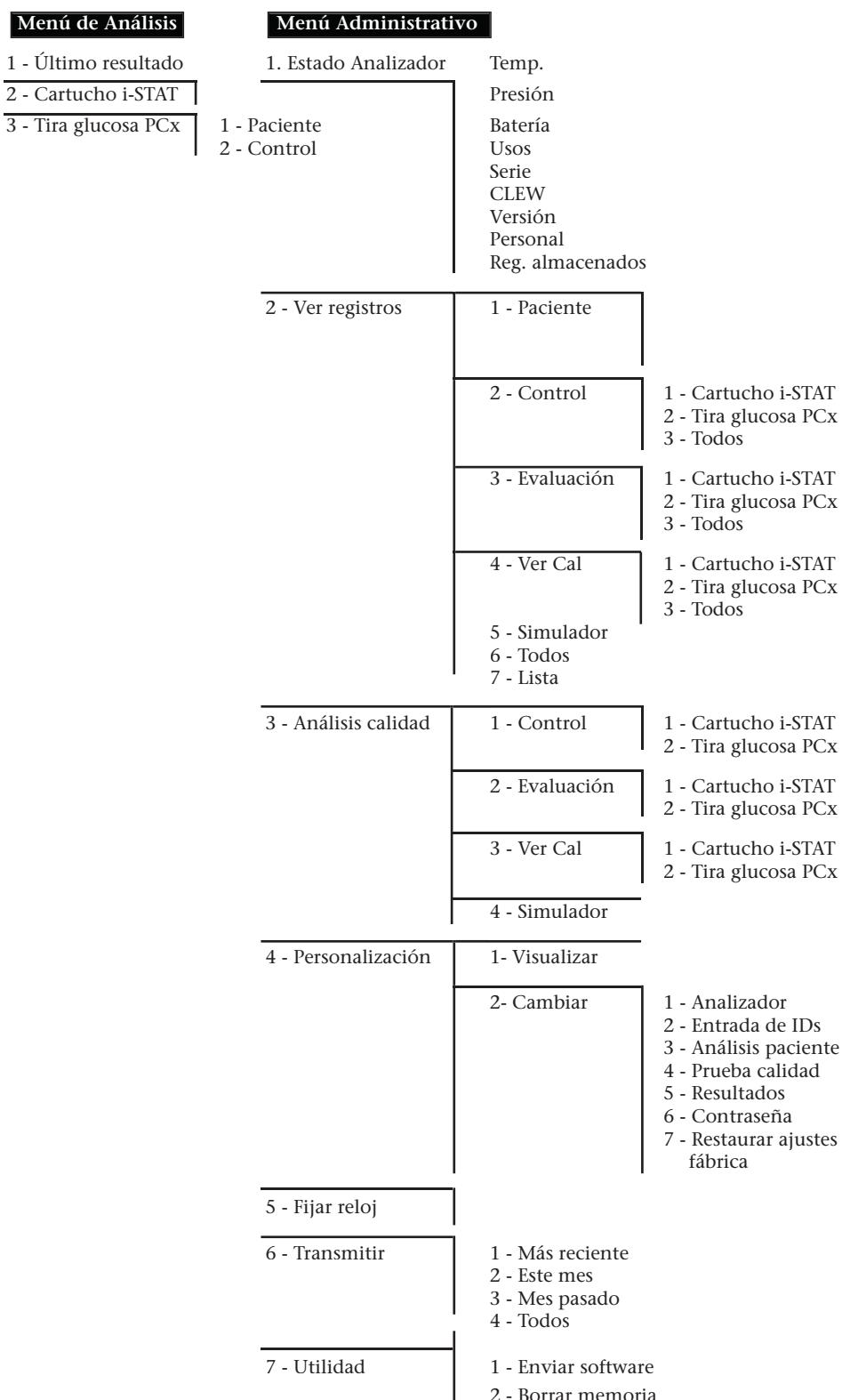
Teclado Numérico

Existen 19 teclas situadas directamente bajo la pantalla. Cuando se utilice el teclado numérico para introducir información, el número de guiones que aparezcan en la línea de introducción de datos indicará cuántos caracteres pueden introducirse en la línea. El guión que indique el lugar donde se colocará la siguiente entrada parpadeará.

TECLA	FUNCIÓN
SCAN	Activa el lector de códigos de barras. La información que puede introducirse en el analizador a través del escáner incluye: ID del operador, ID del paciente, número de control, número de lote del cartucho y la tira de análisis, datos de gráfica del paciente y comentarios.
← →	Se utiliza para mover el cursor en la pantalla Fijar reloj y para recorrer el alfabeto de principio a fin cuando se pulsa la tecla ABC. La tecla → (flecha a la derecha) se utiliza como una tecla de página para pasar de una pantalla a la siguiente. Cuando se activa Recordar ID Paciente, la tecla → recordará el último ID de paciente cuando el analizador solicite un ID de paciente. La tecla ← (flecha a la izquierda) se utiliza para retroceder y borrar entradas realizadas con el teclado numérico, así como para retroceder a través de las pantallas de un menú.
ABC	Se utiliza para introducir caracteres alfabéticos en las pantallas de introducción de datos. Cuando se pulsa la tecla ABC, se introduce la letra A. Las teclas de flecha se utilizan para recorrer el alfabeto de principio a fin. Para introducir una segunda letra, pulse la tecla ABC una vez para pasar a la siguiente posición y una vez más para introducir una A. Para introducir un número después de una letra, pulse una tecla de número. Para borrar una letra, pulse la tecla ABC para pasar a la siguiente posición y, a continuación, utilice la tecla ← para retroceder y borrar la letra.
0 - 9	Se utilizan para introducir cifras en las pantallas de introducción de datos y para seleccionar opciones de menú y registros almacenados.
•	Introduce un punto de decimal o un separador de coma de acuerdo con el Perfil de Personalización del analizador.
○	Se utiliza para encender y apagar la luz de fondo de la pantalla.
Enter ENT	Se utiliza para responder a un indicador y completar una acción, como puede ser la introducción de un ID de operador o ID de paciente por medio del teclado numérico.
MENU	Se utiliza para volver al menú anterior y para comutar entre el Menú de Análisis y el Menú Administrativo.
Print 	Se utiliza para imprimir, bien directamente en la impresora portátil o en la impresora portátil conectada al Downloader.
On/Off 	Enciende y apaga el analizador. Cuando el analizador está encendido, se debe pulsar durante un segundo la tecla On/Off para apagarlo. Esta tecla permanece inactiva cuando un análisis está en curso y cuando el analizador solicita datos obligatorios.

Árbol de Menús de i-STAT 1

Existen dos menús principales: El Menú de Análisis y el Menú Administrativo. Si está desactivada la función de la tira de análisis de glucosa, no se mostrarán en pantalla las opciones de la tira de análisis.



MENÚ DE ANÁLISIS

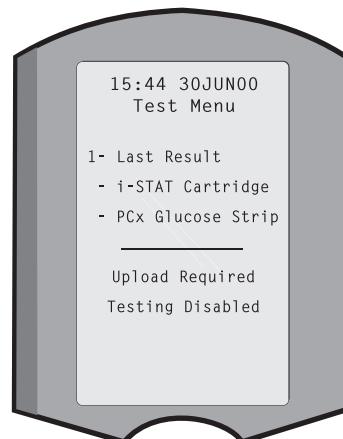
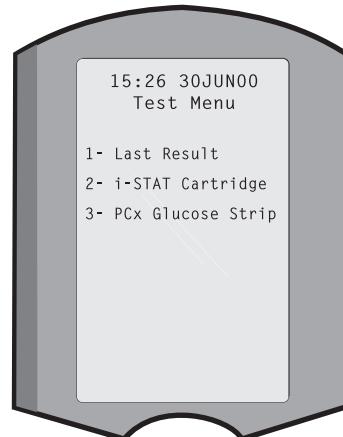
El Menú de Análisis aparece cuando se enciende el analizador mediante la tecla On/Off.

Las opciones son:

- 1 - Último resultado
- 2 - Cartucho i-STAT
- 3 - Tira glucosa PCx
 - 1 - Paciente
 - 2 - Control

Las opciones 2 y 3 se utilizan para analizar muestras de pacientes. En el caso de la tira de análisis de glucosa, los controles también pueden analizarse desde el Menú de Análisis. Controles de prueba desde el Menú de Análisis, mejor que desde la opción 3. Los Análisis de Calidad del menú Administrativo pueden ser más convenientes para los usuarios finales que analizan diariamente muestras de control de tiras de análisis de glucosa.

Nota: Si el analizador se ha personalizado desactivando el análisis de tiras de análisis, las opciones de tira de análisis no aparecerán en pantalla. Si el analizador se ha personalizado para desactivar el análisis en determinadas condiciones, la opción desactivada aparecerá en la lista sin su número, de modo que no podrá seleccionarse.

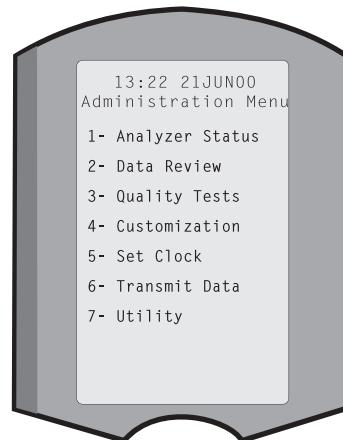


MENÚ ADMINISTRATIVO

Descripción general

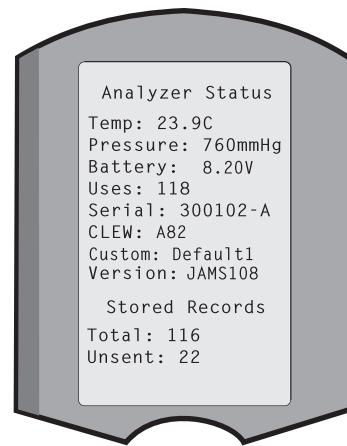
Para acceder al Menú Administrativo, pulse la tecla Menú en la pantalla del Menú de Análisis. Las opciones son:

- 1 - Estado Analizador
- 2 - Ver registros
- 3 - Análisis calidad
- 4 - Personalización
- 5 - Fijar reloj
- 6 - Transmitir
- 7 - Utilidad



Estado Analizador La pantalla Estado Analizador contiene información acerca de la condición o el “estado” del analizador. Cada vez que se selecciona esta opción se realizan lecturas nuevas.

Temp.	Temperatura ambiente.
Presión	Presión barométrica.
Batería	Voltaje de la batería.
Usos	Número total de ciclos de análisis de cartucho, simulador y tira de análisis, con o sin informe de resultados.
Serie	Número de serie del analizador.
CLEW	Versión de datos de normalización instalada en el analizador.
Versión	Versión de software de aplicación instalada en el analizador.
Personal	Nombre del perfil de personalización.
Registros Almacenados	Total: El número de registros de análisis en la memoria del analizador. La capacidad máxima de almacenamiento es de 5.000 registros de análisis, que incluyen registros con los resultados y los códigos de calidad para los pacientes y los controles de líquidos y electrónicos. No enviad: El número de registros de análisis que no se han transmitido a la Estación Central de Datos.



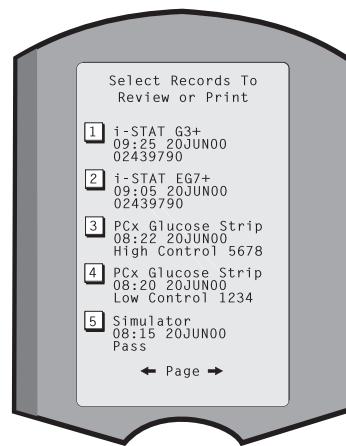
Ver registros

La función Ver registros permite al operador ver los resultados almacenados por las categorías mencionadas a continuación. El número de registros de análisis almacenados se indica en la parte central inferior de la pantalla como x/y, siendo x el registro en pantalla e y el número total de registros almacenados en la categoría seleccionada. Las teclas 1 y 2 se utilizan para desplazarse a través de los registros almacenados, tal y como se indica en las partes inferior derecha e izquierda de la pantalla. El registro del análisis más reciente siempre está en primer lugar. La tecla de flecha derecha se utiliza para buscar a través de las pantallas del registro mostrado.

- 1 - Paciente** Los registros de un paciente se recuperan leyendo o introduciendo con el teclado numérico el ID del paciente. Si no se introduce un ID de paciente, se recuperan todos los análisis de pacientes.
- 2 - Control** 1 - Cartucho i-STAT
2 - Tira Glucosa PCx
3 - Todos
- 3 - Evaluación** 1 - Cartucho i-STAT
2 - Tira Glucosa PCx
3 - Todos
- 4 - Ver Cal** 1 - Cartucho i-STAT
2 - Tira Glucosa PCx
3 - Todos
- 5 - Simulador** Todos los registros externos e internos del Simulador Electrónico.



- 6 - Todos** Todos los registros de análisis existentes en la memoria del analizador.
- 7 - Lista** Los registros aparecen en la lista con el tipo de cartucho o la Tira Glucosa PCx, la fecha y hora del análisis y el ID de paciente, el lote de control, ID de evaluación o el lote Ver Cal y nivel de análisis, según corresponda. Utilizando las teclas numéricas se puede seleccionar cualquier cantidad de registros de análisis para su visualización o impresión. Pulsando la tecla numérica correspondiente a un registro, se selecciona un registro; pulsando la tecla numérica una segunda vez se anula la selección del registro.



Para ver uno o más registros, seleccione los registros y pulse la tecla Enter. Para imprimir registros, seleccione los registros y pulse la tecla Print.

Análisis Calidad

Los análisis que no pertenecen a pacientes pueden iniciarse desde el Menú de Análisis Calidad. Las opciones son:

- 1 - Control**
- 2 - Evaluación** (control de calidad externo)
- 3 - Ver Cal** (Verificación de Calibrado para los cartuchos y Análisis de Linealidad para las tiras de análisis)
- 4 - Simulador** (sólo función de lectura de cartuchos)

Cuando se seleccionan las opciones 1 - 3, el operador selecciona además:

1 - Cartucho i-STAT

2 - Tira Glucosa PCx



Cuando se inicia el análisis desde una de estas opciones, el analizador solicita al operador que lea o introduzca el ID del Operador, número del Lote de Control, ID de evaluación, número de lote del kit Ver Cal o la ID del Simulador, según corresponda y el número de lote del Cartucho o el número de lote de la Tira de Análisis, según corresponda.

Cuando se utiliza la opción Análisis Calidad, los resultados pueden verse según las opciones correspondientes de la lista de la opción Ver registros.

Nota: La opción para tiras de análisis del Menú de Análisis incluye una opción Paciente y otra Control. Los resultados de los controles de las tiras de análisis ejecutados desde los menús Análisis y Análisis Calidad se almacenan juntos.

Personalización

Los analizadores se pueden personalizar para adaptarse a las características y requisitos de análisis específicos de la ubicación. El capítulo Personalización contiene una lista completa de los parámetros personalizables y sus valores predeterminados. Un analizador se puede personalizar a través del teclado numérico o de la Estación Central de Datos. Los elementos que no se pueden personalizar a través del teclado numérico del analizador son las listas de operadores, listas de tiras de análisis, rangos de referencia y acción, tipos de muestra y el orden de los elementos en la página de Gráfica.

La función de personalización (Customization) de la Estación Central de Datos puede utilizarse para crear un perfil de personalización para todos los analizadores, o bien, para crear diferentes perfiles para diferentes ubicaciones. Cuando la función de personalización está activada, los perfiles se transmiten a los analizadores cuando se colocan en un Downloader.

Precaución: Si se crean perfiles de personalización específicos de una ubicación, los analizadores no deberán trasladarse de una ubicación a otra a menos que vuelvan a personalizarse para la nueva ubicación. Esto es especialmente importante si "CPB: Automatically Adjust" [BCP: Ajustar automáticamente] o "CPB: Do Not Adjust" [BCP: No ajustar] se incluye en un perfil de personalización basado en una ubicación. La función BCP ajusta los resultados del hematocrito y la hemoglobina para el efecto de dilución del líquido de la bomba durante una cirugía de bypass cardiopulmonar. Si se utiliza un analizador personalizado para el QICV como "CPB: Automatically Adjust" [BCP: Ajustar automáticamente] para pacientes no sometidos a la bomba, los resultados del hematocrito podrían ser erróneamente altos. Si se utiliza un analizador personalizado como "CPB: Do Not Adjust" [BCP: No ajustar] para pacientes sometidos a la bomba, los resultados del hematocrito podrían ser erróneamente bajos. Para obtener información detallada sobre la función BCP, consulte el capítulo Teoría de este manual.

Se recomienda utilizar sólo un método, la Estación Central de Datos o el teclado, para personalizar todos los analizadores en una misma ubicación. Si se utilizan ambos métodos y la función de personalización no está desactivada en la Estación Central de Datos, cualquier cambio de perfil que se realice en el analizador a través del teclado numérico se sobrescribirá la próxima vez que se coloque el analizador en el Downloader.

El perfil de personalización de un analizador se identifica en la opción Personalización del Menú Administrativo del analizador. PREDETERMINADO indica que el analizador tiene la configuración original de fábrica. Cuando se ha personalizado un analizador mediante la Estación Central de Datos (ECD), el nombre asignado al perfil por la ECD aparece en la lista. Si se cambian los valores predeterminados o el perfil de la ECD en el analizador, el perfil se indica como 00000000.

Nota: El i-STAT Portable Clinical Analyzer y el Philips Medical Systems Blood Analysis Module sólo pueden personalizarse desde la Estación Central de Datos. Sin embargo, no todas las características personalizables son aplicables a estos dos analizadores. Consulte el Manual del sistema i-STAT para el i-STAT Portable Clinical Analyzer para obtener información sobre las características personalizables de este analizador y del Blood Analysis Module.

Revisión del Perfil de Personalización

Seleccione **4 - Personalización** desde el Menú Administrativo, a continuación, seleccione **1 - Visualizar** desde el menú Personalización:

- 1 - Analizador
- 2 - Entrada de IDs
- 3 - Análisis paciente
- 4 - Prueba calidad
- 5 - Resultados

Seleccione una categoría para examinarla. Utilice las teclas \leftarrow y \rightarrow para desplazarse a través de las preferencias de cada categoría y la tecla \leftarrow para volver al menú Personalización.

La opción de revisión de personalización del analizador no muestra la lista de operadores homologados ni la lista de los lotes de tiras de análisis válidos. Estos datos pueden verse en la Estación Central de Datos.

Cambio del Perfil

Para personalizar mediante el teclado del analizador, seleccione **4 - Personalización** desde el Menú Administrativo y, a continuación, seleccione **2 - Cambiar**. Si el analizador ya se ha personalizado con una contraseña, introduzca la contraseña. En caso contrario, pulse la tecla Enter. (Se recomienda proteger la función Cambiar con una contraseña). A continuación realice selecciones desde el menú Personalización. Para cambiar una configuración, seleccione el elemento pulsando la tecla del número que corresponde al elemento y, a continuación, seleccione la configuración. Utilice la tecla \rightarrow para visualizar todos los elementos. Después de haber configurado todos los elementos, apague el analizador para guardar y activar las configuraciones.

Nota:

- Fuera de EE.UU., deberán tenerse en cuenta los siguientes cambios: idioma, unidades, formato de fecha y separador decimal.
- Si se va a utilizar una impresora portátil, cambie la configuración predeterminada Sin protocolo a Protocolo.

1 - Analizador

primera página

- 1 Idioma
- 2 Formato de fecha
- 3 Sonido
- 4 Autotransmis.
- 5 Memoria llena

segunda página

- 1 Modo lotes
- 2 Periodo inact.
- 3 Ciclo descarga
- 4 Imprimdo.
- 5 Tira de análisis de glucosa PCx

tercera página

- 1 Contsña. reloj
- 2 Sinc reloj

2 - Entrada de IDs

1 - Operador

primera página

- 1 Longitud mínima
- 2 Longitud máxima
- 3 Repetir ID
- 4 Entrada manual
- 5 Code I2of5

segunda página

- 1 Code 128
- 2 EAN -8, EAN -13
- 3 Codabar
- 4 Code 93
- 5 Code 39, ASCII completo

tercera página

- 1 Code 39, Dígito de comprobación
- 2 Omitir primeros x dígitos
- 3 Omitir últimos x dígitos
- 4 Imprimir ID

2 - Paciente

primera página

- 1 Longitud mínima
- 2 Longitud máxima
- 3 Repetir ID
- 4 Recordar ID
- 5 Entrada manual

segunda página

- 1 Code I2of5
- 2 Code 128
- 3 EAN -8, EAN -13
- 4 Codabar
- 5 Code 93

tercera página

- 1 Code 39, ASCII completo
- 2 Code 39, Dígito de comprobación
- 3 Omitir primeros x dígitos
- 4 Omitir últimos x dígitos

3 - Análisis paciente

primera página

- 1 Auto-carta cartucho
- 2 Auto-carta tira
- 3 Información Cartucho
- 4 Código de barras de cartucho
- 5 Número de lote de cartucho

segunda página

- 1 Comentario, En rango
- 2 Comentario, Fuera de rango
- 3 Tipo muestra tira

4 - Prueba calidad

1 - Simulador

- 1 Simulador Externo
- 2 Opción Ciclo del simulador externo
- 3 Simulador Interno
- 4 Opción Ciclo del simulador interno

2 - Controles tira

- 1 Ciclo
- 2 Control nivel mdo.
- 3 Comentario, En rango
- 4 Comentario, Fuera de rango

5 - Resultados

1 - Unidades/rangos

2 - Opciones

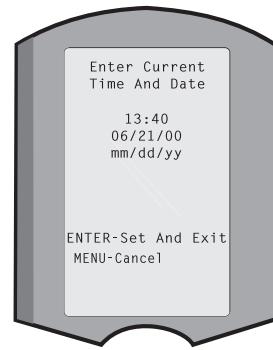
- 1 Separador decimal
- 2 Elegir análisis
- 3 Hematocrito (CPB y EDTA)
- 4 Exceso de bases (BE)
- 5 Imprimir rangos de referencia

6 - Contraseña

7 - Restaurar conf. original

Fijar reloj

Si el analizador se personaliza con una contraseña, la función Fijar reloj quedará protegida por la contraseña. Si no se ha asignado una contraseña, al pulsar la tecla Enter aparecerá la pantalla de hora y fecha. Utilice las teclas de flecha para desplazar el cursor a la cifra que vaya a cambiar. Utilice una tecla de número para cambiar la cifra. Pulse Enter para aceptar los cambios o Menú para cancelar los cambios. No se aceptará una entrada no válida como, por ejemplo, 13 para el mes.



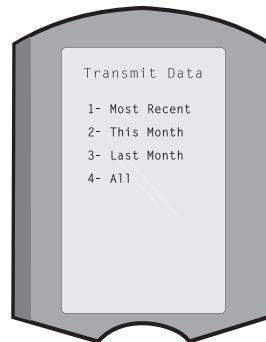
El formato de la fecha de esta pantalla puede personalizarse mediante la función de personalización de la Estación Central de Datos, como mm/dd/aa o dd/mm/aa. El analizador reconoce los años en los que febrero tiene 29 días.

El analizador puede personalizarse utilizando la Estación Central de Datos para sincronizar o actualizar el reloj en tiempo real con el reloj de la Estación Central de Datos en el momento de cada descarga. Esta opción elimina la necesidad de reiniciar el reloj del analizador al comienzo y al final de las épocas de aprovechamiento de la luz solar. De lo contrario, el reloj se debe cambiar manualmente para los cambios horarios de aprovechamiento de la luz solar.

Transmitir

Los registros de análisis no enviados se transmiten automáticamente a la Estación Central de Datos cuando se coloca un analizador en un Downloader o Downloader/Recharger. En algunos casos es aconsejable contar con la capacidad para retransmitir datos. La función Transmitir permite la transmisión de datos de la siguiente manera:

- 1 - Más reciente
- 2 - Este mes
- 3 - Mes pasado
- 4 - Todos



Más reciente es el resultado del último cartucho o tira de análisis analizado.

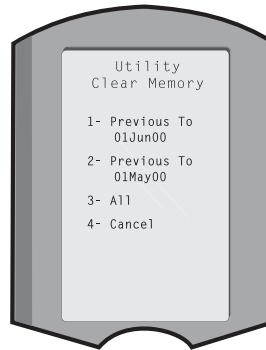
El analizador puede personalizarse mediante la Estación Central de Datos para aplicar el límite de intervalo de fechas a las funciones Transmitir todo.

Cuando se selecciona la opción Transmitir, se desactiva temporalmente Autotransmis. para permitir al usuario controlar la transmisión de datos.

Utilidad

El menú Utilidad puede protegerse con una contraseña utilizando la función Personalización del analizador o de la Estación Central de Datos.

- 1 - Enviar software: Permite que el analizador transmita software a otro analizador. Consulte el capítulo Actualización de Software de este manual.
- 2 - Borrar memoria: Borra los resultados de la memoria del analizador. Las opciones son:
 - 1 - Anterior a 01MMMAA (siendo MMMAA el mes y el año actuales; por ejemplo, 01JUN00)
 - 2 - Anterior a 01mmmaa (siendo mmmaa el mes y el año anteriores; por ejemplo, 01May00)
 - 3 - Todos
 - 4 - Cancelar



LECTOR LÁSER DE CÓDIGOS DE BARRAS

Lector Láser de Códigos de Barras

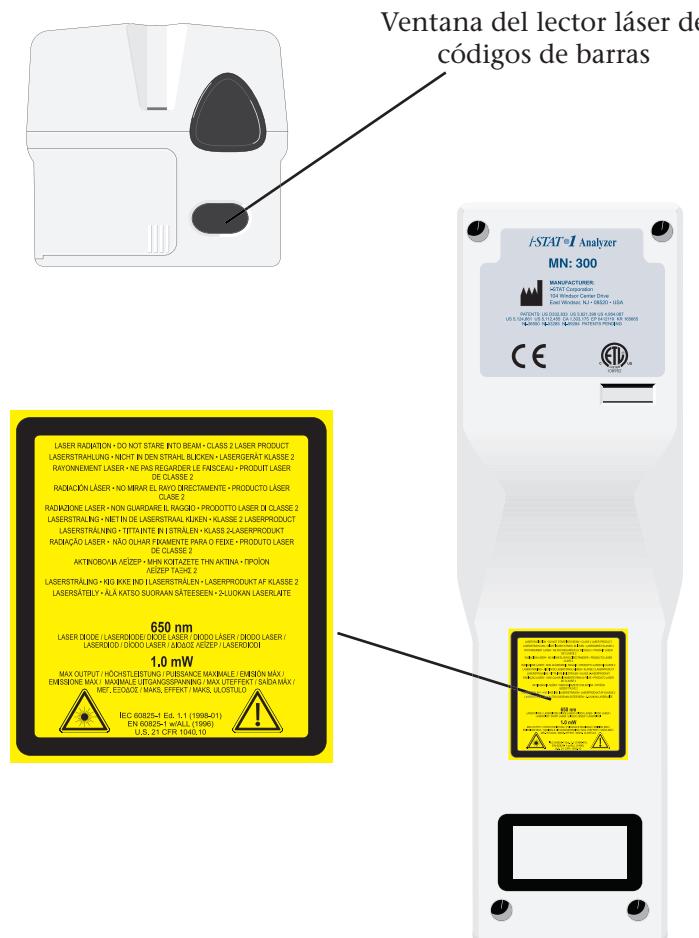
El lector de códigos de barras se utiliza para leer la información del código de barras e introducirla en el analizador. Entre los parámetros que pueden introducirse en el analizador a través del lector figuran: ID de paciente y de operador, números de lote de control, cartucho y tira de análisis, comentarios y datos de la gráfica del paciente. El rayo láser sale de la ventana oculta situada en la parte frontal del analizador que se encuentra junto al compartimento de las baterías. El rayo láser se apaga automáticamente después de 3 segundos o después de que el código de barras se haya leído satisfactoriamente.

Especificaciones del Láser

El dispositivo de lectura de códigos de barras ha sido fabricado por Symbol Technologies Corporation. El dispositivo de lectura contiene un diodo láser que emite una radiación láser a una frecuencia de 650 nm. El dispositivo de lectura emite una potencia (es decir, la potencia de salida del dispositivo si se retira de este producto) de hasta 1,2 Mw. en el modo de lectura. El lector de este producto sólo funciona cuando se pulsa la tecla Scan. Symbol Technologies Corporation ha previsto que este dispositivo se utilice en un dispositivo de Clase 2 y este producto, con el dispositivo que incorpora, cumple los requisitos del CFR (Código Federal de Regulaciones) Título 21 Cap. I Apartado 1040 Clase II e IEC60825-1 Clase 2.

Rótulos de Advertencia

Los rótulos de advertencia aparecen más adelante. Los rótulos de advertencia están situados en la parte posterior o inferior del analizador, como se muestra en la figura. La posición de la ventana del láser desde la que el analizador emite el rayo láser se muestra también a continuación.



Precaución El uso de los controles, ajustes o procedimientos de funcionamiento diferentes de los que aquí se especifican puede dar lugar a radiaciones peligrosas.

No abra el analizador. El analizador sólo puede abrirlo el fabricante o el personal de servicio autorizado por el fabricante. La abertura del analizador puede dar lugar a una exposición a radiaciones láser peligrosas.

No mire el interior de la abertura del láser ni apunte con el rayo láser a otras personas. Dirigir la mirada al interior de la abertura del láser puede dar lugar a una exposición peligrosa a las radiaciones láser.

Procedimiento Antes de proceder a la lectura, realice una comprobación para ver la información que se solicita en el indicador de la pantalla. Sostenga el analizador a una distancia de 2,5 a 30,5 cm del código de barras que vaya a leer. Se recomienda mantener un ángulo de alrededor de 10 grados respecto a la perpendicular. Sostenga el analizador y coloque el objeto que vaya a escanear sobre una superficie plana o coloque el analizador sobre una superficie plana y sostenga el objeto frente al analizador. Evite escanear accidentalmente otros objetos cercanos. Evite dirigir el rayo a los ojos de cualquier persona.

PASO	ACCIÓN
1	Pulse y mantenga pulsada la tecla Scan para poner en funcionamiento el lector de códigos de barras. El analizador emite un rayo rojo visible.
2	Coloque el analizador y el código de barras de manera que el rayo forme una línea roja que abarque la totalidad del código de barras. Si se aumenta la distancia que separa el código de barras y el analizador, la línea roja se alarga. No es necesario que el analizador toque el código de barras.
3	Cuando el analizador acepte el código de barras, emitirá un pitido para indicar que lo ha reconocido y apagará automáticamente el rayo. El rayo se apagará igualmente pasados 3 segundos.
4	Examine los datos que ha leído el analizador y compruebe que sean correctos.
5	Suelte la tecla Scan.

Nota: Si se suelta la tecla Scan tan pronto como se escuche el pitido, aparecerá el siguiente indicador y no podrá ver la información leída.

INDICADORES Y MENSAJES

Indicadores Antes o durante el ciclo analítico, el analizador mostrará en pantalla los indicadores que piden que el operador realice una acción o efectúe una entrada con el teclado numérico, como "Enter Operator ID" ("Introduzca ID Operador"). Los indicadores se describen en el manual cuando se usan. Algunos indicadores necesitan que se introduzcan datos antes de mostrar los resultados. Los indicadores para la siguiente información son obligatorios:

- ✧ ID Operador
- ✧ ID Paciente
- ✧ Número del lote para las tiras de análisis
- ✧ Números de lote para los análisis de calidad

Mensajes de encendido

Cuando se pulsa la tecla On/Off, el analizador puede mostrar uno o más mensajes de encendido. Un mensaje de advertencia de encendido indica una acción que debe emprenderse en un futuro próximo para mantener el analizador en buenas condiciones de funcionamiento. Si el analizador se ha personalizado para desactivar el análisis en determinadas condiciones, un mensaje de bloqueo de encendido indica la acción que debe emprenderse antes de que se vuelva a activar el análisis.

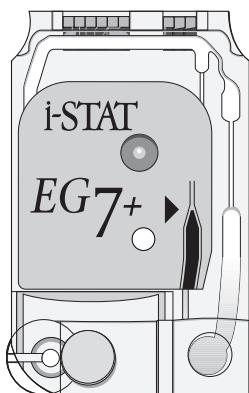
Mensajes de Pruebas de Calidad

Si el analizador detecta un problema estando la alimentación conectada, mostrará un mensaje de comprobación de la calidad que indique la acción que debe emprenderse antes de que pueda empezar el análisis.

También aparecerá un mensaje de comprobación de la calidad y se detendrá el análisis si el analizador detecta un problema durante el ciclo analítico.

Los mensajes de encendido y de comprobación de la calidad se describen en el capítulo Localización y Reparación de Averías de este manual. “Necesita descarga, No puede analizar” es un ejemplo de mensaje de bloqueo de encendido, “Batería baja” es un ejemplo de mensaje de advertencia de encendido e “Imposible posicionar la muestra” es un ejemplo de error de las pruebas de calidad durante el ciclo analítico.

Nota: El indicador de “Cartucho obstruido” o “Simul. obstruido” aparece siempre cuando se inserta en el analizador un cartucho o un Simulador Electrónico. Cualquier intento de extraer un cartucho o Simulador Electrónico antes de que este indicador desaparezca de la pantalla puede dañar el analizador.

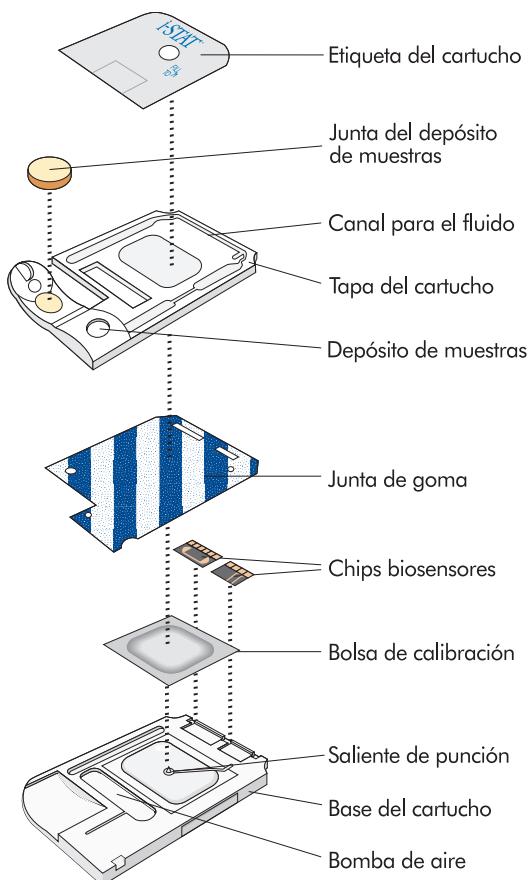
Contenido

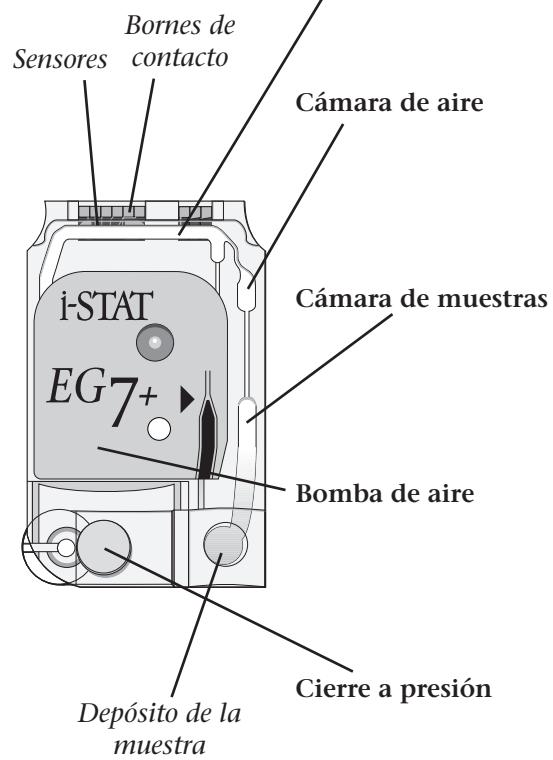
El cartucho, desecharable y de un solo uso, contiene muchos de los subconjuntos que habitualmente se encuentran en complejos sistemas de laboratorio. Los electrodos o sensores microfabricados con una delgada película están montados en los cartuchos de un solo uso y contienen:

- Solución de calibrado en los cartuchos con sensores para gases sanguíneos, electrólitos, sustancias químicas y hematocritos
- Reactivos en los cartuchos con sensores de coagulación
- Sistema de manipulación de muestras
- Cámara de desechos
- Una serie de sensores miniaturizados
- Bornes de conducción para establecer contacto eléctrico con el analizador
- Elementos calentadores en cartuchos que requieren control térmico a 37° C

Consulte las hojas de Información sobre Análisis y Cartuchos para los detalles específicos de la analítica.

El siguiente esquema muestra cómo está construido un cartucho típico para gases sanguíneos/sustancias químicas.



Sistema de Manipulación de Muestras	Pieza	Función
	Canal de sensores	El canal de los sensores conduce la muestra desde la cámara de muestras hasta los sensores. Una prolongación de este canal se convierte en cámara de desechos para recoger la solución de calibrado a medida que se va desplazando por la muestra.
	Cámara de aire	Una cámara de aire está situada en los cartuchos para gas sanguíneo, electrólito, sustancias químicas y hematocrito, entre la cámara de muestra y el canal de los sensores. Esto crea un segmento de aire entre la solución de calibrado y la muestra, para evitar que se mezclen. El tamaño del segmento de aire es controlado por el analizador.
	Cámara de muestras	La cámara de muestras incluye el depósito de muestras y el canal que va desde el depósito hasta la marca de llenado. Cuando está llena, la cámara de muestras contiene suficiente muestra como para llevar a cabo la analítica. Tanto el volumen de la muestra como su ubicación están controlados por el analizador.
	Bomba de aire	La bomba de aire, (oculta tras la etiqueta) está conectada al depósito de muestras. El analizador hace presión sobre esta bomba de aire para retirar la solución de calibrado de los sensores, para desplazar la muestra desde la cámara de muestras hasta los sensores o para mezclar la muestra con los reactivos.
	Cierre a presión	El cierre a presión crea un cierre estanco, necesario para el adecuado movimiento del fluido en el interior del cartucho. Este cierre asegura igualmente que tanto la solución de calibrado como la muestra permanezcan en el interior del cartucho durante el ciclo analítico y su posterior eliminación.
	Conducto de ventilación	Un conducto de ventilación, situado en la parte inferior del cartucho, tras la parte frontal de los fluidos, permite que la solución de calibrado y la muestra fluyan hacia delante, pero sin salirse del cartucho.
	Cámara de desechos	Existe una cámara de desechos (bajo la etiqueta del cartucho) que retiene la solución de calibrado después de utilizarla.
Sensores	Los sensores son electrodos microfabricados sobre chips de silicio. Los electrodos disponen de recubrimientos químicamente sensibles tales como membranas selectoras de iones y capas enzimáticas. En los cartuchos que realizan los análisis de coagulación existen reactivos, como los activadores de coágulos, que recubren el plástico que se halla encima de los sensores. Cada sensor está conectado a un borne de contacto mediante una línea de señal. Los sensores responden a la solución de calibrado y a la muestra, produciendo señales que se pueden medir relacionadas con la concentración de la sustancia de análisis. Las características de funcionamiento de cada sensor aparecen descritas en el capítulo Información sobre Análisis y Cartuchos. Los principios de medición aparecen recogidos en el apartado de teoría del capítulo.	
Bornes de contacto	Los bornes de contacto conducen al analizador las señales generadas por los sensores. A fin de que funcionen debidamente, es necesario tener cuidado de no contaminar los bornes de contacto durante la manipulación de los cartuchos.	
Elementos de Calentamiento	Los cartuchos que necesitan control térmico a 37° C disponen de elementos de calentamiento situados en la parte inferior de los chips de los sensores que están en contacto y se calientan a través de las sondas térmicas del analizador.	

Calibrado y Normalización

La normalización es el proceso mediante el cual un fabricante establece valores "reales" para las muestras representativas. Los sensores de los cartuchos i-STAT se han normalizado frente a métodos de plasma utilizados por los principales sistemas de laboratorio o para gases sanguíneos, frente a tonometría. Mediante este proceso de estandarización, se obtiene para cada sensor una curva de calibrado de varios puntos, cuya pendiente o sensibilidad se define con coeficientes en el software CLEW. Estas curvas de calibrado son estables en muchos lotes y sólo es necesario ajustarlas si un cambio en el proceso de fabricación afecta a la curva o si se desvía la relación entre resultados en el Sistema i-STAT y los sistemas de otros laboratorios principales. Para comodidad de los usuarios, las actualizaciones de CLEW están programadas tres veces al año.

Se llevará a cabo un calibrado de un punto cada vez que se utilice un cartucho que requiera un calibrado. Durante la primera parte del ciclo analítico, la solución de calibrado se libera automáticamente del paquete de papel metalizado y, a continuación, se sitúa sobre los sensores. Se miden las señales producidas por la respuesta de los sensores a la solución de calibrado. Este calibrado de un punto ajusta la desviación de la curva de calibrado almacenada. A continuación, el analizador mueve automáticamente la muestra sobre los sensores y se miden las señales producidas por las respuestas de dichos sensores ante la muestra. Aunque se utilizan coeficientes en vez de curvas de calibrado gráficas, el cálculo del resultado es equivalente a la lectura de la concentración de la muestra procedente de la curva de calibración ajustada.

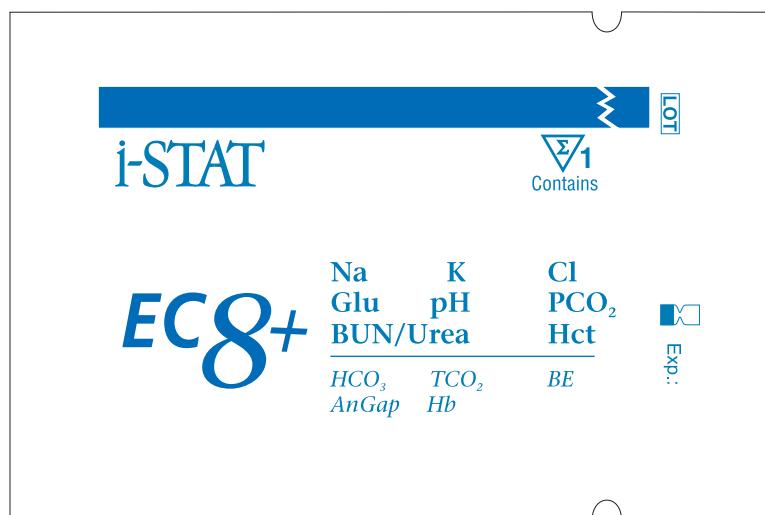
Embalaje

Cada cartucho se envía en una bolsa de papel metalizado sellada para su protección durante el almacenamiento.

El etiquetado del envase de cartón, la caja y la bolsa identifica:

- el nombre del panel.
- los análisis incluidos en el panel.
- el número de lote.
- la fecha de caducidad del cartucho.

Si se ha perforado la bolsa, no debe utilizarse el cartucho.



Condiciones de Almacenamiento	Los cartuchos, en su conjunto, deben almacenarse a una temperatura de entre 2 y 8° C. Los cartuchos deben exponerse a temperatura ambiente antes de extraerlos de sus bolsas. Deje que transcurran 5 minutos para que un cartucho aislado alcance la temperatura ambiente y una hora para una caja de 25 cartuchos. Los cartuchos que se estén utilizando pueden guardarse a temperatura ambiente (18-30° C) durante dos semanas. La caja de cartuchos contiene una línea que se utiliza para indicar cuándo transcurren esas dos semanas de permanencia a temperatura ambiente.
Eliminación	Aunque la muestra se encuentra en el interior del cartucho, los cartuchos se deben eliminar como desechos biológicamente peligrosos, según la normativa local, estatal y nacional.

TIRAS DE ANÁLISIS DE GLUCOSA EN SANGRE PRECISION PCx y PCx™ Plus

4

Información Detallada

Consulte la información impresa enviada en el embalaje que acompaña a cada caja de tiras de análisis de glucosa para obtener información que no está incluida en este manual:

- ❖ Resumen y principios básicos
- ❖ Reactivos
- ❖ Almacenamiento y manipulación
- ❖ Precauciones
- ❖ Resultados previstos para las Soluciones de Control Precision™, Precision•G®, MediSense®
- ❖ Limitaciones del procedimiento
- ❖ Características de rendimiento

Embalaje

Cada tira de análisis está envuelta en un paquete de papel metalizado que lleva una etiqueta con código de barras. Esta etiqueta contiene la información de calibrado acerca de la tira de análisis, incluyendo:

- ❖ Número del lote
- ❖ Fecha de caducidad
- ❖ Rangos previstos de la solución de control
- ❖ Información de calibrado específica del lote



Ejemplo de etiqueta con código de barras de la tira de análisis

Eliminación de Desechos

Deseche las tiras de análisis usadas en un contenedor homologado para la eliminación de sustancias biológicamente peligrosas.approuvé pour les déchets médicaux contaminés.Biomüll zu entsorgen.

SIMULADOR ELECTRÓNICO

5

Descripción General

El Simulador Electrónico, externo e interno, es un dispositivo de control de calidad para la función de lectura de señales del cartucho del analizador. Simula dos niveles de señales eléctricas que activan la función de detección de las señales del cartucho del analizador, tanto por debajo como por encima de los intervalos de medición.

Mientras que el analizador realiza las verificaciones electrónicas internas y el calibrado durante cada ciclo analítico, la prueba del Simulador Electrónico proporciona una verificación independiente de la capacidad del analizador para realizar mediciones precisas y sensibles de la tensión, la intensidad y la resistencia del cartucho. Un analizador superará o no esta prueba electrónica en función de si mide o no estas señales dentro de los límites especificados en el software del analizador.

El ciclo del Simulador Electrónico puede personalizarse para que cumpla los requisitos de certificación locales, estatales o nacionales. Puede establecerse un mensaje recordatorio para que el operador ejecute el simulador externo según el número de horas en el i-STAT Portable Clinical Analyzer y según las horas o análisis en el i-STAT 1 Analyzer. Puede establecerse el ciclo para el Simulador Electrónico automático interno según el número de horas en el i-STAT Portable Clinical Analyzer y según las horas o análisis en el i-STAT 1 Analyzer. Para obtener información detallada o ver opciones de bloqueo, consulte el capítulo Personalización de este manual.

Humedad Relativa

La prueba del Simulador Electrónico fallará si una humedad elevada interfiere con las mediciones. Por consiguiente, no es necesario registrar la humedad allí donde los analizadores estén utilizando.

Simulador Interno

Cuando el software detecte que ha transcurrido el periodo especificado desde la última prueba del Simulador Electrónico (interno o externo), se realizará automáticamente la prueba interna al insertar un cartucho antes de que se analice la muestra y añadirá alrededor de 20 segundos al ciclo analítico.

Simulador Externo

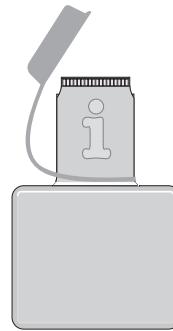
El Simulador Electrónico es un dispositivo electrónico estable que se inserta en el puerto del cartucho. El ciclo de prueba del Simulador Electrónico externo dura alrededor de 60 segundos (el ciclo de prueba del simulador interno es más breve, puesto que comparte la parte inicial del ciclo de prueba con el cartucho).

Características de Funcionamiento

Características de Funcionamiento	
Dimensiones	Alto 1,9 cm Ancho 7,0 cm Longitud 9,0 cm
Peso	85 g
Temperatura de funcionamiento	Igual que el analizador que se está probando
Humedad ambiente de funcionamiento	0-90% RH sin condensación (como se entrega)
Temperatura de almacenamiento	-20-50°C (-4-122°F)

Aun cuando el Simulador Electrónico interno esté activado, se necesita un Simulador Electrónico externo:

- para comprobar un fallo del simulador interno.
- para reiniciar el ciclo del simulador interno en el caso de que una prueba del simulador pueda interrumpir la analítica, como en un QICV.
Nota: QICV = Quirófano para Intervenciones Cardiovasculares
- para realizar análisis en cualquier momento en que se solicite.
- para realizar la comprobación de las sondas térmicas.
- para acceder a las rutas de análisis de Evaluación y Verificación del calibrado en el i-STAT Portable Clinical Analyzer.



El Simulador Electrónico externo debe guardarse en la caja libre de interferencias electrostáticas en la que se entrega y la tapa azul debe volver a colocarse después de cada uso para proteger los bornes de contacto.

Resultado Almacenado

Los resultados de la prueba del simulador se almacenan como un registro diferente en el analizador y se pueden transmitir a la Estación Central de Datos .

Usos ...

El uso del Simulador Electrónico se describe con más detalle en el capítulo Control de Calidad de este manual.

Limpieza del Simulador

Antes de comenzar a limpiar, cubra el área de conectores con la cubierta de goma azul. Esto reducirá al mínimo la posibilidad de que algún líquido de limpieza entre en la carcasa del simulador, contaminando así los circuitos internos.

Limpie el simulador con una gasa humedecida con cualquiera de los agentes de limpieza aprobados para el analizador, enumerados en la página 17-1 de este manual.

Aclare el simulador utilizando otra gasa humedecida con agua y séquelo.
NO SUMERJA NUNCA EL SIMULADOR EN NINGÚN LÍQUIDO.

Si el propio conector se contaminase, el usuario deberá ponerse en contacto con su representante de soporte técnico y organizar la devolución del simulador.

Función

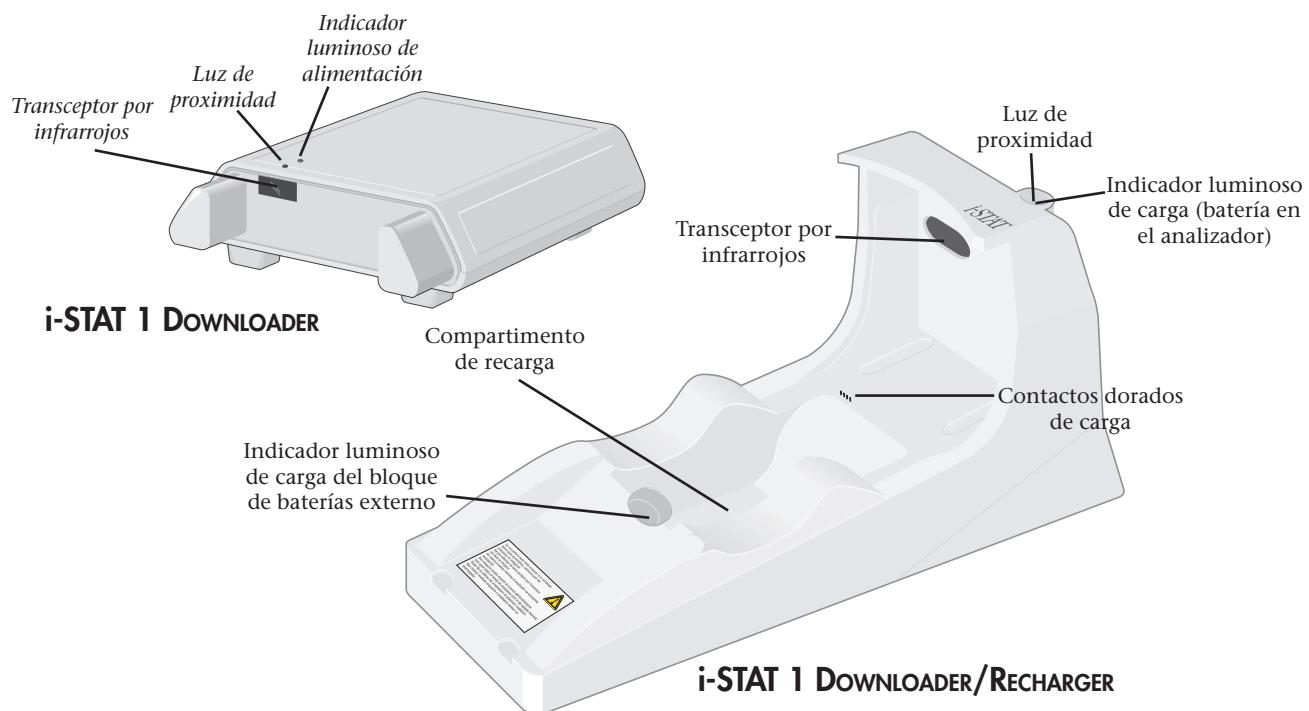
El Downloader convierte las transmisiones por infrarrojos de los registros de análisis del analizador a formato eléctrico y los transmite (carga) al Data Manager. El Downloader convierte igualmente las señales eléctricas de la Estación Central de Datos en transmisiones por infrarrojos, que se transmiten (descargan) al analizador. La transmisión es automática cuando se coloca un analizador en un Downloader.

El Downloader se presenta en dos formatos:

- ❖ Downloader: Una unidad de sobremesa de perfil bajo dotada de "brazos" entre los que se coloca el analizador y,
- ❖ Downloader/Recharger (DR): un soporte dentro del cual se coloca el analizador.

Ambos formatos del Downloader están disponibles para su uso con cableado directo (formato de serie) o con cableado Ethernet (formato de red). Excepto si se indica lo contrario, las referencias al Downloader se aplican también al Downloader/Recharger.

El Downloader/Recharger puede recargar una batería recargable del analizador. Si el analizador contiene una batería recargable, la batería comienza a recargarse automáticamente tan pronto como se coloque el analizador en el Downloader/Recharger. El Downloader/Recharger dispone también de un compartimento para recargar una batería recargable fuera del analizador.



Especificaciones

Especificación	Downloader	Downloader/Recharger
Tamaño	13,3 cm de ancho 17,2 cm de longitud 5,4 cm de alto	10,4 cm de ancho 26 cm de longitud 12,7 cm de alto
Peso	0,27 kg.	0,55 kg.
Alimentación	Adaptador de alimentación CA-CC o adaptador de PC/Downloader. Entrada de 12V $\frac{---}{---}$	Adaptador de alimentación CA-CC o adaptador de PC/Downloader.* Entrada de 12V $\frac{---}{---}$
Temperatura de funcionamiento	0 a 40°C 32 a 104°F	0 a 40°C 32 a 104°F
Temperatura de almacenamiento	-20 a 50°C -4 a 122°F	-20 a 50°C -4 a 122°F
Grado de polución (nivel de polución ambiental permitida)	2	2
Categoría de la instalación (especificación de sobretensión permitida)	2	2
Comunicación con la Estación Central de Datos y el resto del equipo	En serie (RS232) o Ethernet	En serie (RS232) o Ethernet
Enlace de comunicaciones hacia y desde el analizador	Transceptor por infrarrojos	Transceptor por infrarrojos
Indicadores LED		
Alimentación	Verde	ND
Proximidad	Rojo	Azul
Carga	ND	Rojo/Verde
Configuración	Por el ordenador central	Por el ordenador central

Fuente de Alimentación

Especificación	Downloader y Downloader/Recharger
Entrada	100 - 240V ~ 47 - 63 Hz 0,9- 0,5A
Salida	12V $\frac{---}{---}$ 3 A máx.

* La característica de recarga no puede utilizarse en esta configuración.

Uso de cartuchos en un analizador anclado en un Downloader/Recharger

Todos los cartuchos i-STAT actuales pueden utilizarse en un analizador que esté anclado en un Downloader/Recharger.

Indicadores LED del Downloader/Recharger

LED de batería del analizador (cerca de la parte superior del Downloader/Recharger)	
Apagado	Batería no recargable
Rojo parpadeante	Carga rápida pendiente
Rojo fijo	Cargando de forma rápida
Verde fijo	Cargando de forma lenta
BATERÍA DE REPUESTO (cerca de la parte central del Downloader/Recharger)	
Apagado	Batería no recargable
Verde	Cargando de forma lenta

Requisitos de Alimentación

Los Downloader necesitan una toma de corriente. El Downloader y el Downloader/Recharger deben utilizarse con el adaptador de alimentación de corriente alterna que se entrega con ellos. El Downloader y el Downloader/Recharger disponen de adaptadores de fuente de alimentación diferentes, que no son intercambiables. Los Downloader pueden suministrar energía a la impresora portátil, lo que reduce el número de tomas de corriente necesario en la zona de descarga e impresión.

Efecto del Downloader/Recharger en el rango de temperatura ambiente de funcionamiento

La temperatura de funcionamiento para un i-STAT 1 Analyzer oscila entre 18°C y 30°C. El Downloader/Recharger y la batería recargable pueden aumentar entre 2°C y 3°C la temperatura del i-STAT 1 Analyzer en relación con la temperatura ambiente si:

- El analizador se extrae y se vuelve a colocar con frecuencia en el Downloader/Recharger.
- Se utilizan varios cartuchos controlados térmicamente en el analizador mientras éste se encuentra en el Downloader/Recharger.

Programación y Conexiones

Los detalles para la programación de los Downloader de Red se encuentran en el capítulo de Programación y Cableado de los Downloader de este manual. Los diagramas y las instrucciones para la conexión de los componentes periféricos al Downloader se encuentran también en el capítulo Programación y Cableado de los Downloader.

Precauciones

No coloque objetos metálicos sobre o cerca de los contactos dorados de carga expuestos.

Asegúrese de instalar todos los cables y fuentes de alimentación de manera que no exista peligro de tropezarse con ellos. Monte el equipo de forma que los cables y accesorios queden fuera de las zonas de paso. El enchufe del adaptador de la fuente de alimentación de corriente alterna actúa como dispositivo de desconexión del Downloader y Downloader/Recharger y, por consiguiente, se debe instalar (o colocar) la toma del enchufe cerca del Downloader o Downloader/Recharger y debe ser fácilmente accesible.

El equipo no suministrado por i-STAT que se conecte al puerto DB9 del Downloader de red deberá aislarse de tierra.

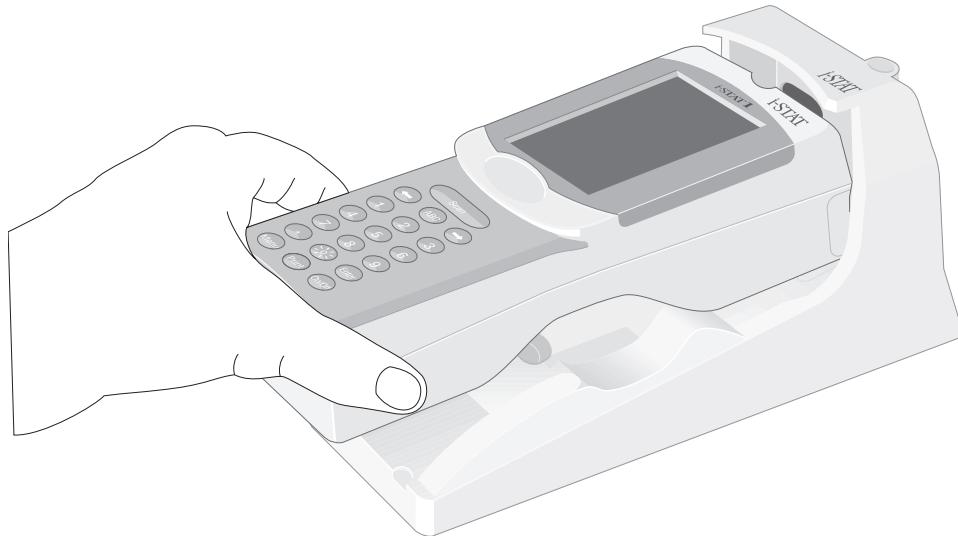
Transmisión de Datos desde el Downloader al Data Manager

Para transmitir al Data Manager a través de un Downloader, coloque el analizador entre los brazos de la parte frontal del Downloader con el extremo del puerto de las tiras de análisis en contacto con el Downloader. Cuando esté debidamente alineado, se encenderá la luz roja de proximidad y el analizador transmitirá (cargará automáticamente todos los resultados no enviados (no es necesario encender el analizador). No mueva el analizador mientras aparezca en pantalla el mensaje "Comunicación en Curso".



Transmisión de Datos desde el Downloader / Recharger al Data Manager

Para transmitir datos por medio de un Downloader/Recharger, coloque el analizador en el soporte del Downloader/Recharger. Cuando esté debidamente alineado, se encenderá la luz azul de proximidad y el analizador transmitirá (cargará) automáticamente todos los resultados no enviados (no es necesario encender el analizador). No mueva el analizador mientras aparezca en pantalla el mensaje “Comunicación en Curso”.



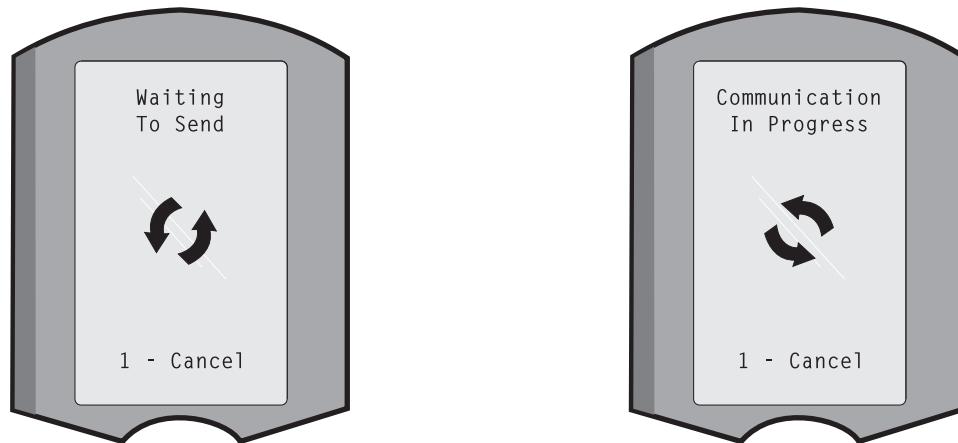
Información Transmitida

Con cada registro de análisis se transmite desde el analizador la información siguiente:

- ◊ La fecha y la hora en que se realizó el análisis
- ◊ ID Operador e ID Paciente o número de lote del fluido del Análisis de Calidad
- ◊ Toda la información introducida por el operador, como números de lote, tipo de muestra y códigos de comentario
- ◊ Resultado(s)
- ◊ Número de serie del analizador
- ◊ Recuento de usos del analizador
- ◊ Versión del software de aplicación del analizador
- ◊ Software de normalización del analizador

Localización y Reparación de Averías

El analizador muestra el mensaje “Esperando para enviar” hasta que se establezca la comunicación con la Estación Central de Datos. Cuando se establece la comunicación, el mensaje cambia a “Comunicación en curso” y las flechas giran hasta que finalice la transmisión. Si el mensaje “Esperando para enviar” no cambia o si la pantalla de Estado del Analizador informa que existen resultados sin enviar después de la transmisión, consulte con los Servicios de Apoyo que aparecen en el capítulo Localización y Reparación de Averías.



Cargue la batería antes de utilizarla

Coloque la nueva batería recargable en el compartimento de carga externo del i-STAT 1 Downloader/Recharger durante 40 horas. La batería se cargará al 100% y estará lista para ser utilizada. El analizador con baterías desechables puede colocarse en el Downloader/Recharger para descargar datos hasta que la batería recargable esté preparada.

Mantenga la batería cargada

Una batería completamente cargada, si no se recarga periódicamente, se descargará en aproximadamente tres meses. Para evitar dicha descarga: (1) conserve la batería recargable en un analizador que se coloque periódicamente en el Downloader/Recharger, o bien (2) guarde la batería recargable por separado en un compartimento de carga externo en el Downloader/Recharger.

Las baterías recargables normalmente presentan una capacidad de carga reducida después de un tiempo de vida útil razonable con ciclos de carga y descarga.

Las baterías recargables i-STAT se comercializan con una vida útil prevista de 15 meses a partir de la fecha de fabricación que aparece en la batería. Aunque la batería puede durar más tiempo en su aplicación, es posible que tenga que adquirir una batería recargable nueva para sustituir una batería que comience a fallar tras su vida útil de 15 meses.

Carga de la Batería Recargable

Colocando un analizador en un Downloader/Recharger se iniciará automáticamente la recarga de la batería recargable. La luz del indicador, situada en la parte superior del Downloader/Recharger, aparecerá en verde (carga lenta), en rojo (carga rápida) o en rojo parpadeante (carga rápida pendiente) cuando se coloque un analizador con una batería recargable en el Downloader/Recharger.

No se occasionará desperfecto alguno si se coloca en el Downloader/Recharger un analizador con las baterías desechables instaladas.

Carga de la Batería Recargable en el Compartimento de Recarga Externo

Al colocar una batería recargable en el compartimento de recarga, se iniciará automáticamente la recarga de forma lenta. La luz del indicador situado al lado del compartimento de recarga estará verde cuando se coloque una batería recargable en el compartimento.

PASO	ACCIÓN
1	El bloque de baterías tiene dos etiquetas: una para su orientación en el analizador y otra para su orientación en el Downloader/Recharger. Con la etiqueta del Downloader orientada hacia arriba y el extremo del contacto eléctrico del bloque mirando hacia los contactos del compartimento de las baterías, introduzca el bloque en el compartimento tal y como se muestra en la etiqueta.
2	Para retirar la batería una vez cargada, extraiga el bloque del compartimento moviéndolo hacia atrás.

Cuando las baterías están descargadas, la recarga completa dura aproximadamente 40 horas.

Precaución

Si está utilizando baterías recargables, utilice únicamente las baterías recargables y el equipo de recarga suministrados por su distribuidor de i-STAT. Otras baterías y equipos de recarga pueden afectar a los resultados del análisis y provocar otros peligros para operadores y pacientes. La caída de un aparato puede ocasionar lesiones. En todo momento, coloque el aparato sobre una superficie plana y estable para asegurarse de que no se caiga.

IMPRESORA PORTÁTIL

7

IMPRESORA MARTEL

Descripción general La impresora portátil térmica Martel se puede utilizar en el área de análisis. La impresora puede recibir datos directamente desde el analizador a través de una transmisión IR o de un cable de datos conectado al Downloader. Se puede recargar la impresora desde un adaptador de alimentación conectado a un enchufe.

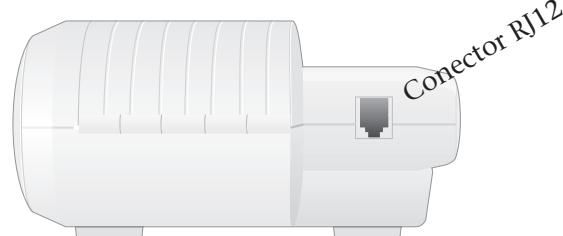
Especificaciones	Dimensiones	Alto: 64 mm Ancho: 135 mm Fondo: 130 mm
	Peso	425g (Aprox.)
	Alimentación	1. Paquete de baterías de hidruro de níquel de 4,8V. 2. Adaptador de alimentación para toma de CA 3. Downloader
	Enlace de comunicaciones	1. Infrarrojos 2. RJ12
	Papel	Térmico de 5.7cm
	Interruptor	On/Off
	Luces indicadoras LED	POWER: Verde STATUS: Ámbar
	Método de impresión	Impresión térmica por línea
	Velocidad de impresión	10 líneas por segundo
	Temperatura	En funcionamiento: 0 °C a 50 °C De almacenamiento: -20 °C a 60 °C Durante la carga: 10 °C a 45 °C



Vista superior de la impresora Martel



Vista lateral de la impresora Martel



Vista posterior de la impresora Martel

**Accesorios
Suministrados con la
Impresora**

- ❖ Adaptador y cable de alimentación
- ❖ Un rollo de papel

Alimentación

La impresora se enciende mediante el interruptor situado en su parte izquierda. Cuando la impresora está conectada, el LED de Power (Alimentación) está verde. El enchufe para el adaptador de CA también se encuentra en la parte izquierda.

En el caso de impresoras con números de serie inferiores a 240223657, la batería recargable se carga de forma lenta cuando la impresora se enciende o se apaga y se conecta a una toma de CA. Antes de poner en uso este tipo de impresoras, éstas deberán apagarse y deberá cargarse la batería durante 16 horas.

En el caso de impresoras con números de serie superiores a 240223657, el LED de alimentación puede parpadear cuando la impresora se conecta a la fuente de alimentación y el interruptor se encuentra en la posición OFF. Este parpadeo indica que la impresora se está cargando rápidamente. La carga rápida sólo tiene lugar cuando la impresora está apagada. La carga lenta se produce cuando estas impresoras están enchufadas y encendidas, pero sin utilizarlas. Las impresoras con números de serie superiores a 240223657 que indican una batería baja se cargarán completamente en 9 horas si se hace desde una fuente de 12 V con el interruptor de alimentación apagado.

En este tipo de impresoras, la batería necesita recargarse cuando el LED de Estado se ilumina continuamente durante la impresión. Si la batería se agota, la impresión es borrosa, errónea o no es posible su realización. Si esto ocurriera, apague la impresora y permita su recarga durante una hora antes de intentar imprimir de nuevo.

Papel

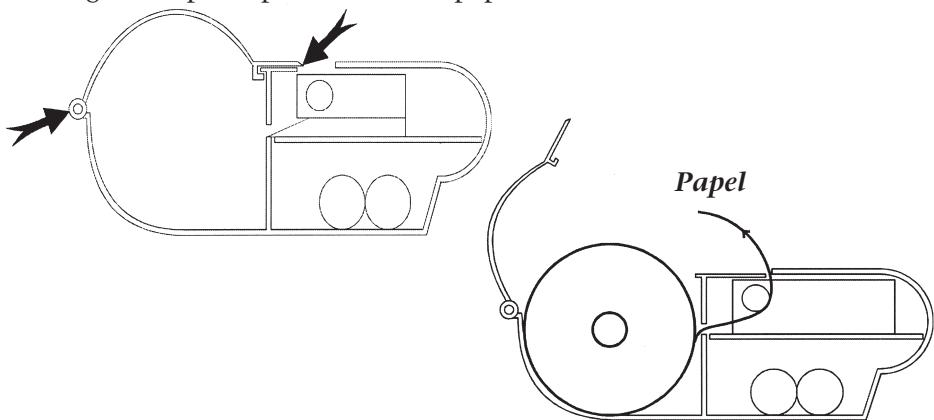
Puede utilizar el papel que pide junto con otros suministros para el sistema i- STAT u otro papel que cumpla las siguientes especificaciones:

- ❖ Papel térmico de impresión en blanco y negro
- ❖ 5,7 cm de ancho por 25 m de largo
- ❖ Calidad del papel: TF50KS-E2C

La luz de Estado parpadeará para indicar que se ha acabado el papel.

Para sustituir el papel abra la tapa del compartimento del papel presionándola tal como muestra la ilustración y retire el papel que quede pulsando el botón Paper Feed (Alimentación del papel). **No introduzca el papel en el mecanismo de la impresora.** Extraiga unos centímetros de un rollo nuevo de papel y compruebe que el extremo está cortado uniformemente. Introduzca el extremo del papel en la ranura de entrada de papel, de forma que el papel avance desde la parte inferior del rollo, hasta que sienta tirantez. Pulse el botón de alimentación de papel e introduzca el papel en el mecanismo de la impresora. Mantenga el botón de alimentación de papel pulsado hasta que sobresalga suficiente papel por la ranura de salida de papel. Coloque el nuevo rollo de papel en el compartimento a tal efecto y cierre la tapa.

Presione el compartimento del papel para ganar espacio para el rollo de papel

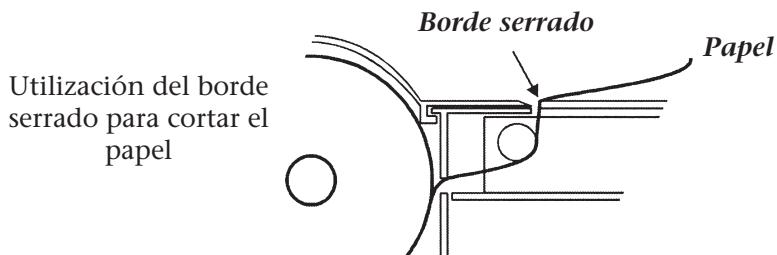


Posición del rollo de papel en la impresora

Si el papel se arrugase o saliera por otro lugar cuando introduce un nuevo rollo, corte el extremo del rollo de papel, extraiga el papel arrugado mediante el botón de alimentación de papel y vuelva a introducirlo asegurándose de que el papel tiene un extremo cortado de forma recta y uniforme.

Antes de utilizar la impresora, abra la tapa del compartimento del papel y asegúrese de que hay un rollo de papel. Cierre la tapa asegurándose de que el papel pasa a través de la ranura de salida del papel. Conecte la impresora. El indicador de alimentación se iluminará y el mecanismo de la impresora se reiniciará.

Para retirar una impresión de la impresora tire del papel hacia la parte frontal de la impresora y rásguelo desde un lado hacia el otro contra el borde serrado.



Impresión Directa desde el Analizador



Antes de imprimir cerciórese de que la impresora esté conectada. La impresora se conecta y desconecta mediante un interruptor situado en la parte izquierda de la impresora. Cuando la impresora está conectada, el LED de Power (Alimentación) está verde.

Para imprimir directamente desde el analizador, dirija la ventana de comunicaciones por infrarrojos del analizador hacia la ventana del LED de IR de la impresora situado en su parte izquierda, cerciórese de que se muestran los resultados que desea imprimir y pulse la tecla Imprimir del analizador. La impresora debe estar situada a una distancia de 2,5 a 12,7 cm del analizador y no debe estar demasiado cerca del mismo. No mueva el analizador o la impresora hasta que haya finalizado la impresión.

Impresión a través de un Downloader

Consulte el capítulo Cableado y Programación del Downloader de este manual para ver las instrucciones sobre cómo conectar la impresora a un Downloader o a un Downloader/Recharger. Antes de imprimir cerciórese de que la impresora esté conectada. La impresora se conecta y desconecta mediante un interruptor situado en la parte izquierda de la impresora. Cuando la impresora está conectada, el LED de Power (Alimentación) está verde.

Coloque el analizador entre los brazos del Downloader o en el Downloader/Recharger, cerciórese de que se muestran los resultados que desea imprimir y pulse la tecla Imprimir. No mueva el analizador o la impresora hasta que haya finalizado la impresión.

Impresión de Múltiples Resultados

Seleccione 2 - Ver Registros en el Menú Administrativo del analizador, a continuación seleccione 7 - Lista. Use las teclas de flecha para avanzar y retroceder página a través de los resultados almacenados. Pulse la tecla numerada correspondiente a cada registro de análisis que se va a imprimir. Para anular la selección de un registro, pulse de nuevo la misma tecla de número. Cuando haya seleccionado todos los registros de análisis, alinee la impresora y el analizador siguiendo las instrucciones de la sección Impresión Directa desde un Analizador o coloque la impresora en un Downloader o Downloader/Recharger siguiendo las instrucciones anteriores y pulse la tecla Imprimir.

Lo que se Imprime

i-STAT EG7+
Pt : 11
Pt Name : _____
37.0°C
pH 7.527
PCO ₂ 34.5 mmHg
PO ₂ 35 mmHg
B _b CO ₂ 6 mmol/L
HCO ₃ 28 mmol/L
TCO ₂ 30 mmol/L
sO ₂ 75 %
Na 131 mmol/L
K 4.5 mmol/L
iCa 1.17 mmol/L
Hct 52 %PCV
Hb* 18 g/dL
*via HCT
Sample Type : VEN
CPB : No
13:32 15AUG00
Operator ID: 11
Physician: _____
Serial: 300098
Version: JAMS104A
CLEW: A64

Nombre del Análisis	Tipo de cartucho i-STAT o tira de glucosa PCx
ID Muestra	ID Paciente o tipo del análisis de calidad y el número de lote de la solución analizada
Resultados	Los resultados se imprimen con unidades, así como con indicadores y códigos de comentario, si corresponde.
A la Temperatura del Paciente	Si se introdujo la temperatura del paciente en la Página de Gráfica, se muestra un segundo conjunto de resultados correspondientes a los gases sanguíneos existentes en la temperatura del paciente.
Tipo de Muestra	El tipo de muestra seleccionado de la Página de Gráfica cuando la muestra corresponde a un análisis de paciente o de evaluación
Campos Libres	Información introducida en los campos libres de la Página de Gráfica cuando la muestra corresponde a un análisis de paciente o de evaluación
Hora y Fecha	Hora y fecha en que se realizó el análisis
ID Operador	ID del operador
Número de lote	Número de lote del cartucho o la tira de análisis, si corresponde
Serie	Número de serie del analizador
Versión	Software de aplicación del analizador
CLEW	Software de normalización

Precaución

- ◊ Utilice la fuente de alimentación suministrada con la impresora.
- ◊ No ponga en marcha la impresora sin papel.
- ◊ Evite que la fuente de alimentación esté colocada de manera que pueda existir peligro de tropezarse con ella.

-
- ◊ No interfiera con el analizador o impresora hasta que haya finalizado la impresión ya que se interrumpiría. Si se interrumpe la impresión, vuelva a alinear la impresora y el analizador o sitúe el analizador en el Downloader para reiniciar la impresión. Nota: Si ha pasado un cierto tiempo, puede que se hayan perdido algunos resultados en la impresión. Vuelva a imprimir los resultados.
 - ◊ Si los resultados impresos no parecen congruentes con la evaluación clínica del paciente, compruebe que los resultados impresos coincidan con los datos del analizador. Si los resultados coinciden, deberá analizarse de nuevo la muestra del paciente utilizando otro cartucho. Si no coinciden, imprima de nuevo los resultados. Si siguen sin coincidir con los datos del analizador, tendrá que llamar al servicio técnico para reparar la impresora y no se podrán utilizar los resultados impresos.

Localización y Reparación de Averías

La impresora no imprime. LED de Power encendido y LED de estado apagado:

- ◊ compruebe que se muestran los resultados o que se han seleccionado de la lista situada en Ver registros.
- ◊ compruebe que la distancia entre el analizador y la impresora, si se está imprimiendo directamente desde el analizador, no es ni demasiado corta ni demasiado larga.
- ◊ realice una autocomprobación de la impresora para asegurarse de que funciona. Encienda la impresora mientras pulsa el botón de alimentación de papel, libere el botón y asegúrese de que la impresión es clara.

El papel se carga pero no se imprime nada: compruebe que el papel se introduce desde la parte inferior del rollo.

La impresora no imprime y la luz de estado está encendida: necesita recargar la batería.

El LED de Power (Alimentación) de la impresora no se enciende al conectar la impresora: necesita recargar la batería. El adaptador de alimentación no puede proveer suficiente energía para la impresión, por lo que necesita cargar parcialmente la batería antes de que pueda imprimir.

La impresora no imprime y la luz de estado parpadea a una frecuencia de 0,5 segundos: la impresora no tiene papel.

La impresora no imprime y la luz de estado parpadea a una frecuencia de 0,25 segundos: la temperatura del cabezal de impresión es demasiado alta. La impresión se suspenderá hasta que la temperatura del cabezal de impresión vuelva a su nivel normal.

Introducción

El Sistema i-STAT proporciona capacidades completas de gestión de datos para garantizar que los resultados de análisis sanguíneos obtenidos en la cabecera del paciente puedan integrarse en los distintos sistemas de información hospitalaria. El sistema informático Data Manager puede recibir transmisiones simultáneas de diferentes tipos de instrumentos de análisis sanguíneos. Entre estos instrumentos se incluyen (aunque no son los únicos):

- i-STAT Portable Clinical Analyzer (PCA)
- i-STAT-1 Analyzer
- AccuData GTS
- Phillips Blood Analysis Module via the Clinical Data Server

Esta sección describe las capacidades de gestión de la información del Sistema i-STAT y cómo los componentes pueden integrarse para satisfacer las necesidades de gestión de datos del punto de cuidados.

Componentes

i-STAT 1 Analyzer

Al utilizar cada cartucho, el analizador permite la introducción de:

- número de identificación del operador
- número de identificación del paciente
- número de identificación de evaluación
- número de serie del simulador
- número de lote de cartucho
- número de lote de tira de glucosa (si corresponde)
- número de lote de control
- número de lote de verificación del calibrado
- comentarios sobre el paciente y los resultados del control
- información de la página de la gráfica
 - tipo de muestra
 - temperatura del paciente
 - FIO₂
 - campos libres: tres campos de hasta 9 caracteres cada uno

Portable Clinical Analyzer

Al utilizar cada cartucho, el analizador permite la introducción de:

- número de identificación del operador
- número de identificación del paciente
- información de la página de la gráfica
 - temperatura del paciente
 - FIO₂
 - campos libres: tres campos de hasta 6 caracteres cada uno
 - tipo de muestra

El analizador adjunta electrónicamente a los resultados su número de serie, la fecha de análisis y la hora del análisis.

Data Manager

Puede adquirir un sistema informático Data Manager validado y cualificado por i-STAT Corporation para utilizarlo con la aplicación de software de la Estación Central de Datos 5. El usuario final también tiene la opción de adquirir el sistema informático de otro proveedor de hardware. En estos casos, i-STAT Corporation le proporcionará las especificaciones de requisitos mínimos para garantizar el correcto funcionamiento y funcionalidad de la aplicación de software de la Estación Central de Datos 5.

i-STAT Corporation y sus distribuidores pueden suministrar el siguiente hardware:

- Sistema informático i-STAT Data Manager y sus periféricos
- IR Downloader (en serie y red) y componentes necesarios
- IR Link y componentes necesarios

Software de la Estación Central de Datos i-STAT Versión 5

Ésta es la aplicación de gestión de datos principal de i-STAT. Admite todos los instrumentos de análisis sanguíneos mencionados anteriormente mediante una combinación de comunicaciones en serie y/o red.

Consulte el capítulo “Estación Central de Datos 5” de este Manual del Sistema para obtener información adicional acerca de la instalación, ajuste y configuración de esta aplicación.

Los datos cargados de los i-STAT 1 Analyzers se pueden visualizar en visores Data Viewer separados para resultados, códigos CC, simulador, resultados no enviados, resultados de control, resultados de verificación del calibrado y resultados de evaluación (control de calidad externo).

Nota: Todos los datos (independientemente del tipo) descargados desde el Portable Clinical Analyzer y el Philips Blood Analysis Module sólo aparecerán en el visualizador de resultados del Data Viewer.

Otras características adicionales incluyen la posibilidad de:

- ver resultados de paciente y de calidad por el número de identificación del paciente, número de identificación del operador, orden cronológico de fecha/hora, ubicación, departamento o número de serie del analizador.
- editar números de identificación asociados a resultados (los números originales se conservan automáticamente como referencia)
- agregar comentarios a registros
- enviar resultados (automáticamente o mediante selección manual) a otro sistema de información, como un LIS o HIS

- archivar registros
- exportar registros a archivos de texto ASCII
- gestionar instrumentos
- gestionar operadores
- gestionar inventarios
- gestionar excepciones a directrices
- controlar la competencia de los operadores
- controlar las excepciones de las entradas al LIS
- controlar el cumplimiento de las normas de descarga

Downloader y Downloader/ Recharger

El Downloader y el Downloader/Recharger se encuentran disponibles para su uso con cableado Ethernet (formato de red) y con cableado directo (formato de serie). Los Network Downloader convierten los datos serie transmitidos desde el i-STAT 1 Analyzer mediante la transmisión por infrarrojos a TCP/IP, que, a continuación, envía los datos al Data Manager utilizando el sistema Ethernet del hospital.

Mediante una característica personalizable, las transmisiones pueden realizarse automáticamente cuando se coloca un analizador en el Downloader o el Downloader/Recharger.

Póngase en contacto con su representante de Soporte Técnico i-STAT para obtener información adicional relativa a las especificaciones y requisitos de configuración para su centro.

IR Link

Los dispositivos Portable Clinical Analyzer se comunican con el Data Manager a través de un Enlace de interfase por infrarrojos (IR Link). El IR Link convierte las señales de infrarrojos recibidas desde el analizador en señales electrónicas y las transfiere al Data Manager. Para transmitir resultados, coloque un analizador en el IR Link y pulse la tecla asterisco (*). Puede utilizarse un único IR Link para recopilar resultados, uno a uno, de un número ilimitado de Portable Clinical Analyzers. El tiempo de transmisión suele ser inferior a 15 segundos.

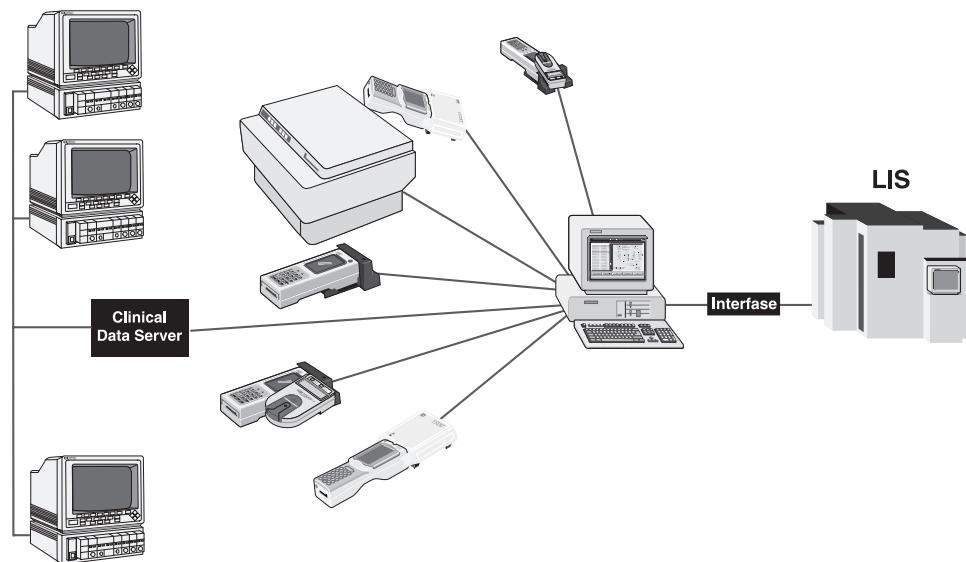
Interfase LIS / HIS

El Data Manager se conecta normalmente al Sistema de información hospitalaria o del laboratorio. El usuario puede seleccionar manualmente registros para enviar o puede configurarse la aplicación de la Estación Central de Datos para que transmita automáticamente registros al sistema alternativo a medida que los reciba. Existen cuatro protocolos de transmisión de datos disponibles:

- AME (sólo EE.UU.): este protocolo se utiliza para simular pulsaciones de teclas manuales cuando se conecta al LIS o HIS de un hospital. Este protocolo sólo lo instala y configura el departamento de Operaciones de interfase i-STAT.
- ASTM: la transmisión de datos cumple las normativas ASTM E1381-95 y E1394-97. Su representante de Soporte Técnico i-STAT puede proporcionarle las especificaciones para este protocolo.
- HL7: se trata de una interfase Electronic Data Interchange (EDI) eficaz. La transmisión de datos cumple la normativa HL7 v2.4 y se basa en la especificación CIC Observation Reporting Interface distribuida por el National Committee for Clinical Laboratory Science (NCCLS) en EE.UU. bajo el Documento POCT-1-A. Es necesaria una clave de activación para utilizar este protocolo. Póngase en contacto con su representante de Soporte Técnico i-STAT para obtener esta clave de licencia. Esta interfase requiere que el distribuidor de LIS le proporcione un software receptor.
- Data File: da formato al archivo CDS para uso por parte de terceros.

Configuración de la Gestión de Datos Estándar

La siguiente figura muestra la configuración de la Gestión de datos i-STAT estándar. Los Downloader, Downloader/Rechargers e IR Links se sitúan en los departamentos del usuario final y permiten controlar los analizadores para que transmitan los resultados al Data Manager. Los resultados del Philips Medical Systems Blood Analysis Module también pueden conectarse a través del Philips Clinical Data Server. A continuación, el Data Manager se conecta al LIS/HIS.



Conección de Componentes

Sólo existe una opción disponible para conectar físicamente Downloader, Downloader/Rechargers e IR Links remotos a un Data Manager. Dicha opción es:

Conexión a Ethernet

El Sistema i-STAT conecta servidores terminales a puertos Ethernet para permitir que una Red de área local (LAN) o Red de área extensa (WAN) transporte datos de un Downloader, Downloader/Recharger o IR Link al Data Manager mediante el protocolo TCP/IP. A menudo, no es necesario instalar una conexión adicional, pero es posible que tengan que instalarse puertos de red o 'enlaces' en las paredes de las ubicaciones correspondientes. Además, será necesario que existan tomas de electricidad disponibles en cada ubicación con el fin de proporcionar alimentación a los Downloader, Downloader/Rechargers o servidores terminales. El uso de este método permite que se conecte un número ilimitado de Downloader, Downloader/Rechargers e IR Links al Data Manager.

PERSONALIZACIÓN

9

Descripción General

Este capítulo describe los parámetros que pueden personalizarse para los requisitos de analítica específicos de cada localización, así como la configuración predeterminada original. Para el procedimiento de personalización mediante la Estación Central de Datos, consulte el capítulo dedicado a la Estación Central de Datos de este manual. Para el procedimiento de personalización del analizador directamente a través del teclado, consulte Personalización en el capítulo dedicado al i-STAT 1 Analyzer del manual. Un perfil de personalización se compone de las selecciones realizadas en cuatro ventanas principales: Idioma, Unidades, CLEW y Preferencias. La ventana de Preferencias se compone de seis ventanas más: Instrumento, Entrada de IDs, Análisis, Control de Calidad, Resultados y Lotes de Tiras.

Los analizadores que han sido reparados y devueltos o reemplazados tendrán la configuración original tal como se indica en el nombre del perfil de personalización DEFAULT [Predeterminado] (en el Menú Administrativo) del analizador. Estos analizadores deben personalizarse, si corresponde, antes de su puesta en uso y también tendrán el CLEW y software de aplicación (JAMS) estándar actuales. Si se encuentra en uso una versión diferente del CLEW o software de aplicación, deberá descargarse en estos analizadores.

Si se crean perfiles de personalización específicos de una ubicación, los analizadores no deberán trasladarse de una ubicación a otra a menos que vuelvan a personalizarse para la nueva ubicación. Esto es especialmente importante si "CPB: Automatically Adjust" [BCP: Ajustar automáticamente] o "CPB: Do Not Adjust" [BCP: No ajustar] se incluye en un perfil de personalización basado en una ubicación. La función CPB ajusta los resultados del hematocrito y la hemoglobina para el efecto de dilución del líquido de la bomba durante una cirugía de bypass cardiopulmonar. Si se utiliza un analizador personalizado para el QICV como "CPB: Automatically Adjust" [BCP: Ajustar automáticamente] para pacientes no sometidos a la bomba, los resultados del hematocrito podrían ser erróneamente altos. Si se utiliza un analizador personalizado como "CPB: Do Not Adjust" [BCP: No ajustar] para pacientes sometidos a la bomba, los resultados del hematocrito podrían ser erróneamente bajos. Para obtener información detallada sobre la función CPB, consulte el capítulo Teoría de este manual.

Precaución

OPCIONES DE PERSONALIZACIÓN DEL ANALIZADOR Y CONFIGURACIÓN PREDETERMINADA

Opción	Descripción	Predeterminada	Observaciones
VENTANA IDIOMA	Idioma para los textos: inglés, japonés, alemán, italiano, holandés, español, francés, sueco, ruso, portugués, danés y finlandés	Inglés	El ruso sólo puede descargarse en el Portable Clinical Analyzer. El portugués, danés y finlandés pueden descargarse sólo en el i-STAT 1 Analyzer.
VENTANA UNIDADES	Unidades de informe para resultados. Seleccionadas de conjuntos predefinidos o por sustancia de análisis.	Conjunto de Unidades 00	Consulte la tabla más adelante en la que se incluyen 17 conjuntos de unidades predefinidas. El conjunto de Unidades 99 permite definir individualmente el nombre y las unidades de cada análisis. Nota: Al cambiar las unidades se deben cambiar los rangos de referencia y los rangos de acción en la ventana Preferencias.
VENTANA CLEW	Datos de normalización. Incluye la lista de todas las versiones no caducadas.	CLEW incluido en el analizador al enviarse.	El software del CLEW tiene fecha de caducidad. Si un CLEW caducado permanece en un perfil de personalización, aparecerá una advertencia.
VENTANA PREFERENCIAS	Las opciones y las configuraciones predeterminadas se enumeran en seis apartados: Instrumento, Entrada de IDs, Análisis, Control de Calidad, Resultados, Lotes de Tiras.		
UTILIZAR LISTA OPERADOR	Pueden almacenarse 4.000 ID de operador en el analizador, junto con las fechas de inicio y final de la certificación para la analítica de tiras de análisis de glucosa y de cartuchos.	No activado (sin información almacenada)	Las listas de operadores se crean en el Operator Workspace (espacio de trabajo del operador) en la Estación Central de Datos.

VENTANA PREFERENCIAS: PARA OPCIONES DE INSTRUMENTOS

Opción	Descripción	Predeterminada	Observaciones
CONTRASEÑA	Contraseña de 0 a 5 dígitos para acceder a Fijar reloj, la función Cambio en Personalización y Utilidad desde el menú Administrativo.	Sin contraseña	Puede activarse o desactivarse la protección mediante contraseña para la función Fijar Reloj. Ver más abajo.
FORMATO DE FECHA	mm/dd/aa o dd/mm/aa	mm/dd/aa	Sólo para la función de Fijar reloj.
PERIODO INACT.	Número de segundos que tardará en desconectarse un analizador después de que haya aparecido en pantalla un resultado sin que el operador intervenga. El rango permisible es de 45 a 1.620 segundos.	120 segundos	
SONIDO	Si está activado, el analizador emitirá una señal acústica después de pulsar satisfactoriamente cada tecla, cuando los resultados estén listos o cuando aparezca un mensaje de Control de Calidad.	Señal acústica activada	Si Sonido está deshabilitado, el analizador sólo emitirá esta señal cuando se acepte la muestra durante la analítica de tiras de análisis de glucosa y después de haber introducido correctamente un código de barras.
AUTOTRANSMIS.	El analizador transmite los resultados cuando se coloca en el Downloader.	Activada	
ACCIÓN SI APARECE MEMORIA LLENA	No activada: sobrescribe el registro más antiguo sin avisar. Activada: avisar usuario (advertencia de encendido) o Bloquear anls. (análisis desactivados hasta que se produzca la descarga).	No activada	Memoria llena se refiere al momento en que los registros no enviados registrados en la pantalla Estado Analizador alcanzan la cifra de 5.000. La descarga no borra los datos de la memoria del analizador.
PERIODO DE INFO. VÁLIDA	No está activo en este momento.		
DISPLAY PASSWORD FOR CLOCK CHANGE (MOSTRAR CONTRASEÑA PARA CAMBIO DE RELOJ)	La configuración predeterminada es activada. Sin embargo, puede resultar útil desactivar la protección mediante contraseña para la página de reloj en primavera y otoño, cuando los relojes se adelantan y atrasan una hora.	Activada	
ACTIVAR GLUCOSA PCX	Activa el lector de la tira de análisis de glucosa PCx en el i-STAT1 Analyzer.	No activada	Cuando está desactivada la analítica de las tiras de análisis de glucosa, el analizador no muestra en pantalla ninguna opción para la Tira de Análisis de Glucosa PCx.
SINCRONIZAR RELOJ CON CDS	Sincronizará o actualizará el reloj de tiempo real del i-STAT1 Analyzer con el reloj de la Estación Central de Datos a la hora de cada descarga.	No activada	Esta opción elimina la necesidad de reiniciar el reloj del analizador al comienzo y al final de las épocas de aprovechamiento de la luz solar.
APLICAR LISTA OPERADOR PARA VER INFORMES DE PACIENTES ALMACENADOS	Requiere que el operador introduzca su número de ID de operador para acceder a los datos de paciente almacenados en el i-STAT1 Analyzer.	No activada	Esta opción puede ayudar a un centro a que cumpla las normativas de privacidad de los pacientes.
LIMITAR EL NÚMERO DE REGISTROS EN TRANSMIT. TODO	Permite al usuario aplicar un límite de intervalo de fechas a la función Transmit. todo en el i-STAT1 Analyzer	No activada	Esto impedirá que los operadores envíen registros de pacientes más antiguos que puedan haberse eliminado de la Estación Central de Datos.

CICLO DESCARGA	Las opciones son Off o cada X horas, donde X puede ser de 1 a 65535 horas. Si está activado, puede especificarse el comportamiento del analizador si el ciclo no se cumple. Las opciones de dicho comportamiento son: Avisar usuario (mensaje de advertencia de encendido) o Bloquear anls. (análisis desactivados hasta que se produzca la descarga).	Off: sin advertencia ni bloqueo.	Si no se especifica un ciclo de descarga, se ignora la advertencia de Memoria llena y la opción Autotransmis. está desactivada, los datos quedarán finalmente sobreescritos. Sin embargo, si no se ha utilizado un analizador y se ha sobrepasado el intervalo de descarga, dicho analizador no podrá funcionar si se utiliza la opción de Bloquear anls.
IMPRESIÓN	Personaliza el analizador para recibir datos procedentes de una impresora con protocolo o sin protocolo.	Sin protocolo	Las impresoras Martel son impresoras con protocolo.

VENTANA PREFERENCIAS: PARA OPCIONES DE ID DE OPERADOR E ID DE PACIENTE

Opción	Descripción	Predeterminada	Observaciones
ID DE OPERADOR	Longitud mínima y máxima permitida para el número de identificación del operador (leído con escáner o introducido manualmente)	Mín = 0 Máx = 15	Si los ID de operador tienen una longitud determinada, tanto la configuración mín. como la máx. deben tener la misma longitud del ID.
REPETIR ENTRADA DE ID	El operador debe introducir dos veces el ID. El analizador solicita al operador que vuelva a empezar si los ID no coinciden.	Activada: necesita repetir	Esta opción puede ajustarse para Entrada de ID manual y/o leída con escáner.
INCLUIR ID EN IMPRESIÓN	Activa / desactiva la impresión de los números de identificación de los operadores en la impresora Martel.	Activada	Al desactivar la impresión de los números de identificación de los operadores se impide que operadores no certificados conozcan los números de los operadores certificados.
OPCIONES DEL CÓDIGO DE BARRAS	El tipo de código de barras que se utiliza para el ID de operador. Consulte la tabla siguiente.	Todos los tipos de códigos de barras	
DÍG. COMPROB. ENTRADA MANUAL	Las opciones son Ninguno, ISBN Modulus 11 Check (Comprobación Módulo 11 ISBN) e IBM Modulus 10 Check (Comprobación Módulo 10 IBM).	Ninguno	Los algoritmos de dígito de comprobación aparecen en la Especificación HL7, Sección 2.9.5.3
OPERADOR NO VÁLIDO	Comportamiento del analizador cuando el ID de operador no está en la lista almacenada o si la fecha de certificación ha vencido. Las opciones son: No activado (continúa sin avisar), Avisar usuario (indicador para continuar) y Bloquear anls. (bloquea la analítica hasta que se lea/introduzca un ID de operador válido).	Continuar sin avisar	No debe activarse esta opción si la opción Utilizar Lista operador está desactivada. Pueden elegirse acciones independientes para Certification Expired (Certificación caducada) u Operator Not On List (Operador no en lista).
ID DE PACIENTE	Longitud mínima y máxima permitida para el ID de paciente (leída con escáner o introducida manualmente)	Mín = 0 Máx = 15	Si los números de ID tienen una longitud determinada, tanto la configuración mín. como la máx. deben tener la misma longitud del ID.

REPETIR ENTRADA DE ID	El operador debe introducir el ID de paciente dos veces. El analizador solicita al operador que vuelva a empezar si los ID no coinciden.	Repetir ID activado	
RECORDAR ID DE PACIENTE	El operador puede recordar el último ID de paciente cuando el analizador solicite el ID de paciente.	Activado	Se recuerda el ID de paciente más reciente pulsando la tecla →.
OPCIONES DEL CÓDIGO DE BARRAS	El tipo de código de barras que se utiliza para el ID de paciente. Consulte la tabla siguiente.	Todos los tipos de códigos de barras	
DÍG. COMPROB. ENTRADA MANUAL	Las opciones son Ninguno, ISBN Modulus 11 Check (Comprobación Módulo 11 ISBN) e IBM Modulus 10 Check (Comprobación Módulo 10 IBM).	Ninguno	Los algoritmos de dígito de comprobación aparecen en la Especificación HL7, Sección 2.9.5.3

VENTANA PREFERENCIAS: PARA OPCIONES DE ANÁLISIS

Opción	Descripción	Predeterminada	Observaciones
PRESENTACIÓN AUTO-CARTA	Si está activada, la página de Gráfica aparecerá en pantalla automáticamente. Se selecciona por separado para los análisis mediante cartuchos y tiras de análisis.	No activada: el operador debe pulsar la tecla → para mostrar en pantalla la página de Gráfica.	Si cualquier información de la página de Gráfica es obligatoria para la ubicación, se recomienda Presentación Auto-carta.
ANÁLISIS DE PACIENTE CON CARTUCHOS	<p>Pedir información antes de ejecutar cartucho: se solicitará al operador que introduzca el ID de operador y el ID de paciente antes de que el analizador inicie un ciclo analítico de cartucho.</p> <p>Introducir número de lote: añade un indicador de Número de lote del cartucho al ciclo analítico del cartucho. Si la opción anterior está activada a la vez que ésta, se solicitará al operador que introduzca el número de lote del cartucho antes de que el analizador inicie un ciclo analítico del paciente.</p> <p>Leer código de barras de cartucho: requiere que el usuario lea con un escáner el código de barras del número de lote del cartucho antes de introducir un ID de paciente, después de insertar un cartucho en un i-STAT1 Analyzer.</p>	No activada	<p>Esta opción se denomina "Primera información" en el capítulo Procedimiento de Analítica Mediante Cartuchos.</p> <p>Cuando no está activada, el operador puede insertar un cartucho y comenzará el ciclo analítico. La información se introduce a continuación durante el ciclo analítico.</p> <p>Los números de lote de los cartuchos son indicadores obligatorios para los análisis realizados bajo Análisis calidad.</p> <p>La opción Leer código de barras de cartucho puede ser necesaria para futuros inmunoanálisis de i-STAT.</p>
COMENTARIO DE ANÁLISIS PACIENTE	<p>Las opciones son:</p> <p>Con o sin indicador como se indica a continuación:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Indicador del comentario, Todos los resultados dentro de rango (rango de acción). El comentario puede ser opcional (permite la ausencia de comentario) u obligatorio (necesita un comentario) • Indicador del comentario, Algun resultado está fuera de rango (rango de acción). El comentario puede ser opcional (permite la ausencia de comentario) u obligatorio (necesita un comentario) • Se permite un comentario de hasta 3 caracteres. 	Sin indicador	<p>Es preciso prestar atención para seleccionar combinaciones que tengan sentido.</p> <p>En el caso de que falte un Comentario necesario, los resultados se almacenarán y se introducirá "___" como el Comentario.</p>

TIPOS DE MUESTRAS PARA CARTUCHO	Los menús desplegables de cada tipo de muestra permiten que los seis tipos se ordenen o cambien de nuevo. Se permiten hasta 4 caracteres definibles por el usuario para cada tipo de muestra.	1-ART 2-VEN 3-MEZ	4-CAP 5-CDUB 6-OTRO	El tipo de muestra queda almacenado con el registro del análisis y se incluye en la impresión realizada en la impresora portátil y en el registro de la Estación Central de Datos.
CAMPOS DE GRÁFICA	Para eliminar cualquier elemento de la Página de Gráfica puede hacer clic para quitar la marca de verificación de la columna de visualización o puede hacer que estos elementos sean obligatorios si hace clic en una marca de verificación de la columna Necesario. Si se establece algún elemento como obligatorio, la página Gráfica aparecerá automáticamente tras introducir el ID de paciente. Los elementos de la página Gráfica también pueden reorganizarse manteniendo pulsado el botón izquierdo del ratón y arrastrando el elemento a otra ubicación.	Todos los elementos establecidos en no obligatorios.		
SOLICITAR TIRA DE ANÁLISIS PARA TIPO MUEST.	Las opciones son: Indicar al operador que elija entre tipos de muestra Art/Cap o Ven o sin indicador, con Art/Cap o Ven como tipo de muestra predeterminada.	Solicitar		

VENTANA PREFERENCIAS: PARA OPCIONES DE CONTROL DE CALIDAD - CARTUCHO

Opción	Descripción	Predeterminada	Observaciones
CICLO DEL SIMULADOR EXTERNO	Las opciones son Off (sin indicador), un intervalo correspondiente a un número especificado de horas (1 a 65535 horas) y un intervalo de análisis de paciente especificados (hasta 99999).	Sin indicador	Para el control de calidad de los analizadores i-STAT, i-STAT recomienda el uso del Simulador Electrónico. La recomendación de i-STAT en lo que respecta a la frecuencia del Simulador Electrónico es una vez cada 24 horas. Algunos organismos normativos o de acreditación pueden exigir usos más frecuentes o usos dependiendo del número de análisis de paciente.
CICLO DEL SIMULADOR INTERNO	El intervalo de tiempo en el que se ejecutará la prueba del Simulador Electrónico interno. Las opciones son Off, un intervalo especificado de horas (1 a 65535 horas) y 8/24 (cada 8 horas para los análisis de gases sanguíneos, coagulación y hematocritos y cada 24 horas para otros análisis); un intervalo de análisis de paciente especificado (hasta 99999). También puede especificarse el comportamiento del analizador si falla la prueba del simulador. Si se selecciona la Opción de ciclo Bloquear anls., el analizador seguirá realizando la prueba del simulador y continuará mostrando en pantalla "FALLO" en sucesivos cartuchos hasta que la prueba tenga éxito. Si no se selecciona Bloquear anls., la prueba del simulador no volverá a comenzar hasta la siguiente hora programada.	Intervalo de 24 horas. Bloquear anls.	

VENTANA PREFERENCIAS: PARA OPCIONES DE CONTROL DE CALIDAD - TIRA DE ANÁLISIS

Opción	Descripción	Predeterminada	Observaciones
CICLO DE CONTROL DE LA TIRA	<p>Las opciones del ciclo son: Off, Cada X horas (1 a 65535 horas), Cada X análisis de pacientes (0 a 255 análisis) y hasta tres ocasiones diarias predeterminadas.</p> <p>También puede especificarse el comportamiento del analizador si no se cumple el ciclo. Las opciones son: Avisar (advertencia de encendido) o Bloquear anls. (desactivar la analítica de tiras de análisis hasta que se ejecute el Control de Calidad).</p>	Desactivado	
CONFIGURACIÓN DE LAS PRUEBAS DE CONTROL DE LA TIRA	<p>Con indicador o sin indicador para el Control de nivel normal/(medio).</p> <p>Comentario cuando un valor está dentro de rango. Las opciones son: Desactivado (sin indicador para comentario), Permite la ausencia de comentario (comentario opcional), Necesita comentario.</p> <p>Comentario cuando el valor está fuera de rango. Las opciones son: Desactivado (sin indicador para comentario), Permite la ausencia de comentario (comentario opcional), Necesita comentario.</p> <p>Se permite un comentario de 3 caracteres.</p>	Sin indicador para Control de nivel normal/(medio) y sin indicador para el comentario.	Si se selecciona, el indicador para el Control de nivel normal aparecerá después del indicador para el Control de nivel bajo.

VENTANA PREFERENCIAS: PARA LAS OPCIONES DEL INFORME DE RESULTADOS

Opción	Descripción	Predeterminada	Observaciones
SUSTANCIA DE ANÁLISIS ACTIVADA	Los análisis pueden desactivarse. Si se desactiva, el análisis no aparecerá en la lista Elegir análisis del operador ni en la página de resultados y no se almacenarán los resultados del análisis.	Todos los análisis activados.	
RANGOS DE REFERENCIA	Pueden definirse rangos de referencia para cada análisis. Los rangos se mostrarán como marcas en las gráficas de barras de las páginas de resultados. No existen gráficas de barras para gases sanguíneos y análisis de coagulación.	Los rangos aparecen enumerados en las hojas de Información sobre Análisis y Cartuchos y en la información impresa enviada en el embalaje de la Tira de Análisis de Glucosa Precision PCx.	Los rangos aparecerán en la pantalla Personalización del analizador dentro del Menú Administrativo. Sólo se permite un rango para cada análisis de un analizador en concreto. Sin embargo, pueden determinarse diferentes perfiles de personalización para analizadores específicos que se utilicen con grupos demográficos de pacientes concretos. Debe prestarse atención para introducir las mismas unidades que se seleccionaron en la ventana Unidades.
RANGOS DE ACCIÓN	Pueden definirse rangos de acción superiores e inferiores para cada análisis (-99999,9 a 99999,9).	Desactivado	Debe prestarse atención para introducir los rangos de acción dentro de los rangos de informe de los análisis. Debe prestarse atención para introducir las mismas unidades que se seleccionaron en la ventana Unidades. Los rangos de acción de la glucosa se aplican al cartucho y a la tira de análisis.
IMPRIMIR RANGOS DE REFERENCIA	Los rangos de referencia se pueden imprimir con los resultados. Estos rangos sólo se imprimirán si el registro que se va a imprimir está almacenado con la configuración de preferencia activa en el analizador.	Desactivado	La configuración de preferencia activa en el analizador se enumera como "Personalizado" en la página Estado analizador y la configuración de preferencia almacenada con el registro se muestra en la página Gráfica cuando se vuelve a llamar el registro y se imprime con los resultados.
ELEGIR ANÁLISIS DEL OPERADOR	Exige que el operador seleccione los análisis sobre los que va a informar desde un panel de análisis de cartucho.	Desactivado	Esta opción facilita el cumplimiento de las normas de Medicare/Medicaid en EE.UU.
OPCIONES DE HEMATOCRITO	Anticoagulante de referencia usado para calcular el resultado de hematocritos: K3EDTA o K2EDTA/Heparina/Ninguno. (NaEDTA está incluido en esta opción y Ninguno significa la ausencia de anticoagulante.) Las opciones BCP son: Con indicador o sin indicador para la compensación de BCP cuando el cartucho incluye un sensor de hematocritos y, si no hay indicador, Ajustar o No ajustar automáticamente.	K3EDTA Solicitar BCP	Consulte el capítulo de Teoría de este manual para obtener una explicación sobre BCP. Los analizadores pueden personalizarse según la ubicación. Los analizadores utilizados en el QICV se pueden personalizar para que utilicen siempre la compensación de BCP.
SEPARADOR DECIMAL	Seleccione coma (.) o punto (.)	Punto	
CÁLCULO DE EXCESO DE BASES	Seleccione Exceso de bases de fluido extracelular (BEecf) o Exceso de bases de sangre (BEb).	BEecf	Consulte la hoja de Información sobre Análisis y Cartuchos de PCO, para obtener la fórmula.

VENTANA PREFERENCIAS: PARA OPCIONES DE CONTROL DE CALIDAD - LOTES DE TIRA DE ANÁLISIS

Opción	Descripción	Predeterminada	Observaciones
NÚMEROS DE LOTE DE TIRAS DE ANÁLISIS	Pueden introducirse hasta 5 números de lotes de tiras de análisis, de 14 caracteres cada uno. Pueden introducirse los rangos superiores e inferiores para los controles bajo, medio y alto de cada lote de tiras de análisis.	En blanco	<p>Los lotes de tiras de análisis caducados se deben borrar manualmente en la fecha en que caduquen.</p> <p>Si no se introducen valores de control, el analizador usará los valores de control programados en el número de lote de las tiras de análisis.</p> <p>Si el programa de Personalización está activado (activo), se añadirán automáticamente nuevos números de lote a la memoria del analizador al colocarlo en un Downloader.</p>
ACCIÓN SI EL LOTE DE TIRAS DE ANÁLISIS NO ESTÁ EN LISTA	<p>Comportamiento del analizador cuando un lote de tiras de análisis leído o introducido no está en la lista de lotes de tiras de análisis.</p> <p>Las opciones son:</p> <p>Desactivada (permite que continúe el análisis sin avisar); Avisar usuario (y solicitar que continúe); Bloquear anls. (desactivar la analítica hasta que se lea o introduzca un número válido de lote de tiras de análisis).</p>	Desactivada	

VENTANA PREFERENCIAS: PARA CÓDIGOS DE BARRAS

Opción	Descripción	Predeterminada	Observaciones
CÓDIGOS DE BARRAS DE ID *	<p>El usuario puede seleccionar cualquiera o todos los siguientes como formatos de códigos de barras válidos, tanto para el ID de operador como para el ID de paciente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • I2 of 5 • Code 128 • Codabar • Code 93 • Code 39 • EAN 8, EAN 13 	Todos los tipos de códigos de barras	El tipo de código de barras Code 128 admitirá USS 128 y UCC/EAN 128, pero no ISBT 128.
OPCIONES I2 DE 5	<p>Sin dígito de comprobación Dígito de comprobación USS Dígito de comprobación OPCC</p>	Dígito de comprobación USS	Debe utilizarse alguna opción para la ID de operador e ID de paciente.
OPCIONES DE CÓDIGO 39	<p>Con dígito de comprobación o Sin dígito de comprobación Alfanumérico o ASCII completo</p>	Con dígito de comprobación, ASCII completo	Debe utilizarse alguna opción para ID de operador e ID de paciente.
OMITIR DÍGITOS	<p>El usuario puede elegir cómo omitir los dígitos de un ID de operador y/o de paciente leídos con escáner: Primeros: introduzca el número de caracteres iniciales que vayan a eliminarse del código de barras. Últimos: introduzca el número de caracteres finales que vayan a eliminarse del código de barras.</p>	Sin omitir	El analizador aceptará hasta 15 caracteres para los ID de operador y de paciente.

* Nota: Para el resto de los campos sólo puede leerse con un escáner la configuración predeterminada correspondiente al tipo de código de barras. Éstos son:

- Código I2 of 5 con Dígito de comprobación USS
- Code 39 ASCII completo con Dígito de comprobación

UNIDADES LA VENTANA UNIDADES DISPONE DE 17 CONJUNTOS DE UNIDADES PREDEFINIDOS. TAMBÍEN EXISTE UN CONJUNTO DE UNIDADES 99 QUE PUEDE UTILIZARSE PARA SELECCIONAR EL NOMBRE Y LA UNIDAD PARA CADA ANÁLISIS. EL CONJUNTO DE UNIDADES PREDETERMINADO ES 00.

RESULTADO	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Na/K/Cl *	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mEq/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L
BUN	mg/dL										
Urea		mmol/L	mmol/L	mg/dL	mg/dL	mg/dL	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L
Crea	mg/dL	µmol/L	µmol/L	mg/dL	mg/dL	mg/dL	mg/dL	µmol/L	µmol/L	µmol/L	µmol/L
Glu	mg/dL	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mg/dL	mg/dL	mg/dL	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L
Lac	mmol/L										
pH											
PCO2/PO2	mmHg	kPa	kPa	mmHg	mmHg	mmHg	mmHg	kPa	mmHg	mmHg	kPa
Hct	%		%	%	%	%	%	%			
Hb	g/dL	g/L	g/L	g/dL	g/dL	g/dL	g/dL	mmol/L	g/L	g/dL	g/dL
HCO3/BE	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mEq/L	mmol/L	mmol/L	mEq/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L
iCa	mmol/L										
sO2	%	%	%	%	%	%	%	%	%	%	%

RESULTADO	11	12	13	14	15	16
Na/K/Cl	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mEq/L	mmol/L
BUN		mg/dL			mg/dL	
Urea	mmol/L		mmol/L	mmol/L		g/L
Crea	µmol/L	mg/dL	µmol/L	µmol/L	mg/dL	µmol/L
Glu	mmol/L	mg/dL	mmol/L	mmol/L	mg/dL	g/L
Lac	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L
pH						
PCO2/PO2	kPa	mmHg	mmHg	mmHg	mmHg	mmHg
Hct		%	%	%	%	%
Hb	g/dL	g/dL	g/dL	mmol/L	g/dL	g/dL
HCO3/BE	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mEq/L	mmol/L
iCa	mg/dL	mg/dL	mmol/L	mmol/L	mEq/L	mmol/L
sO2	%	%	%	%	%	%

* También, TCO2 e intervalo aniónico, excepto:

03 TCO2 mEq/L

04 TCO2, BE mmol/L

06 Intervalo aniónico, HCO3, BE mEq/L

Nota: No existen unidades para pH ni para hematocrito cuando se expresan como fracción decimal.

Nota: Consulte las hojas de Información sobre Análisis y Cartuchos para obtener las unidades de ACT, PT/INR y cTnI.

RECOGIDA DE ESPECÍMENES

Descripción General El espécimen empleado para llenar un cartucho o para aplicarlo a una tira de análisis debe recogerse y manipularse con cuidado para garantizar que los resultados representen el estado actual del paciente.

Se recomienda utilizar únicamente muestras de sangre completa fresca en el sistema i-STAT.

Los especímenes deben recogerse siguiendo las directrices y procedimientos de la institución. Las siguientes precauciones (extraídas de las referencias que figuran al final del presente capítulo) pueden resultar de utilidad para evitar posibles errores antes de llenar un cartucho o de aplicar una muestra a una tira de análisis.

VENIPUNCIÓN - GENERALIDADES

Descripción General Las venipunciones se realizan normalmente en:

- ❖ equilibrio ácido-base
- ❖ estudios electrolíticos
- ❖ estudios metabólicos
- ❖ estudios de coagulación
- ❖ estudios hematológicos

Observe las siguientes precauciones:

Línea Intravenosa Evite realizar la extracción en brazos que tengan una línea intravenosa. Las soluciones intravenosas diluirían la muestra y podrían interferir con las analíticas.

Torniquete Evite las estasis localizadas, que podrían elevar los resultados de potasio, pH y lactato y reducir los resultados de calcio iónico.

Si aplica un torniquete durante más de un minuto mientras busca una vena, suéltelo y vuelva a aplicarlo transcurridos dos o tres minutos.

Deje el torniquete en su lugar hasta que haya terminado de extraer la sangre para evitar que se produzcan cambios en los resultados de calcio iónico y del pH.

Actividad Muscular Evite el exceso de actividad muscular como, por ejemplo, abrir y cerrar el puño, ya que esto podría aumentar los resultados de potasio.

Hemólisis Evite la hemólisis (destrucción de hematíes)

- ❖ dejando que el alcohol residual seque el lugar de la punción
- ❖ desechar una muestra procedente de una extracción traumática.

La hemólisis daría lugar a un incremento en los resultados de potasio y a una reducción en los resultados de calcio.

Orden de los Tubos

Recoja los tubos de recogida de sangre en el orden establecido para evitar interferencias debidas al trasiego de aditivos de un tubo al siguiente:

- ❖ Sin aditivo
- ❖ Citrato
- ❖ Heparina
- ❖ EDTA - Na₂, K₃ o K₂
- ❖ Oxalato, fluoruro, acetato de yodo

Si se extrae un tubo de citrato, extraiga un tubo corriente desecharable de 5 ml antes de extraer el tubo de la heparina.

VENIPUNCIÓN - ANÁLISIS DE pH, PCO₂, ELECTRÓLITOS Y SUSTANCIAS QUÍMICAS

Anticoagulantes

Si la muestra puede analizarse inmediatamente en un cartucho, puede utilizarse una jeringa corriente. Si no puede llenarse inmediatamente un cartucho, la muestra debe recogerse en un tubo de recogida de sangre con heparina sódica o heparina lítica o con una jeringa preheparinizada etiquetada para la medición de electrolitos y calcio iónico (dichas jeringas contienen heparina equilibrada o de bajo nivel). En las jeringas que se heparinizan manualmente, la proporción entre heparina y sangre no debe exceder 10 U de heparina por cada mililitro de sangre. Los tubos de recogida de sangre contienen aproximadamente 15 U/ml cuando se llenan completamente.

Las muestras recogidas en anticoagulante EDTA pueden utilizarse con el cartucho de glucosa de i-STAT. Puede ser conveniente recoger un solo tubo de EDTA a la hora de analizar simultáneamente glucosa y hemoglobina glicada (HbA1c). El EDTA no debe utilizarse con ningún otro tipo de cartucho que no sea el cartucho de glucosa. El EDTA provocará un error clínicamente significativo en los resultados de sodio, potasio, cloruro y hematocrito y puede afectar a otros análisis químicos. No utilice una muestra de EDTA con un cartucho que incluya glucosa como parte de un panel. Incluso si va a utilizarse únicamente el resultado de glucosa, se almacenan en la memoria del analizador todos los resultados, ya que éstos pueden imprimirse y transmitirse a una Estación Central de Datos y pueden convertirse en parte del registro permanente de un paciente.

Requisitos de Llenado

Llene completamente los tubos de recogida de sangre con *y sin* anticoagulante y las jeringas con anticoagulante. Un llenado incompleto de los tubos y jeringas de anticoagulante provocaría unas proporciones mayores entre heparina y sangre, que reducirían los resultados de calcio iónico y, además, podrían influir sobre otros resultados. El hecho de no llenar en su totalidad los tubos de recogida de sangre con *y sin* anticoagulante también pude dar lugar a una reducción de los resultados de PCO₂ (y los valores calculados de HCO₃ y TCO₃).

No se recomienda el uso de tubos de extracción parcial (tubos de vacío que se ajustan a una extracción inferior al volumen del tubo, por ejemplo, un tubo de 5 mL con suficiente vacío para extraer únicamente 3 mL) con *o sin* anticoagulante, para el análisis de gases sanguíneos, debido a una posible reducción en los resultados de PCO₂ (y los valores calculados de HCO₃ y TCO₃). Además, deberá tenerse cuidado de eliminar las "burbujas" de la muestra con una pipeta cuando se rellene un cartucho, con el fin de evitar la pérdida de CO₂ en la sangre.

Mezclar

Acto seguido, mezcle suavemente la sangre y el anticoagulante para evitar la coagulación. Invierta el tubo de recogida de sangre de 5 a 10 veces. Haga girar la jeringa entre las palmas de las manos durante un mínimo de cinco segundos, después invierta la jeringa repetidas veces durante el menos cinco segundos.

Exposición al Aire

Evite exponer la muestra al aire cuando analice muestras venosas para determinar el contenido de calcio iónico, pH y PCO_2 . Realice el análisis inmediatamente si la muestra se extrae en un tubo de recogida de sangre. Expulse inmediatamente cualquier burbuja de aire si la muestra se extrae en una jeringa, o bien, deje una burbuja de aire junto al émbolo y no permita que se desplace a través de la muestra.

Intervalo antes del Análisis

Para obtener los resultados más precisos, analice las muestras inmediatamente después de su extracción. Las muestras destinadas a determinar el contenido de lactato deben analizarse en un plazo de 3 minutos. Las muestras destinadas a determinar el contenido de gases sanguíneos y calcio iónico deben analizarse en un plazo de 10 minutos. Otras sustancias de análisis deben analizarse en un plazo de 30 minutos.

Si se demora el análisis, vuelva a mezclar los tubos de recogida de sangre invirtiéndolos suavemente y, en el caso de las jeringas, haciéndolas girar entre las palmas de las manos durante 5 segundos. A continuación, deseche las dos primeras gotas de sangre. La razón es que la sangre que se halla en la punta de la jeringa puede haber estado expuesta al aire y puede no ser homogénea con respecto a la muestra contenida en el tubo de la jeringa.

VENIPUNCIÓN - ANÁLISIS DE COAGULACIÓN

Flujo Sanguíneo

Debe utilizarse una técnica de recogida que dé como resultado un buen flujo sanguíneo. Un flujo sanguíneo inadecuado puede producir resultados erróneos.

Plástico

La muestra que se vaya a analizar debe extraerse en un dispositivo de recogida de plástico (jeringa o tubo de recogida de sangre) que no contenga **anticoagulantes, activadores de coágulos ni separadores de suero/plasma**. Todos los dispositivos de transferencia (dispensador, tubo capilar, pipeta o jeringa) **deben ser de plástico y no deben contener anticoagulante**.

Las muestras recogidas en tubos o jeringas de cristal o en tubos que contienen anticoagulantes, activadores o separadores no se pueden utilizar en los cartuchos de coagulación i-STAT.

Nota: La normativa NCCLS recomienda que la muestra destinada a la analítica de coagulación sea el segundo o el tercer tubo extraído cuando se utilice un sistema de recogida de sangre (use un tubo desechable si ésta es la única muestra que se extrae), o bien, que se tome de la segunda jeringa si se utiliza una técnica de doble jeringa para la extracción de sangre.

Intervalo antes del Análisis

La muestra se debe introducir inmediatamente en el depósito de muestras del cartucho y el cartucho debe insertarse inmediatamente en un analizador.

Análisis Suplementario

Si es necesario repetir la medición, debe obtenerse una nueva muestra.

VENIPUNCIÓN - TIRA DE ANÁLISIS DE GLUCOSA (i-STAT®1 ANALYZER)

Anticoagulante

Utilice sólo muestras de sangre entera reciente. Recoja la muestra de sangre venosa en un tubo de recogida que contenga heparina sódica, heparina lítica o EDTA, asegurándose de que el tubo está completamente lleno. Invierta el tubo de la muestra varias veces inmediatamente antes de retirar la muestra. Utilice una pipeta de transferencia desechable para obtener una muestra del centro del tubo de recogida.

Intervalo antes del Análisis

Aplique una gota de sangre directamente sobre la zona destinada a tal efecto en la tira de análisis y cubra toda la zona. Analícela en un periodo de 30 minutos desde la recogida.

PUNCIÓN ARTERIAL - GENERALIDADES

Descripción General Las punciones arteriales se realizan para acceder al estado de intercambio gaseoso.

Los valores de PCO_2 , PO_2 , y pH se modifican con los cambios en el apoyo ventilatorio a una velocidad que depende de las condiciones subyacentes. La muestra debe obtenerse una vez que se hayan estabilizado estos cambios.

PUNCIÓN ARTERIAL - ANÁLISIS DE GASES SANGUÍNEOS, ELECTRÓLITOS Y SUSTANCIAS QUÍMICAS

Tubos de Vacío No se recomienda la utilización de tubos de vacío ni otros tubos de recogida de sangre para los análisis de gases sanguíneos.

Jeringas y Anticoagulante Si la muestra puede analizarse inmediatamente en un cartucho, puede utilizarse una jeringa corriente.

Si un cartucho no puede llenarse inmediatamente, la muestra debe recogerse en una jeringa preheparinizada etiquetada para la medición de electrólitos y calcio iónico (dichas jeringas contienen heparina equilibrada o de bajo nivel).

En las jeringas que se heparinizan manualmente, la proporción entre heparina y sangre no debe exceder 10 U de heparina por cada mililitro de sangre.

Llene las jeringas hasta la capacidad recomendada o utilice la menor cantidad de anticoagulante de heparina líquida que sea capaz de impedir la coagulación. Si no llena las jeringas por completo, pueden producirse proporciones más elevadas entre heparina y sangre que harán disminuir los resultados de calcio iónico debido a la aglutinación. Si no se llenan en su totalidad las jeringas con heparina líquida también se verán afectados los resultados debido a la dilución de la muestra.

Mezcla Mezcle la sangre y el anticoagulante haciendo girar la jeringa entre las palmas de las manos durante un mínimo de 5 segundos. A continuación, invierta la jeringa repetidamente durante al menos 5 segundos.

Exposición al Aire Evite o elimine inmediatamente el aire que pudiera haberse introducido en la jeringa y mantenga las condiciones anaeróbicas.

Intervalo antes del Análisis Para obtener los resultados más precisos, analice las muestras inmediatamente después de su extracción. Las muestras destinadas a determinar el contenido de lactato deben analizarse en un plazo de 3 minutos. Las muestras destinadas a determinar el contenido de gases sanguíneos y calcio iónico deben analizarse en un plazo de 10 minutos. Otras sustancias de análisis deben analizarse en un plazo de 30 minutos.

Si la analítica se retrasa, vuelva a mezclar la jeringa haciéndola girar entre las palmas de las manos durante 5 segundos y, a continuación, deseche las dos primeras gotas de sangre. La razón es que la sangre que se halla en la punta de la jeringa puede haber estado expuesta al aire y puede no ser homogénea con respecto a la muestra contenida en el tubo de la jeringa.

Muestras Congeladas Llene el cartucho antes de congelar la muestra para su transporte. La congelación aumentará los niveles de potasio y afectará a los niveles de oxígeno en las muestras que se recojan en jeringas de plástico.

PUNCIÓN ARTERIAL - ANÁLISIS DE COAGULACIÓN

Flujo Sanguíneo Debe utilizarse una técnica de recogida que dé como resultado un buen flujo sanguíneo. Un flujo sanguíneo inadecuado puede producir resultados erróneos.

Plástico La muestra que se vaya a analizar debe extraerse en un dispositivo de recogida de plástico (jeringa o tubo de recogida de sangre) que no contenga **anticoagulante**.

Las muestras recogidas en tubos o jeringas de cristal o en tubos que contienen anticoagulantes no se pueden utilizar en los cartuchos de coagulación i-STAT.

Nota: La normativa NCCLS recomienda que la muestra destinada a la analítica de coagulación sea el segundo o el tercer tubo extraído cuando se utilice un sistema de recogida de sangre (use un tubo desechable si ésta es la única muestra que se extrae), o bien, que se tome de la segunda jeringa si se utiliza una técnica de doble jeringa para la extracción de sangre.

Intervalo antes del Análisis La muestra se debe introducir inmediatamente en el depósito de muestras del cartucho y el cartucho debe insertarse inmediatamente en un analizador.

Análisis Suplementario Si es necesario repetir la medición, debe obtenerse una nueva muestra.

PUNCIÓN ARTERIAL - TIRAS DE ANÁLISIS DE GLUCOSA (i-STAT®1 ANALYZER)

Anticoagulante Utilice sólo muestras de sangre entera reciente. Elimine la línea arterial antes de extraer una muestra de sangre en una jeringa que contenga heparina sódica, heparina lítica o EDTA.

Intervalo antes del Análisis Mezcle la jeringa varias veces inmediatamente antes de aplicar la muestra a la zona destinada al efecto de la tira de análisis. Deje que se forme una gota de sangre en la punta de la jeringa. Cubra la totalidad del área destinada al efecto de la tira de análisis con la muestra de sangre. La jeringa puede tocar brevemente la tira de análisis sin que afecte a los resultados. Utilice la muestra en un periodo de 30 minutos desde la recogida.

LÍNEA PERMANENTE

Gas sanguíneo, Electrólito, Sustancia química Lave la línea con una cantidad suficiente de sangre como para eliminar las soluciones intravenosas, la heparina o los fármacos que pudieran contaminar la muestra. La cantidad recomendada es de entre cinco y seis veces el volumen del catéter, los conectores y la aguja.

Cartuchos de Coagulación Si **debe** extraerse sangre de una línea permanente, debe tenerse en cuenta la posibilidad de contaminación con heparina. La línea debe lavarse con 5 ml de solución salina y deben desecharse los primeros 5 ml de sangre o bien seis volúmenes de espacio inactivo del catéter.

PUNCIÓN PERCUTÁNEA

Dispositivo Use un dispositivo de punción que permita que la sangre fluya libremente. Un flujo sanguíneo inadecuado puede producir resultados erróneos.

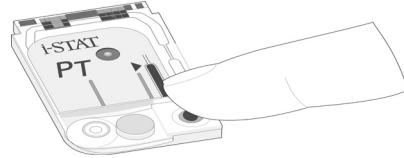
Hemólisis Evite la hemólisis (destrucción de hematíes) debida a un masaje enérgico o a "ordeño".

La hemólisis daría lugar a un incremento en los resultados de potasio y a una reducción en los resultados de calcio.

Para aumentar el flujo sanguíneo, aplique un suave masaje con un dedo desde aproximadamente tres pulgadas desde la punta hasta la parte carnosa de la punta.

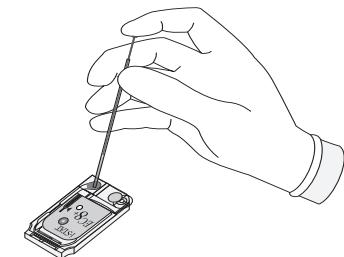
Evite que se produzca hemólisis dejando que el alcohol residual seque el lugar de la punción.

Fluido Tisular	Para análisis que no sean de cartuchos PT/INR, limpie la primera gota de sangre, ya que podría contener un exceso de fluido tisular, que podría provocar un aumento de los resultados de potasio y reducir los demás resultados de la analítica. (Si sólo se realiza una analítica de glucosa por el método de la tira, no es necesario limpiar la primera gota).
Aire	Evite la penetración de aire en el tubo capilar.
Anticoagulante	La mayoría de los tubos capilares heparinizados no resultan recomendables para las mediciones de electrólitos, especialmente calcio iónico, debido a la elevada concentración de heparina (50 U/ ml o más). Utilice tubos de heparina equilibrada o tubos normales.
	Si se va a analizar la muestra en una tira de análisis de glucosa, se puede aplicar la muestra directamente en la zona destinada al efecto de la tira de análisis, o bien, utilizar un tubo capilar cubierto con heparina sódica, heparina lítica o EDTA para aplicar la muestra a la tira de análisis.
Intervalo antes del Análisis	Analice las muestras recogidas en tubos capilares inmediatamente para evitar su coagulación (especialmente en el caso de los recién nacidos, cuya sangre puede coagularse más rápidamente).
Calentamiento del Área	Puede estimularse el flujo sanguíneo calentando el área de punción. Siga la política y los procedimientos de la institución para calentar (arterializar) el talón de un niño u otra área de punción cutánea.
Cartuchos ACT	No se recomienda el uso de muestras de punción percutánea para las mediciones ACT.
Cartuchos PT/INR	Los cartuchos i-STAT PT/INR deben llenarse directamente desde el lugar de punción, permitiendo que la sangre fluya desde dicho lugar al cartucho (no debe utilizarse ningún dispositivo de transferencia).



DISPOSITIVOS DE TRANSFERENCIA DE MUESTRAS

Dispensadores	Para evitar la utilización de agujas durante la transferencia de una muestra de sangre desde un tubo de recogida de sangre, se puede utilizar un dispensador. Cuando vaya a realizar mediciones de calcio iónico, pH, o PCO ₂ , no utilice dispensadores que puedan llegar a introducir aire en la muestra. Para el análisis de coagulación, el dispensador debe ser de plástico y no debe contener anticoagulante .
Tubo Capilar	Si bien puede transferirse directamente una muestra desde una punción percutánea a un cartucho, es preferible el uso de un tubo capilar. Pueden utilizarse tubos capilares para el traslado de una muestra desde un tubo a un cartucho. Para el análisis de coagulación, el tubo capilar debe ser de plástico y no debe contener anticoagulante .
Jeringa	Para la retirada de una muestra de un tubo de recogida de sangre, se puede utilizar una jeringa de 1cc (como las de tuberculina) y una aguja (no inferior a 20 galgas). Tenga cuidado de no introducir aire con la muestra cuando esté realizando mediciones de calcio iónico, pH o PCO ₂ . Para el análisis de coagulación, la jeringa debe ser de plástico y no debe contener anticoagulante .



REFERENCIAS

1. NCCLS. H3-A4, Procedure for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture, 4th ed.; Approved Guideline, NCCLS document H3-A4 [ISBN 1-56238-350-7]. NCCLS, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087 EE.UU., 1998.
2. NCCLS. H4-A4, Procedure for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Skin Puncture, 4th ed.; Approved Standard, NCCLS document H4-A4 [ISBN 1-56238-382-5]. NCCLS, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087 EE.UU., 1999.
3. NCCLS. Point-of-Care In Vitro Diagnostic (IVD) Testing; Approved Guideline, NCCLS document AST2-A [ISBN 1-56238-375-2]. NCCLS, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087 EE.UU., 1999.
4. NCCLS. C31-A2, Ionized Calcium Determinations: Precollection Variables, Specimen Choice, Collection, Handling 2nd ed.; Approved Guideline, NCCLS document C31-A [ISBN 1-56238-436-8]. NCCLS, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087 EE.UU., 2001.
5. NCCLS. H11-A3, Procedures for the Percutaneous Collection of Arterial Blood Specimens, 3rd ed.; Approved Standard NCCLS document H11-A3 [ISBN 1-56238-374-4]. NCCLS, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087 EE.UU., 1999.
6. NCCLS. H18-A2 Procedure for the Handling and Processing of Blood Specimens; Approved Guideline - Second Edition. NCCLS document H18-A2 [ISBN 1-56238-388-4]. NCCLS, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898, 1999.
7. NCCLS. H21-A3, Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Coagulation Testing and General Performance of Coagulation Assays; Approved Guideline - Third Edition. NCCLS document H21-A3 [ISBN 1-56238-363-9]. NCCLS, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087 EE.UU., 1998.
8. Corriveau, Donna and Fritsma, George (eds.): Hemostasis and Thrombosis in the Clinical Laboratory. J.B. Lippincott Company, Philadelphia, 1988, págs. 70-71.

PROCEDIMIENTO PARA EL MANEJO DE CARTUCHOS

11

PREPARACIÓN PARA LA ANALÍTICA

Selección del Cartucho

Seleccione el cartucho adecuado para el análisis o los análisis necesarios. Si bien el cartucho no es frágil, debe manipularse como se indica a continuación para evitar problemas de llenado y fallos en el Control de Calidad.

Temperatura Ambiente

Un cartucho no debe extraerse de su bolsa protectora hasta encontrarse a temperatura ambiente (18 - 30° C). Para obtener resultados óptimos, el cartucho y el analizador deben estar a la temperatura de la sala donde vayan a utilizarse. La presencia de condensación en un cartucho frío puede impedir que se establezca el adecuado contacto con el analizador. Un solo cartucho debe permanecer a temperatura ambiente durante cinco minutos. Una caja de cartuchos debe permanecer durante una hora en idénticas condiciones. Utilice un cartucho inmediatamente después de extraerlo de su bolsa protectora (una exposición prolongada puede hacer que un cartucho no supere un Control de Calidad). Si se ha perforado la bolsa, no debe utilizarse el cartucho. Una vez que los cartuchos se han expuesto a la temperatura ambiente, no deberán volver a guardarse en el refrigerador. Los cartuchos podrán almacenarse a temperatura ambiente durante dos semanas.

Bornes de Contacto

No contamine los bornes de contacto con huellas dactilares ni con el talco de los guantes, ya que el analizador podría no ser capaz de establecer el contacto apropiado con el cartucho.

Paquete de Calibrado

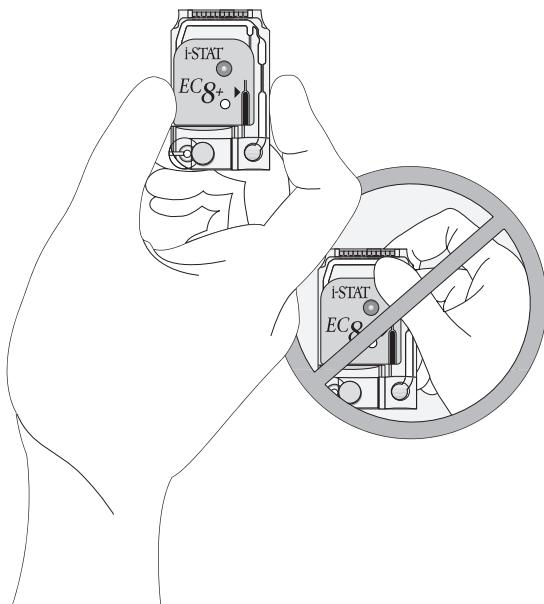
No ejerza presión sobre la zona central de la etiqueta ya que el paquete de calibrado que se halla en su interior podría romperse prematuramente.

Conducto de Ventilación

No bloquee el conducto de ventilación, ya que la muestra no circulará hasta la marca de llenado ni la solución de calibrado circulará hasta los sensores.

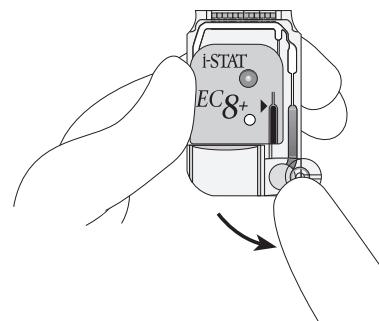
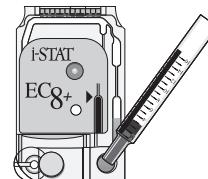
Contaminación

Para evitar que el analizador se contamine, no utilice un cartucho sobre el que se haya derramado sangre o cualquier otro fluido. Evite llenar los cartuchos sobre superficies que puedan hacer que se adhieran al cartucho fibras, fluidos o restos que pudieran alojarse en el analizador.



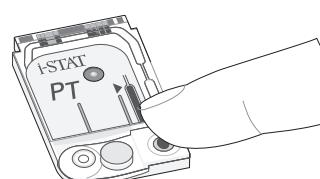
LLENADO Y SELLADO DEL CARTUCHO CON UN DISPOSITIVO DE TRANSFERENCIA

Procedimiento	PASO	ACCIÓN
	1	Coloque el cartucho en una superficie plana o sujetelo en posición horizontal.
	2	Dirija la punta de la jeringa, el tubo capilar o el dispensador hacia el depósito de la muestra.
	3	Introduzca la muestra de forma lenta y constante hasta que alcance la marca de llenado señalada en la etiqueta del cartucho. Deje parte de la muestra en el depósito de la muestra.
	4	Doble el cierre a presión sobre el depósito de la muestra.
	5	Presione el extremo redondeado del cierre hasta que encaje en su sitio.
Precaución		No sostenga el cartucho entre los dedos si utiliza una jeringa con aguja para llenarlo.



LLENADO Y SELLADO DE CARTUCHOS PT/INR (TIEMPO DE PROTROMBINA) CON MUESTRAS DIRECTAS DE PUNCIÓN EN EL DEDO

PASO	ACCIÓN
1.	Extraiga el cartucho de la bolsa de papel metálico y colóquelo sobre una superficie plana.
2.	Prepare una lanceta y déjela a un lado hasta que la necesite.
3.	Limpie y prepare el dedo del que se extraerá la muestra. Deje que el dedo se seque completamente antes de obtener la muestra.
4.	Pinche la parte inferior de la punta del dedo con la lanceta.
5.	Apriete suavemente el dedo, creando una gota colgante de sangre, y realice el análisis con la primera muestra de sangre. <i>Evite una presión fuerte y repetida ("ordeño"), ya que podría provocar una hemólisis o contaminación del fluido tisular del espécimen.</i>
6.	Toque con la gota de sangre la parte inferior del depósito para muestras. Una vez entre en contacto con dicho depósito, la sangre llegará hasta el cartucho.
7.	Aplique la muestra hasta que alcance la marca de llenado indicada en el cartucho.



8. Doble el cierre de la muestra sobre el depósito.
9. Presione el extremo redondeado del cierre hasta que encaje en su sitio.

Nota: Para simplificar aún más la aplicación de la muestra en el cartucho de análisis, es posible acercar el cartucho al dedo con el fin de facilitar la aplicación. Asegúrese de que el instrumento permanece sobre una superficie plana sin vibraciones durante el análisis.

INSERCIÓN Y EXTRACCIÓN DEL CARTUCHO DEL ANALIZADOR

PASO	ACCIÓN
<i>Inserción del cartucho en el analizador</i>	
1.	Alinee el cartucho con los bornes de contacto, orientándolo hacia arriba y hacia el puerto de cartuchos.
2.	Empuje el cartucho, introduciéndolo en el puerto de cartuchos lenta y suavemente, hasta que encaje en su sitio.
<i>Extracción del cartucho del analizador</i>	
3.	No intente retirar el cartucho mientras permanezca en pantalla el mensaje “Cartucho obstruido”.
4.	Cuando los resultados aparezcan en pantalla, extraiga directamente el cartucho del analizador.
5.	Deshágase del cartucho depositándolo en un contenedor para artículos biológicamente peligrosos, siguiendo las normativas locales, estatales y nacionales.

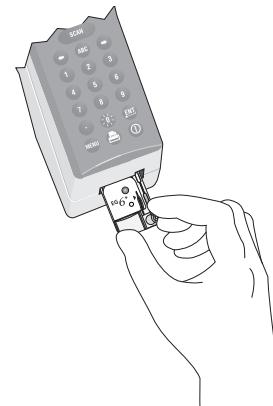
1. Alinee el cartucho con los bornes de contacto, orientándolo hacia arriba y hacia el puerto de cartuchos.

2. Empuje el cartucho, introduciéndolo en el puerto de cartuchos lenta y suavemente, hasta que encaje en su sitio.

3. No intente retirar el cartucho mientras permanezca en pantalla el mensaje “Cartucho obstruido”.

4. Cuando los resultados aparezcan en pantalla, extraiga directamente el cartucho del analizador.

5. Deshágase del cartucho depositándolo en un contenedor para artículos biológicamente peligrosos, siguiendo las normativas locales, estatales y nacionales.



PROCEDIMIENTO INCORRECTO

Descripción General El cartucho se ha diseñado para llenarse y sellarse correctamente. No obstante, pueden darse las situaciones que se describen a continuación, en especial durante el periodo de formación. Si el operador no detecta la situación, lo hará el analizador, que detendrá el ciclo de la analítica y mostrará en pantalla un mensaje de causa seguido del mensaje de acción “UTILICE OTRO CARTUCHO”.

Situación	Acción del Operador	Pantalla del Analizador
La muestra sobrepasa la marca de llenado.	Si la muestra fluye sólo un poco más allá de la marca de llenado, el cartucho aún puede utilizarse. Si la muestra está cerca o penetra en la cámara del segmento de aire, utilice otro cartucho.	LA MUESTRA SOBREPASA LA MARCA DE LLENADO
La muestra no alcanza la marca de llenado.	Si el depósito de la muestra se llena pero la muestra no alcanza la marca de llenado, cerciórese de que el conducto de ventilación (un pequeño orificio en la parte inferior del cartucho) no esté bloqueado. Incline el cartucho ligeramente para que la gravedad facilite el flujo. Cuando la muestra comience a fluir hacia la cámara, vuelva a colocar el cartucho en posición horizontal. Si la muestra está notablemente alejada de la marca de llenado, el analizador detectará la situación y detendrá el ciclo de la analítica.	LA MUESTRA NO LLEGA A LA MARCA DE LLENADO
Depósito de la muestra vacío.	Si la muestra alcanza la marca de llenado pero el depósito de la muestra queda completamente vacío, puede que la muestra sea insuficiente para el análisis.	MUESTRA INSUFICIENTE
Burbujas de aire en la muestra.	Si en la cámara de muestras quedan atrapadas burbujas de aire, deseche el cartucho y llene otro.	MUESTRA INSUFICIENTE
Llenado excesivo del depósito de la muestra.	Si el depósito de la muestra está tan lleno que la muestra se ve por encima del mismo después de haberse llenado la cámara de muestras, no límpie ni absorba el exceso con una gasa o pañuelo, sino que vuelva a introducirlo en la jeringa o en un tubo capilar. Si la muestra se extiende sobre el exterior del depósito de muestras, puede que no se forme un sello estanco cuando se cierre el cartucho. En este caso, el analizador puede no ser capaz de mover o colocar la muestra sobre los sensores.	IMPOSIBLE POSICIONAR LA MUESTRA
Muestra coagulada.	Si la muestra se coagula en el depósito de muestras, el analizador no será capaz de mover ni situar la muestra sobre los sensores.	IMPOSIBLE POSICIONAR LA MUESTRA
Cartucho contaminado.	Si la muestra se derrama sobre el cartucho o si en el cartucho se han acumulado restos, deseche el cartucho. La inserción de un cartucho contaminado en el analizador provocará una acumulación de restos en las clavijas que entran en contacto con los bornes de contacto del cartucho, lo que ocasionará un Código de Calidad del cartucho o del analizador.	ERROR DEL CARTUCHO o ERROR DEL ANALIZADOR
La muestra se empuja más allá de la marca de llenado.	Evite ejercer excesiva presión sobre el cierre situado directamente sobre el depósito de la muestra, ya que al hacerlo puede empujar la muestra más allá de la marca de llenado.	LA MUESTRA SOBREPASA LA MARCA DE LLENADO
Cartucho sellado antes de que la muestra alcance la marca de llenado.	Si se cierra el cartucho antes de que se llene la cámara de muestras, el flujo de la muestra se detendrá en la marca de llenado.	LA MUESTRA NO LLEGA A LA MARCA DE LLENADO
Cartucho no sellado antes de su inserción en el analizador.	Si no se cierra el cartucho antes de insertarlo en el analizador se impedirá el movimiento de la muestra, con lo que la muestra puede retroceder o salir del depósito de muestras.	IMPOSIBLE POSICIONAR LA MUESTRA.

PROCEDIMIENTO DE ANALÍTICA MEDIANTE CARTUCHOS

12

Precaución

Deben adoptarse las siguientes precauciones para evitar dañar el analizador y para garantizar la seguridad del operador y la integridad de los resultados.

- No mire nunca directamente el rayo del lector de códigos de barras ni lo apunte hacia los ojos de nadie. El rayo puede ocasionar daños oculares irreparables.
- No intente sacar un cartucho durante el ciclo analítico. La fuerza que sería necesaria para conseguirlo podría ocasionar daños en el analizador. El mensaje "Cartucho obstruido" permanecerá en pantalla hasta que el analizador desbloquee el cartucho.
- No analice los cartuchos o las tiras de análisis mientras el analizador se encuentra en el Downloader/Recharger.
- El analizador puede estar contaminado con sangre procedente de usos anteriores. Siempre que manipule el analizador, los cartuchos y los periféricos, tome las precauciones normales para protegerse de los agentes patógenos de transmisión sanguínea. Las precauciones normales son aquellos procedimientos y prácticas, tales como llevar guantes, diseñados para proteger al personal de los agentes patógenos de transmisión sanguínea así como de los agentes patógenos procedentes de otras sustancias corporales. Estas precauciones se basan en la suposición de que la sangre, los fluidos corporales o los tejidos pueden contener agentes infecciosos y, por consiguiente, deben ser tratados como sustancias biológicamente peligrosas. Para obtener información detallada, consulte el manual de CDC/NIH, "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories", Fourth Edition, 1999, o el de la OMS "Laboratory Biosafety Manual", Second Edition, 2003.

Para protegerse frente a infecciones nosocomiales, descontamine los analizadores periódicamente y siempre que se derrame o transfiera sangre a un analizador. Consulte la sección "Limpieza del Analizador y el Downloader" en el capítulo 17 de este manual.

- La caída de un analizador puede ocasionar lesiones. Coloque siempre el analizador y los periféricos sobre una superficie estable o en un lugar en el que no pueda provocar lesiones si se cae.
- El analizador puede quedar fuera de servicio como consecuencia de los daños provocados por una manipulación inadecuada, como, por ejemplo, dejarlo caer, dejar que las pilas se agoten o por otras causas. Las instalaciones clínicas, que exigen una analítica impecable, deben contribuir a reducir este riesgo disponiendo de un analizador o de una fuente de análisis de reserva.
- El analizador no debe utilizarse en condiciones ambientales que sobrepasen las especificaciones de temperatura y humedad de funcionamiento. Debe permitirse que un analizador que haya estado expuesto a condiciones ambientales extremas, vuelva a una situación de equilibrio con el entorno de funcionamiento antes de utilizarlo. Nota: El analizador mostrará en pantalla el mensaje "Temperatura fuera de rango" hasta que haya alcanzado su temperatura de funcionamiento.
- El analizador y sus periféricos no aparecen enumerados por ninguna autoridad reguladora en lo que respecta a su idoneidad para utilizarlos en ambientes oxigenados.
- Debe utilizarse un procedimiento adecuado para garantizar la correcta introducción manual del ID del paciente, el ID del operador, el tipo de muestra y otros datos que puedan afectar a la interpretación de los resultados por parte del médico.

REALIZACIÓN DE ANÁLISIS DE PACIENTES MEDIANTE CARTUCHOS - PRIMERA INFORMACIÓN DESACTIVADA

Procedimiento

Este procedimiento se utiliza cuando el analizador se ha personalizado para permitir que el operador introduzca el ID de operador y el ID de paciente después de que se haya insertado un cartucho en el analizador.

Pantalla	Acción	Observaciones/respuesta del Analizador
La pantalla puede estar en blanco o puede mostrar un resultado.	Inserte un cartucho lleno en el puerto de cartuchos del analizador.	El ciclo analítico ha comenzado. El analizador puede mostrar una advertencia de encendido. Si en algún momento del ciclo analítico falla un Control de Calidad, se detendrá el ciclo analítico y aparecerá un mensaje indicando la situación y la acción correctora.
Introduzca o lea con escáner el ID de operador Cartucho obstruido	Pulse Scan para leer el ID de operador o introduzcalo manualmente usando el teclado y pulse Intro .	Si está activado, el analizador validará el ID. Si está activado, el analizador solicitará la repetición del ID.
Lea/introduz. ID Paciente Cartucho obstruido	Pulse Scan para leer el ID de paciente o introduzcalo manualmente usando el teclado y pulse Intro . Nota: Si se ha insertado un Simulador Externo, en lugar de un cartucho, el analizador solicitará el ID de paciente y después el ID de simulador.	Si está activado, el analizador validará el ID. Si está activado, el analizador solicitará la repetición del ID. Si está activado, puede recordarse el ID de paciente más reciente pulsando la tecla →.

REALIZACIÓN DE ANÁLISIS DE PACIENTES MEDIANTE CARTUCHOS - PRIMERA INFORMACIÓN DESACTIVADA (CONTINUACIÓN)

Pantalla	Acción	Observaciones/respuesta del Analizador
Lea con el Escáner o Introduzca el Número de Lote del Cartucho (<i>si está activado</i>)	Pulse Scan para leer el Número de lote del cartucho o intodúzcalo manualmente y pulse Intro .	
i-STAT (número de panel del cartucho) Tiempo para resultados → Página Cartucho obstruido	Si se muestra la página Elegir análisis, utilice las teclas numéricas para seleccionar los análisis cuyo informe se solicite. (Para anular la selección de un análisis pulse nuevamente una tecla numérica). Si la página de la Gráfica aparece automáticamente, introduzca la información necesaria. En caso contrario, pulse la tecla → para ir a la página de Gráfica.	Pantallas activadas en el perfil de personalización del analizador.
ID Lea/introduz. info Tipo de muestra _ Campo 1 ----- Campo 2 ----- Campo 3 ----- Temp. Pc ----- FI02 --- CPB NO 1-ART 4-CAP 2-VEN 5-CDUB 3-MEZ 6-OTRO → Página Cartucho obstruido	Introduzca información en la página de Gráfica si lo desea. Use la tecla Intro para pasar de un campo a otro. Para CPB las opciones son 1 - Sí y 2 - NO. La predeterminada es NO. Utilice la tecla → para volver a la página de resultados.	<p>La información introducida en las páginas de Gráfica y Elegir análisis puede modificarse hasta que:</p> <ul style="list-style-type: none"> • se haya iniciado el siguiente análisis. • los resultados se hayan transmitido. • utilice la tecla Menú para volver a la pantalla de Menú de Análisis. • se seleccione una opción de análisis. <p>Nota: BCP se incluye en la pantalla sólo cuando el cartucho dispone de un sensor para hematocrito.</p>
Mensaje de Resultados o Resultados listos	Si no está en la página de resultados, pulse la tecla → para volver a dicha página.	<p>El analizador desbloquea el cartucho y está listo para otro análisis.</p> <p>Los análisis desactivados en Personalización no aparecerán en la pantalla.</p>
Solicitud opcional de los resultados anteriores	Si Comentario está activado, lea con el escáner o introduzca manualmente un comentario.	El analizador puede personalizarse para solicitar un comentario para los resultados que estén dentro de los rangos de acción y para los resultados que los sobrepasen.
Página de resultados 1 - Opciones	Opciones Paciente 1 - Sigue. paciente 2 - Mismo paciente 3 - Historial	

REALIZACIÓN DE ANÁLISIS DE PACIENTES MEDIANTE CARTUCHOS - PRIMERA INFORMACIÓN ACTIVADA

Procedimiento Este procedimiento se sigue cuando el analizador se ha personalizado para requerir que el operador introduzca el ID de operador e ID de paciente antes de insertar un cartucho. Si el operador introduce un cartucho antes de introducir el ID de operador y el ID de paciente, aparecerá en pantalla el mensaje "Sacar el cartucho".

Pantalla	Acción	Observaciones/respuesta del Analizador
En Blanco o Activa.	Pulse la tecla On/Off para conectar el analizador. Si el analizador ya está conectado, pulse la tecla Menú para ir al Menú de Análisis o desconecte el analizador y vuelva a conectarlo.	El logotipo aparecerá brevemente, seguido por el Menú de Análisis. Si se inserta en el analizador una tira de análisis o un cartucho, el analizador solicitará su retirada. El analizador puede mostrar una advertencia de encendido o un mensaje de Control de calidad.
Menú de Análisis 1 - Ultimo resultado 2 - Cartucho i-STAT 3 - Tira Glucosa PCx	Pulse 2 para seleccionar Cartucho i-STAT.	Si la función de la tira de glucosa está desactivada, la opción 3 no aparecerá.
Introduzca o lea con escáner el ID de operador	Pulse Scan para leer el ID de operador o introduzcalo manualmente usando el teclado y pulse Intro .	Si está activado, el analizador validará el ID. Si está activado, el analizador solicitará la repetición del ID.
Lea/introduz. ID Paciente	Pulse Scan para leer el ID de paciente o introduzcalo manualmente usando el teclado y pulse Intro .	Si está activado, el analizador validará el ID. Si está activado, el analizador solicitará la repetición del ID. Si está activado, puede recordarse el ID de paciente más reciente pulsando la tecla → .

REALIZACIÓN DE ANÁLISIS DE PACIENTES MEDIANTE CARTUCHOS - PRIMERA INFORMACIÓN ACTIVADA (CONTINUACIÓN)

Pantalla	Acción	Observaciones/respuesta del Analizador
Lea con el Escáner o Introduzca el Número de Lote del Cartucho (si está activado)	Pulse Scan para introducir el Número de lote o intodúzcalo manualmente y pulse Intro .	
INSERTAR EL CARTUCHO	Inserte el cartucho lleno en el puerto de cartuchos del analizador.	El analizador mostrará el mensaje "INSERTAR EL CARTUCHO" durante 15 minutos para permitir la extracción de sangre antes de desconectarse.
Identificando cartucho. Espere, por favor ... i-STAT (número de panel del cartucho) Tiempo para resultados → Página Cartucho obstruido <i>Las pantallas pueden aparecer automáticamente</i>	Si aparece Elegir análisis, utilice las teclas numéricas para elegir los análisis que vayan a realizarse. (Para anular la selección de un análisis pulse nuevamente una tecla numérica). Si aparece la página de Gráfica, lea con el escáner o introduzca manualmente la información necesaria. En caso contrario, pulse la tecla → para ir a la página de Gráfica.	Pantallas activadas en el perfil de personalización del analizador. Si en algún momento del ciclo analítico falla un Control de Calidad, se detendrá el ciclo analítico y aparecerá un mensaje indicando la situación y la acción correctora.
ID Lea/introduz. info Tipo de muestra _ Campo 1 ----- Campo 2 ----- Campo 3 ----- Temp. Pc ----- FI02 --- CPB NO 1-ART 4-CAP 2-VEN 5-CDUB 3-MEZ 6-OTRO → Página Cartucho obstruido	Introduzca información en la página de Gráfica si lo desea. Use la tecla Intro para pasar de un campo a otro. Para CPB, las opciones son 1 - Sí y 2 - NO. La predeterminada es NO. Utilice la tecla → para volver a la página de resultados.	La información introducida en las páginas de Gráfica y Elegir análisis puede modificarse hasta que: <ul style="list-style-type: none">• se haya iniciado el siguiente análisis.• los resultados se hayan transmitido.• utilice la tecla Menú para volver a la pantalla de Menú de Análisis.• se seleccione una opción de análisis. Nota: BCP se incluye en la pantalla sólo cuando el cartucho dispone de un sensor para hematocrito.

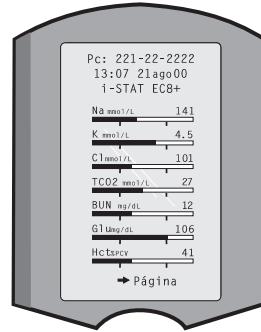
REALIZACIÓN DE ANÁLISIS DE PACIENTES MEDIANTE CARTUCHOS - PRIMERA INFORMACIÓN ACTIVADA (CONTINUACIÓN)

Pantalla	Acción	Observaciones/respuesta del Analizador
Mensaje de Resultados o Resultados listos	Si no está en la página de resultados, pulse la tecla → para volver a dicha página.	El analizador desbloquea el cartucho y está listo para otro análisis.
Solicitud opcional de los resultados anteriores	Si Comentario está activado, lea con el escáner o introduzca manualmente un comentario.	El analizador puede personalizarse para solicitar un comentario para los resultados que estén dentro de los rangos de acción y para los resultados que los sobrepasen.
Página de resultados 1 - Opciones	Opciones Paciente 1 - Sigte. paciente 2 - Mismo paciente 3 - Historial	

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS VISUALIZADOS

Visualización de Resultados

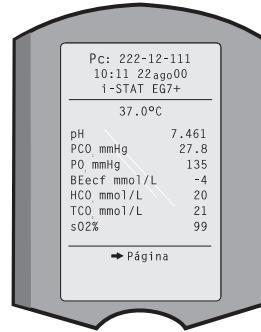
Los resultados de la analítica se muestran con valores numéricos de concentración en las unidades seleccionadas para el perfil de Personalización. Para los resultados de análisis de pacientes, también se visualizan las gráficas de barras, que describen los valores en relación con los rangos de referencia. Los rangos de referencia se indican en las barras mediante marcas. Cuando todos los valores de la analítica se encuentran dentro de sus rangos de referencia, estas marcas aparecen alineadas centralmente. Estas gráficas de barras pueden utilizarse como punto de referencia visual para distinguir entre resultados "normales" y "anómalos". Los resultados de gases sanguíneos y coagulación no se visualizan con gráficas de barras ni rangos de referencia.



Si un valor sobrepasa los rangos de referencia, la gráfica de barras puede ser nuevamente graduada para mostrar los rangos de referencia y el valor relacionado con el rango de medición.

Rangos de informe

El rango de informe (que a veces recibe también el nombre de rango lineal) es el rango de concentración sobre el cual los resultados del análisis son válidos. En el capítulo de Información sobre Análisis y Cartuchos se enumeran los rangos de informe programados en el analizador.



Rangos de Referencia

Los rangos de referencia (en ocasiones denominados rangos normales) del perfil de Personalización predeterminado se toman de la bibliografía y se recogen en el capítulo de Información sobre Análisis y Cartuchos, así como en la opción Personalización del analizador. Las variables tales como el sexo, la edad, la herencia y otros factores demográficos de una determinada población pueden dar lugar a una modificación de estos rangos. Por consiguiente, se suele recomendar que sea cada institución la que establezca sus propios rangos de referencia. Los rangos de referencia pueden cambiarse usando la función Personalización de la Estación Central de Datos.

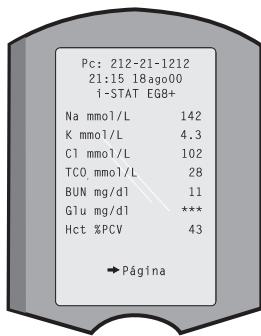


Rangos de Acción

Los rangos de acción (en ocasiones denominados valores críticos) indican resultados que exigen atención inmediata. Cuando un resultado de analítica se sitúa fuera del rango de acción, se le marca como por encima del rango de acción superior ↑ o por debajo del rango de acción inferior ↓. Los rangos de acción se programan en el analizador usando la función Personalización de la Estación Central de Datos y pueden visualizarse en el analizador dentro de la opción Personalización.

Marcas

Cuando el analizador detecta un resultado fuera de rango o una señal no característica de un sensor, señala esta circunstancia mediante una marca. Consulte la tabla que figura a continuación para conocer las marcas y los símbolos que se usan con los resultados. Nota: Las marcas de rangos de informe no se aplican cuando la analítica se realiza usando la Opción de Análisis de Calidad 3 -Ver Cal . Las marcas de acción no se aplican a la Opción 1 - Control ni a la Opción 3 -Ver Cal.



Pantalla	Acción	Observaciones/respuesta del Analizador
>	El resultado se sitúa por encima del rango de informe de la analítica.	Si un resultado de ACT se visualiza como >1.000, el resultado debe comunicarse como "superior a 1.000 segundos".
<	El resultado se sitúa por debajo del extremo inferior del rango de informe de la analítica.	Si un resultado de pH se visualiza como <6,5, el resultado debe comunicarse como "inferior a 6,5".
<>	El resultado está en función de otra analítica que ha sido marcada. La marca <> también se mostrará para TCO ₂ , pH, PCO ₂ , HCO ₃ , intervalo aniónico (AnGap), exceso de bases (BE) y sO ₂ si TCO ₂ se encuentra fuera del rango de informe. Como los valores que están fuera del rango de informe de TCO ₂ son esencialmente no fisiológicos, se utiliza la comprobación del rango de TCO ₂ como un control de calidad adicional sobre la validez de los resultados subyacentes de pH y PCO ₂ .	Si un resultado de sodio se visualiza como >180, se marcarán con <> los cálculos relativos al potasio, el cloruro, BUN/Urea y hematocritos, que están en función de la medición del sodio.
↑	El resultado está por encima del rango de acción superior.	Si los rangos de acción del potasio son 3,2 y 5,5, un resultado de 6,0 se visualizará como 6,0 ↑.
↓	El resultado está por debajo del rango de acción inferior.	Si los rangos de acción del potasio son 3,2 y 5,5, un resultado de 3,0 se visualizará como 3,0 ↓.
***	Las señales procedentes de un determinado sensor no resultan características. Las señales no características pueden estar provocadas por un sensor defectuoso o por una interferencia en la muestra. Esta marca aparece también en muchos análisis que dependen de otro análisis marcado con estrellas.	Se debe volver a analizar la muestra utilizando otro cartucho. Si vuelven a aparecer las estrellas, consulte el capítulo de este manual relativo a la localización y reparación de averías.

LOCALIZACIÓN Y REPARACIÓN DE AVERÍAS

Mensaje de Advertencia	Si se desactiva la analítica debido a un mensaje de advertencia, la situación deberá corregirse y habrá que apagar y volver a encender el analizador antes de activar la analítica.
Mensaje y Código de Calidad	Consulte el capítulo Localización y Reparación de Averías
*** En lugar de resultados	Aparecen estrellas en lugar de resultados si el analizador detecta que la señal del sensor no resulta característica. Como la comprobación de sensores forma parte del sistema de calidad de i-STAT, en ocasiones se marcará algún resultado debido a la existencia de un sensor defectuoso. Otras razones para que se produzca esta marca son los cartuchos que están almacenados de forma inadecuada o a la existencia en la muestra del paciente de una sustancia que interfiere, extrínseca como, por ejemplo, el anticoagulante equivocado o intrínseca como, por ejemplo, la medicación. Asimismo, las muestras antigua pueden contener productos metabólicos que pueden interferir con las analíticas. <ul style="list-style-type: none">• Compruebe la remesa de cartuchos que esté utilizando con una solución de control.• Si el control está dentro del rango, extraiga una muestra nueva del paciente y vuelva a realizar el análisis.• Si vuelven a aparecer asteriscos en lugar de resultados, puede existir una sustancia que interfiere. Consulte el capítulo Información sobre Análisis y Cartuchos para ver una lista de las sustancias que interfieren. Analice la muestra utilizando otro método.• Si el control está fuera de rango o si aparecen asteriscos en lugar de resultados, puede que exista un problema con el número de lote del cartucho. Utilice otro número de lote o repita la prueba recurriendo a otro método y póngase en contacto con su representante de soporte técnico. (Consulte la información sobre Servicios de Soporte en el capítulo Localización y Reparación de Averías).
Resultados Inesperados	Cuando los resultados no reflejen la condición del paciente, repita el análisis usando un cartucho nuevo y una muestra reciente. Si los resultados siguen siendo motivo de sospecha, compruebe el lote de cartuchos que se está utilizando con las soluciones de control i-STAT. Si los controles están dentro del rango, la muestra puede contener una sustancia que interfiere. Consulte las hojas de Información sobre Análisis y Cartuchos relativas a la analítica de que se trate. Realice un análisis con otro método para verificar el resultado. Si los controles están fuera de los rangos, puede que exista un problema con el número de lote del cartucho. Utilice otro número de lote o repita la prueba recurriendo a otro método y póngase en contacto con a su representante de soporte técnico. (Consulte la información sobre Servicios de Soporte en el capítulo Localización y Reparación de Averías).

PROCEDIMIENTOS DE ANALÍTICA PARA LAS TIRAS DE ANÁLISIS DE GLUCOSA

Directrices

Operativas para Todas las Muestras

Siga las directrices recomendadas para obtener la máxima precisión en los resultados.

- Utilice las tiras de análisis antes de su fecha de caducidad.
- No utilice tiras de análisis que estén húmedas, dobladas, rayadas o dañadas.
- Utilice la tira de análisis inmediatamente después de abrir el paquete de papel metalizado.
- No lea con el escáner el código de barras de un paquete y utilice una tira de análisis de otro paquete. Esto puede provocar la obtención de resultados de análisis incorrectos.
- Cubra la totalidad del área objetivo de la tira de análisis con la muestra de sangre. Los resultados del análisis no se verán afectados si el área destinada al efecto entra brevemente en contacto con el dedo del paciente, un tubo capilar o una pipeta.
- Si el análisis no se inicia, aplique una segunda gota de sangre al área destinada al efecto antes de 30 segundos. Si el análisis tampoco se inicia después de haber aplicado la segunda gota o si han transcurrido más de 30 segundos, deseche la tira de análisis usada y repita el análisis.
- Después de aplicar la sangre a la tira de análisis y de comenzar el análisis, no toque la tira.
- Utilice una nueva tira de análisis cuando repita el análisis a un paciente.
- Consulte la información impresa enviada en el embalaje que se incluye con la caja de tiras de análisis, para conocer las instrucciones específicas de almacenamiento y utilización de las tiras de análisis.
- Almacene los analizadores en uso cerca de la ubicación donde se realiza la analítica o en una zona cercana a la misma temperatura que el área de análisis. No almacene los analizadores cerca de equipos que emitan calor ni deje que estén expuestos a la luz solar directa. Si se traslada un analizador a una zona de análisis ligeramente más fría o más caliente (5 °C) que la zona de análisis o almacenamiento anterior, deje transcurrir 30 minutos para que el analizador nivele su temperatura con la de la nueva zona de análisis antes de utilizarlo. Si la diferencia de temperatura es importante, deje que transcurran 90 minutos para la nivelación.
- Los i-STAT 1 Analyzer requieren una modificación en el puerto de la tira de glucosa para ser compatibles con las tiras de análisis de glucosa Precision PCx Plus. Para identificar dicha modificación, inspeccione el puerto de la tira de glucosa. Si hay un espaciador de puerto de tira de color azul, la modificación se ha aplicado. En caso contrario, póngase en contacto con su representante de soporte técnico local para obtener información acerca de cómo modificar el puerto. La modificación se puede instalar fácilmente.

REALIZACIÓN DE UN ANÁLISIS DE GLUCOSA A UN PACIENTE MEDIANTE TIRAS DE ANÁLISIS

Procedimiento Si la pantalla del analizador muestra un mensaje que no aparece en este procedimiento, consulte el capítulo Localización y Reparación de Averías de este manual.

Precaución No mire nunca directamente el rayo del lector de códigos de barras ni lo apunte hacia los ojos de nadie. El rayo puede ocasionar daños oculares irreparables.

PANTALLA	ACCIÓN	RESPUESTA DEL ANALIZADOR
En Blanco o Activa.	Pulse la tecla On/Off para conectar el analizador. Si el analizador está conectado, pulse la tecla Menú para volver al Menú de Análisis o desconecte el analizador y vuelva a conectarlo.	El logotipo aparecerá brevemente, seguido por el Menú de Análisis.
Menú de Análisis 1 – Ultimos resultados 2 – Cartucho i-STAT 3 – Tira de glucosa PCx	Pulse 3 para seleccionar Tira de glucosa PCx.	Aparecerá en pantalla SACAR LA TIRA si se ha insertado una tira antes de que el analizador muestre INSERTAR LA TIRA.
Tira de glucosa en sangre Precision PCx 1 – Paciente 2 - Control	Pulse 1 para seleccionar Paciente	Possible mensaje: "Necesita control. No puede analizar paciente"
Lea/introduz. ID Operador	Pulse Scan para leer el ID Operador o introduzcalo manualmente usando el teclado y pulse Intro .	Si está activado, el analizador validará el ID. Si está activado, el analizador solicitará la repetición del ID.
Lea/introduz. ID Paciente	Pulse Scan para leer el ID de paciente o introduzcalo manualmente usando el teclado y pulse Intro .	Si está activado, el analizador validará el ID. Si está activado, el analizador solicitará la repetición del ID. Si está activado, puede recordarse el ID Paciente más reciente pulsando la tecla → .
Lea/introduz. Número de lote de la tira	Pulse Scan para leer el Número de lote de tira o introduzcalo manualmente usando el teclado y pulse Intro . (Vea la nota más adelante.)	Posibles mensajes: "Lote caducado" "Número no válido" "Longitud no válida" "Lote de tiras xxx no está en lista"

REALIZACIÓN DE UN ANÁLISIS DE GLUCOSA A UN PACIENTE MEDIANTE TIRAS DE ANÁLISIS (CONTINUACIÓN)

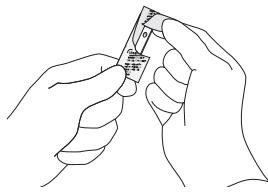


figura 13.1



figura 13.2

PANTALLA	ACCIÓN	RESPUESTA DEL ANALIZADOR
Seleccione tipo muestra 1 – Arterial o Capilar 2 – Venosa	Pulse 1 ó 2 para seleccionar el tipo de muestra correcto.	Este indicador no aparecerá si el analizador se ha personalizado para un único tipo de muestra.
INSERTAR LA TIRA	Abra el paquete de papel metalizado de la tira de análisis por la muesca y rásguelo hacia arriba o hacia abajo para sacar la tira de análisis. (vea la figura 13.1) Con las barras de contacto orientadas hacia arriba, inserte la tira de análisis en el puerto de tiras de análisis hasta que se detenga.	El analizador mostrará el mensaje “INSERTAR LA TIRA” durante 2 minutos. Si no se inserta la tira, el analizador se desconectará.
Aplicar muestra arterial/capilar o Aplicar muestra venosa	Aplique una gota de sangre directamente del dedo del paciente o con una jeringa en el área destinada al efecto en la tira de análisis. (vea la figura 13.2)	El analizador emite una señal acústica cuando se acepta la muestra. El análisis se inicia automáticamente al ser aceptada la muestra.
Tira de glucosa en sangre Precision PCx Tiempo para resultados → Página	Pulse la tecla → para introducir información de Página de Carta si lo desea. Pulse nuevamente la tecla → para volver a la página de resultados.	El analizador realiza una cuenta atrás de 20 segundos y, a continuación, muestra el resultado del análisis. Si la tecla → está pulsada, aparecerá en pantalla la página de Carta. Aparecerá el tipo de muestra junto con tres campos libres en los que pueden introducirse comentarios de 9 caracteres cada uno. El analizador puede personalizarse para presentar automáticamente la página de Carta.

REALIZACIÓN DE UN ANÁLISIS DE GLUCOSA A UN PACIENTE MEDIANTE TIRAS DE ANÁLISIS (CONTINUACIÓN)

PANTALLA	ACCIÓN	RESPUESTA DEL ANALIZADOR
Resultado	Saque la tira de análisis del analizador cuando la analítica haya finalizado.	Si los Rangos de acción están activados y si el resultado queda fuera del rango, aparecerá una flecha hacia arriba (superior) o hacia abajo (inferior) junto con el resultado. Si Comentario está activado, el analizador pedirá al operador que Lea/introduz. Comentario. Pueden introducirse hasta 3 caracteres.
Resultado 1 – Opciones	Opciones Paciente 1 – Sigue. paciente 2 – Mismo paciente 3 – Historial	

Nota: Si se programan en el analizador números de lotes de tiras válidos, sólo es necesario introducir las seis primeras cifras del número de lote de la tira mediante el teclado. El analizador completará las restantes ocho cifras de las 14 que componen el número de lote. Si no se reconoce el número de lote de la tira, el analizador solicitará las 8 cifras restantes.

PRECAUCIÓN

Deben adoptarse las siguientes precauciones para evitar dañar el analizador y para garantizar la seguridad del operador y la integridad de los resultados.

- No mire nunca directamente el rayo del lector de códigos de barras ni lo apunte hacia los ojos de nadie. El rayo puede ocasionar daños oculares irreparables.
- El analizador puede estar contaminado con sangre procedente de usos anteriores. Siempre que manipule el analizador, tome las precauciones normales para protegerse de los agentes patógenos de transmisión sanguínea. Las precauciones normales son aquellos procedimientos y prácticas, tales como llevar guantes, diseñados para proteger al personal de los agentes patógenos de transmisión sanguínea así como de los agentes patógenos procedentes de otras sustancias corporales. Estas precauciones se basan en la suposición de que la sangre, los fluidos corporales o los tejidos pueden contener agentes infecciosos y, por consiguiente, deben ser tratados como sustancias biológicamente peligrosas.
- La caída de un analizador puede provocar lesiones. Coloque siempre el analizador en una superficie estable o en un lugar en el que no pueda provocar lesiones si se cae.
- El analizador puede quedar fuera de servicio como consecuencia de los daños provocados por una manipulación inadecuada, como, por ejemplo, dejarlo caer, dejar que las pilas se agoten o por otras causas. Las instalaciones clínicas, que exigen una analítica impecable, deben contribuir a reducir este riesgo disponiendo de un analizador o de una fuente de análisis de reserva.

- El analizador no debe utilizarse en condiciones ambientales que sobrepasen las especificaciones de temperatura y humedad de funcionamiento. Debe permitirse que un analizador que haya estado expuesto a condiciones ambientales extremas, vuelva a una situación de equilibrio con el entorno de funcionamiento antes de utilizarlo. Nota: El analizador mostrará en pantalla el mensaje "Temperatura fuera de rango" hasta que haya alcanzado su temperatura de funcionamiento.
- Debe utilizarse un procedimiento adecuado para garantizar la correcta introducción manual del ID del paciente, el ID del operador, el tipo de muestra y otros datos que puedan afectar a la interpretación de los resultados por parte del médico.
- Respete los procedimientos y la frecuencia del Control de Calidad de la tira de análisis descritos en el capítulo Control de Calidad de este manual.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS VISUALIZADOS

Visualización de resultados

El valor de glucosa se muestra en las unidades seleccionadas para el perfil de personalización del analizador. El resultado también se visualiza como una gráfica de barras en la que el Límites de Referencia aparece como marcas en la gráfica.

Rango de informe < y > Marcas

El Rango de informe (rango lineal) es el rango de concentración sobre el que son válidos los resultados del análisis. Cuando un resultado se sitúa por debajo del rango de informe, se visualiza como < 20 mg/dL ó <1,1 mmol/L. En el caso de la tira de glucosa en sangre Precision PCx, cuando un resultado está por debajo del rango de informe, se muestra como >600 mg/dL o >33,3 mmol/L. La tira PCx Plus mostrará >500 mg/dL o >27,8 mmol/L.



Rango de referencia

El rango de referencia (rango normal), preprogramado en el analizador, se toma de la bibliografía y puede cambiarse usando la función Personalización en la Estación Central de Datos.

Rango de acción y ↑ Marcas

Los rangos de acción pueden programarse en el analizador usando la función de Personalización en la Estación Central de Datos. Los resultados que se sitúen por debajo del rango de acción inferior se visualizarán con ↓ y los resultados que se sitúen por encima del rango de acción superior se visualizarán con ↑.

LOCALIZACIÓN Y REPARACIÓN DE AVERÍAS

Posibles motivos para obtener resultados superiores a los esperados

- Hematocrito < 20 % PCV ó 0,20.
- Utilización de muestras de suero o plasma en lugar de sangre entera.
- Temperatura de la sala (ambiente) > 40° C.
- Humedad relativa >90%
- Sangre venosa analizada en modo capilar o arterial.

Posibles motivos para obtener resultados inferiores a los esperados

- Hematocrito >70% PCV ó 0,70.
- Temperatura de la sala <15° C.
- Sangre capilar o arterial analizada en modo venoso.
- Humedad relativa <10%.

-
- Acetaminofeno >100 mg/mL.
 - Estado hiperglucémico-hiperosmolar (con o sin cetosis).
 - Deshidratación grave, hipotensión o shock.
 - Restos de agua o alcohol en el lugar de la punción.
 - La muestra de sangre entera venosa o arterial no se analizó antes de transcurridos 30 minutos desde su recogida.
-

Analítica suplementaria

Cuando aparece la marca > o si el resultado queda fuera de los rangos de acción indicados para la ubicación, debe analizarse la muestra con otro método como, por ejemplo, un cartucho de glucosa i-STAT, con el fin de obtener un resultado.

Descripción General

Esta sección describe los pasos que deben llevarse a cabo para verificar el rendimiento del analizador, los cartuchos y las tiras de análisis. La razón fundamental del régimen de calidad del cartucho y el analizador i-STAT se describe en el capítulo Teoría de este manual.

Personalización

El comportamiento del analizador relativo al control de calidad puede personalizarse utilizando la función Cambio de Personalización de la Estación Central de Datos o del analizador para:

- conectar y desconectar el avisador del Simulador Electrónico externo.
- solicitar al operador que use el Simulador Electrónico externo a intervalos programados.
- conectar y desconectar el Simulador Electrónico interno y seleccionar los intervalos de los ciclos analíticos del simulador.
- desactivar toda analítica de cartuchos posterior cuando falla la prueba del Simulador Electrónico interno.
- incluir el Control de glucosa normal/media en el régimen de control de la analítica de las tiras de análisis.
- solicitar al operador que establezca controles de las tiras de análisis a intervalos de horas, en horas predeterminadas cada día o según el número de análisis de pacientes.

Consulte el capítulo Personalización para ver los valores predeterminados.

Retención de Datos

Los datos del control de calidad se transmiten a la Estación Central de Datos. Si no se utiliza una Estación Central de Datos, pueden utilizarse las gráficas del final de la sección para registrar los resultados del control líquido y electrónico.

CONTROL DE CALIDAD PARA CARTUCHOS i-STAT Y PARA EL CICLO DE ANALÍTICA DEL CARTUCHO DEL ANALIZADOR

Compruebe los Cartuchos Recibidos Recientemente

1. Compruebe que las temperaturas de tránsito hayan sido satisfactorias usando la tira indicadora de temperatura de cuatro ventanas incluida en el envase de entrega.
2. En cada lote de cada remesa de cartuchos, analice varios niveles de controles i-STAT utilizando cualquier analizador comprobado.

Compruebe Diariamente el Rendimiento de los Analizadores

Compruebe el rendimiento de cada analizador in situ utilizando el Simulador Electrónico (externo o interno) una vez al día en los días que se utilizan los analizadores. Tenga en cuenta que los requisitos de regulación o de concesión de acreditaciones pueden dictar intervalos más frecuentes.

Compruebe Diariamente el Almacenamiento en Refrigerador

Compruebe que los cartuchos almacenados en el refrigerador no hayan superado la fecha de caducidad impresa en las cajas. Compruebe que el refrigerador de almacenamiento no haya superado los límites de temperatura comprendida entre 2 y 8° C. Si tiene dudas acerca de las condiciones de almacenamiento, utilice controles para comprobar que los cartuchos funcionan correctamente. Esto es especialmente importante si se sospecha de las condiciones de congelación en la parte posterior del refrigerador.

Compruebe la Temperatura Ambiente de Almacenamiento Diariamente

Compruebe que los cartuchos almacenados a temperatura ambiente no hayan superado la fecha de caducidad y que los cartuchos han estado fuera del refrigerador menos de dos semanas. Si tiene dudas acerca de la temperatura a la que están almacenados los cartuchos, utilice controles para verificar que éstos funcionan correctamente.

Compruebe Dos Veces al Año el Sistema de Control Térmico

Los analizadores i-STAT disponen de un subsistema de control térmico que consiste en dos sondas térmicas con termistores y alambres térmicos por contacto. Si se realizan mediciones a una temperatura controlada, las sondas térmicas del analizador entran en contacto con la zona metálica de los chips del cartucho y mantienen la temperatura de los sensores y los líquidos que están en contacto con estos sensores a la temperatura requerida de $\pm 0,15^{\circ}\text{C}$.

Cada vez que se utiliza el simulador electrónico externo, se realiza un control de calidad en las sondas térmicas. Para completar este control, la temperatura de la superficie del simulador electrónico externo no debe fluctuar. Si esta condición no se cumple, la verificación de las sondas térmicas no se completa. Por lo tanto, i-STAT recomienda realizar una verificación semestral de las sondas térmicas.

Compruebe la Lectura de Temperatura Ambiente del Analizador Una Vez al Año

El analizador utiliza mediciones de temperatura ambiente para garantizar que la temperatura esté dentro del rango de funcionamiento, así como en la extrapolación de los resultados procedentes de las mediciones a temperatura ambiente de calcio iónico, pH y PCO_2 a resultados correspondientes a una temperatura de 37°C .

CONTROLES PARA CARTUCHOS DE GAS SANGUÍNEO/ELECTRÓLITOS/METABOLITOS

Soluciones de Control

Los líquidos de control acuosos analizados están disponibles para verificar la integridad de los cartuchos recién recibidos. El Control i-STAT de Nivel 1, 2 y 3 se ha formulado a tres niveles clínicamente relevantes con pH conocido y concentraciones conocidas de:

Sodio (Na)	PCO_2	Glucosa (Glu)
Potasio (K)	PO_2	Lactato (Lac)
Cloro (Cl)		BUN/Urea
Calcio iónico (iCa)		Creatinina (Crea)

Cada nivel de control viene envasado en una caja de 10 ampollas acompañadas de una hoja de valores objetivo y rangos aceptables. Las soluciones de control se entregan en ampollas de vidrio de 1,7 mL.

Las soluciones de control no contienen suero humano ni productos serosos, pero sí amortiguadores y conservantes.

Ingredientes Reactivos

Analito	Verificación del Calibrado Nivel 1	Verificación del Calibrado Nivel 2 y Nivel de Control 1	Verificación del Calibrado Nivel 3 y Nivel de Control 2	Verificación del Calibrado Nivel 4 y Nivel de Control 3	Verificación del Calibrado Nivel 5
Na (mmol/L)	108	126	141	169	187
K (mmol/L)	2,3	3,1	4,0	6,8	8,5
Cl (mmol/L)	71	85	100	122	133
Glu (mmol/L)	2	2,5	7,3	17	35
Urea (mmol/L)	44,6	18	4	2,7	1,8
iCa (mmol/L)	2,5	1,6	1,3	0,8	0,2
Lac (mmol/L)	19,5	8,4	2,3	1	0,6
Crea ($\mu\text{mol/L}$)	1486	400	200	50	17
PO_2 (mmHg)	43	61	100	140	400
PCO_2 (mmHg)	95	66	30	22	18
pH	6,81	7,15	7,41	7,60	7,95

Almacenamiento Se deben mantener refrigeradas a una temperatura comprendida entre 2 y 8° C (entre 35 y 46° F) hasta la fecha de caducidad impresa en la caja y en las etiquetas de las ampollas.

Las soluciones de control se pueden almacenar también a temperatura ambiente (20 a 30 °C) durante un máximo de 5 días. Un almacenamiento prolongado a temperaturas superiores a 30° C puede provocar cambios en los valores de algunas sustancias de análisis. No las utilice después de la fecha de caducidad impresa en la caja y en las etiquetas de las ampollas.

Resultados Óptimos Para obtener resultados óptimos, las ampollas, los cartuchos y el analizador deben estar a la misma temperatura.

Utilización de las Ampollas Cuando utilice cartuchos que contengan sensores para medir pH, PCO_2 , PO_2 y calcio iónico, debe utilizar una ampolla distinta para cada cartucho que analice.

No utilice la solución que quede en una jeringa, ampolla o tubo capilar para las pruebas de cartuchos que contengan sensores de calcio iónico, pH, PCO_2 o PO_2 . Sin embargo, pueden realizarse análisis con los líquidos restantes de los cartuchos que carezcan de dichos sensores, si se realizan antes de que transcurran 10 minutos desde la apertura de la ampolla.

Antes de la Utilización Las soluciones de control i-STAT exigen diferentes tiempos de estabilización de la temperatura, en función de si se va a medir oxígeno o no. Si se va a medir oxígeno, equilibre la ampolla durante 4 horas. En caso contrario, equilibre la ampolla a la temperatura de la sala (ambiente) durante 30 minutos aproximadamente.

Procedimiento	PASO	ACCIÓN
	1	Acceda a la opción de control de cartuchos de i-STAT bajo Análisis de Calidad en el menú Administrativo. Introduzca la información necesaria. El analizador deja transcurrir 15 minutos (o el tiempo de espera personalizado) para introducir el cartucho después de la última introducción de datos.
	2	Inmediatamente antes de usarla, agite vigorosamente la ampolla durante 5 ó 10 segundos para equilibrar las fases líquida y gaseosa. Para agitarla, sujetela por arriba y por abajo con los dedos índice y pulgar para reducir al mínimo el aumento de temperatura de la solución. Si es necesario, dé ligeros golpes en la punta de la ampolla para enviar la solución al fondo.
	3	Proteja los dedos con una gasa, un pañuelo de papel o guantes o utilice un abridor de ampollas para romper la punta de la ampolla por el cuello.
	4	Transfiera inmediatamente la solución de la ampolla a un tubo capilar o a una jeringa y, a continuación, transfiera inmediatamente la solución a un cartucho.
	5	Selle inmediatamente el cartucho e insértelo en un analizador: es importante que no exponga la solución al aire de la habitación ya que ello alteraría los resultados. Nota: Ya que las soluciones de base acuosa, como los controles, carecen de la capacidad de amortiguación de la sangre entera, el proceso de transferencia de la ampolla al cartucho debe ser más rápido que el realizado con la muestra de un paciente.

**Transferencia con
Tubo Capilar**

Al utilizar un tubo capilar (se recomienda utilizar tubos capilares nuevos con suficiente capacidad de relleno), rellénelo desde el fondo de la ampolla para evitar introducir aire en el tubo capilar. Evite extraer la solución de la superficie colocando un dedo sobre el extremo más alejado del tubo a medida que lo inserta en la ampolla. Cuando el extremo abierto del tubo se encuentre al fondo de la ampolla, descubra el otro extremo para que pueda llenarse por acción capilar.

**Transferencia con
Jeringa**

Al utilizar una jeringa, (se recomienda utilizar una jeringa nueva estéril de 1cc o de 3cc con agujas de calibre 16 a 20), extraiga con lentitud aproximadamente 1mL de solución desde el fondo de la ampolla.

Si queda aire atrapado entre el borde anterior de la solución y el émbolo, no invierta la jeringa para expulsarlo; esto no afectará a la solución que se encuentre cerca del extremo de la jeringa.

Si se introducen continuamente burbujas de aire en la jeringa o si hay una burbuja atrapada cerca de la punta de la jeringa, deseche la ampolla y la jeringa y utilice una nueva ampolla y jeringa.

Expulse una o dos gotas de la jeringa antes de llenar el cartucho.

Valores Objetivo

Los valores objetivo (determinados al analizar varias ampollas de cada nivel utilizando varios lotes de cartuchos y analizadores i-STAT que hayan superado la prueba del Simulador Electrónico), están impresos en una hoja de asignación de valores incluida con cada caja de ampollas de control.

Asegúrese siempre de que el número de lote impreso en la documentación coincida con el número de lote que figura en la etiqueta de la ampolla que esté usando y de que la revisión de software que figura encima del valor objetivo coincide con la revisión de software del analizador.

Rangos

Los rangos que se indican representan la desviación máxima esperada cuando los controles y los cartuchos funcionan adecuadamente.

Si se obtuvieran resultados fuera de dichos rangos, consulte el capítulo de Localización y Reparación de Averías que sigue al Procedimiento para la Comprobación de Controles.

Los Valores objetivo son específicos del Sistema i-STAT. Los resultados obtenidos a partir de estos controles acuosos utilizando otros métodos pueden variar, debido a las alteraciones de la matriz de la muestra.

**Corrección de PO₂
a Altura Extrema**

La presión parcial del oxígeno en una solución cambiará a medida que se equilibre con la presión ambiental que la rodee. El ritmo de dicho cambio es más acelerado en las soluciones acuosas que en la sangre entera debido a la ausencia de hematíes, que contienen la hemoglobina que une las moléculas de oxígeno. Esto tiene importancia práctica cuando se analizan soluciones acuosas en analizadores de gases sanguíneos, ya que se producirá una oscilación detectable en la presión parcial del oxígeno en la muestra, a medida que se equilibre con la presión de la vía de circulación del analizador.

Los rangos de las soluciones de control acuosas i-STAT se establecen para el grado de equilibrio del oxígeno que se da en los cartuchos a nivel del mar o en un nivel próximo al del mar. Los resultados de PO₂ para soluciones acuosas, incluidas las muestras de los controles i-STAT, el Juego de verificación del calibrado y evaluación (control externo de calidad), pueden corregirse para su utilización en ambientes de mayor altura usando las siguientes ecuaciones. Los valores observados de PO₂ deben corregirse antes de compararlos con los valores que figuran en la hoja de asignación de valores que acompaña a cada caja de controles i-STAT.

Ecuaciones:

Para los valores de PO_2 inferiores a 150 mmHg:

$$PO_2 \text{ corregido} = PO_2 \text{ observado} + (0,067 \times (760 - BP))$$

Donde BP es la lectura de la presión barométrica obtenida de la pantalla de Estado del Analizador.

(Cambio aproximado: Por cada disminución de 15 mmHg en la presión a partir de 760 mmHg, añada 1 mmHg al valor observado.)

Para los valores de PO_2 superiores a 150 mmHg:

$$PO_2 \text{ corregido} = PO_2 \text{ observado} + (0,029 \times (760 - BP))$$

Donde BP es la lectura de la presión barométrica obtenida de la pantalla de Estado del Analizador.

(Cambio aproximado: Por cada disminución de 35 mmHg en la presión a partir de 760 mmHg, añada 1 mmHg al valor observado.)

CONTROLES PARA EL SENSOR DE HEMATOCRITO

Meter Trax™ Whole Blood Reference Control for Glucose, Hemoglobin and Hematocrit (Meter Trax es una marca comercial de Hematronix, Inc.) está recomendado como solución de control para el sensor de hematocrito. Meter Trax se presenta en tres niveles: Bajo, Medio y Alto, en cajas de un solo nivel (6 x 2 mL) o en cajas de tres niveles (6 x 2 mL o 3 x 2 mL).

La opción Análisis calidad del Menú Administrativo debe utilizarse cuando se analice este control y sólo se obtendrá el resultado de hematocrito.

CONTROLES PARA CARTUCHOS ACT

Uso previsto

El i-STAT® ACT Control Level 1 y ACT Control Level 2 están diseñados para verificar la integridad de cartuchos ACT i-STAT recibidos recientemente. Los controles producen períodos de coagulación previstos en niveles moderados y altos de heparinización para indicar que los cartuchos funcionan correctamente.

Contenido

Cada nivel de control se presenta envasado como una caja de 5 viales de plasma humano liofilizado y 5 viales de $9,5 \pm 1,5$ mL de diluyente de cloruro cálcico.

Almacenamiento

Los i-STAT ACT controls, Levels 1 y 2, se incluyen en viales de 6 mL. Los viales de 6 mL separados contienen entre 1 y 3 mL de solución de cloruro cálcico para reconstitución. Se deben mantener refrigerados a una temperatura comprendida entre 2 y 8°C (entre 35 y 46°F) hasta la fecha de caducidad impresa en la caja y en las etiquetas de los viales. No utilice los viales pasada la fecha de caducidad impresa en la caja y en las etiquetas.

Avertencias y Precauciones

Manipule este producto tomando las mismas precauciones de seguridad que se adoptan al manipular cualquier material que pueda resultar infeccioso. El plasma humano utilizado en la preparación de este producto se ha analizado usando métodos aprobados por la FDA y ha dado resultados negativos / no reactivos en lo que respecta al VIH-1, VIH-2, HBsAg y VHC. Sin embargo, ningún método de análisis conocido puede ofrecer garantía completa de que los productos derivados de la sangre humana no vayan a transmitir enfermedades infecciosas.

Deshágase de este producto como desecho biológicamente peligroso, siguiendo todas las normativas locales, estatales y nacionales.

Instrucciones de Uso

Antes del análisis, los frasquitos que contienen el plasma liofilizado y el líquido reconstituyente de CaCl₂ deben permanecer a temperatura ambiente (de 18 a 30° C o 64 a 86° F) al menos durante 45 minutos. Para obtener resultados óptimos, los viales, los cartuchos y los analizadores deben estar a la misma temperatura.

Reconstituya sólo un nivel de plasma de control a la vez. LAS SOLUCIONES DE CONTROL DEBEN USARSE INMEDIATAMENTE (antes de que transcurran 30 segundos) DESPUÉS DE COMPLETAR LOS PASOS DE RECONSTITUCIÓN Y MEZCLA.

PASO	ACCIÓN
1	Después de equilibrarse durante un periodo de 45 minutos a temperatura ambiente, retire la tapa de un solo vial de control de plasma humano liofilizado y de un solo vial de fluido reconstituyente de cloruro cálcico.
2	Vierta todo el contenido del vial de cloruro cálcico en el vial de control de plasma humano liofilizado. Vuelva a colocar el tapón en el vial de la solución de control reconstituida, cerrándolo correctamente a fin de que el contenido no se filtre ni se derrame.
3	Deje que el vial permanezca a temperatura ambiente durante 1 minuto.
4	Mezcle el contenido del vial haciéndolo girar suavemente durante un minuto, invirtiéndolo a continuación lentamente durante 30 segundos. Nota: Para reducir al mínimo la formación de espuma en la muestra de control, al mezclarla evite todo movimiento vigoroso o rápido. Realice un examen ocular del vial de control para asegurarse de que la muestra esté completamente reconstituida. Si no lo estuviera, deseche el líquido reconstituido y vuelva a empezar usando viales nuevos.
5	Sirviéndose de una pipeta, una jeringa o un tubo capilar de transferencia de plástico sin anticoagulante, transfiera inmediatamente la solución desde el vial al cartucho ACT.
6	Selle inmediatamente el cartucho e insértelo en un analizador. Nota: Es posible realizar análisis de otros cartuchos ACT con el líquido restante si se utilizan antes de que transcurran 30 segundos de la completa reconstitución de la muestra.

Valores Objetivo de Control y Rangos Previstos

Los valores objetivo (determinados al realizar análisis en varios frasquitos de cada nivel utilizando varios lotes de cartuchos de i-STAT con analizadores que han superado la prueba del Simulador Electrónico), están impresos en una hoja de asignación de valores incluida con cada caja de frasquitos de control. Los rangos que se indican representan la desviación máxima esperada cuando los controles y los cartuchos funcionan adecuadamente. Si se obtienen resultados fuera de dichos rangos, consulte la sección Localización y Reparación de Averías de este capítulo del Manual del Sistema i-STAT (página 14-14). Asegúrese siempre de que el número de lote impreso en la hoja de asignación de valores coincida con el número de lote que figura en la etiqueta del frasquito que esté usando, así como de que la revisión de software que figura encima de la tabla coincida con la revisión de software del analizador (compruebe la página de estado del analizador).

Nota: Los valores objetivo son específicos del Sistema i-STAT; los resultados obtenidos a partir de estos plasmas de control reconstituidos pueden diferir si se usan con otros métodos.

CONTROLES PARA CARTUCHOS PT/INR

Uso Previsto El i-STAT® PT Control Level 1 (normal) y PT Control Level 2 (anómalo) se utilizan para verificar la integridad de los cartuchos PT/INR recibidos recientemente.

Contenido Cada nivel de control se presenta envasado como una caja de 5 viales de plasma humano liofilizado y 5 viales de diluyente de cloruro cálcico. Los viales de control Level 1 contienen $9,5 \pm 1,5$ mmol/L de cloruro cálcico, mientras que los viales de control Level 2 contienen $12 \pm 2,0$ mmol/L de cloruro cálcico.

Almacenamiento Los i-STAT PT controls, Levels 1 y 2, se incluyen en viales de 6 mL. Los viales de 6 mL separados contienen entre 1 y 3 mL de solución de cloruro cálcico para reconstitución. Se deben mantener refrigerados a una temperatura comprendida entre 2 y 8° C (entre 35 y 46° F) hasta la fecha de caducidad impresa en la caja y en las etiquetas de los viales. No utilice los viales pasada la fecha de caducidad impresa en la caja y en las etiquetas.

Avertencias y Precauciones Manipule este producto tomando las mismas precauciones de seguridad que se adoptan al manipular cualquier material que pueda resultar infeccioso. El plasma humano utilizado en la preparación de este producto se ha analizado usando métodos aprobados por la FDA y ha dado resultados negativos / no reactivos en lo que respecta al VIH-1, VIH-2, HBsAg y VHC. Sin embargo, ningún método de análisis conocido puede ofrecer garantía completa de que los productos derivados de la sangre humana no vayan a transmitir enfermedades infecciosas.

Deshágase de este producto como desecho biológicamente peligroso, siguiendo todas las normativas locales, estatales y nacionales.

Instrucciones de Uso Antes del análisis, los frasquitos que contienen el plasma liofilizado y el líquido reconstituyente de CaCl₂ deben permanecer a temperatura ambiente de 18 a 30° C (64 a 86° F) al menos durante 45 minutos. Para obtener resultados óptimos, los viales, los cartuchos y los analizadores deben estar a la misma temperatura.

Reconstituya sólo un nivel de plasma de control a la vez. LAS SOLUCIONES DE CONTROL DEBEN USARSE INMEDIATAMENTE (antes de que transcurran 30 segundos) DESPUÉS DE COMPLETAR LOS PASOS DE RECONSTITUCIÓN Y MEZCLA.

PASO	ACCIÓN
1	Después de equilibrarse durante un periodo de 45 minutos a temperatura ambiente, retire la tapa de un solo vial de control de plasma humano liofilizado y de un solo vial de fluido reconstituyente de cloruro cálcico.
2	Vierta todo el contenido del vial de cloruro cálcico en el vial de control de plasma humano liofilizado. Vuelva a colocar el tapón en el vial de la solución de control reconstituida, cerrándolo correctamente a fin de que el contenido no se filtre ni se derrame.
3	Deje que el vial permanezca a temperatura ambiente durante 1 minuto.
4	Mezcle el contenido del vial haciéndolo girar suavemente durante un minuto, invirtiéndolo a continuación lentamente durante 30 segundos. Nota: Para reducir al mínimo la formación de espuma en la muestra de control, al mezclarla evite todo movimiento vigoroso o rápido. Realice un examen ocular del vial de control para asegurarse de que la muestra esté completamente reconstituida. Si no lo estuviera, deseche la muestra y vuelva a empezar usando viales nuevos.
5	Sirviéndose de una pipeta, una jeringa o un tubo capilar de transferencia de plástico sin anticoagulante, transfiera inmediatamente la solución desde el vial al cartucho PT/INR.
6	Selle inmediatamente el cartucho e insértelo en un analizador. Nota: Es posible realizar análisis de otros Cartuchos PT/INR con el líquido restante si se utiliza antes de que transcurran 30 segundos de la completa reconstitución de la muestra.

Valores objetivo de control y rangos previstos

Los valores objetivo (determinados al realizar análisis en varios frasquitos de cada nivel utilizando varios lotes de cartuchos de i-STAT con analizadores que han superado la prueba del Simulador Electrónico), están impresos en una hoja de asignación de valores incluida con cada caja de frasquitos de control. Los rangos que se indican representan la desviación máxima esperada cuando los controles y los cartuchos funcionan adecuadamente. Si se obtienen resultados fuera de dichos rangos, consulte la sección Localización y Reparación de Averías de este capítulo del Manual del Sistema i-STAT (página 14-14). Asegúrese siempre de que el número de lote impreso en la hoja de asignación de valores coincida con el número de lote que figura en la etiqueta del frasquito que esté usando, así como de que la revisión de software que figura encima de la tabla coincide con la revisión de software del analizador (compruebe la página de estado del analizador).

Nota: Los valores objetivo son específicos del Sistema i-STAT; los resultados obtenidos a partir de estos plasmas de control reconstituidos pueden diferir si se usan con otros métodos.

REALIZACIÓN DE LA PRUEBA DEL SIMULADOR ELECTRÓNICO

Procedimiento para el Simulador Electrónico Interno

El ciclo analítico del Simulador Electrónico interno se activa automáticamente cuando se inserta un cartucho después de haber alcanzado el intervalo personalizado. Si el analizador supera la prueba del simulador, el ciclo analítico del cartucho continúa. En caso contrario, el analizador muestra en pantalla “ELECTRONIC SIMULATOR FAILED” (FALLO DEL SIMULADOR ELECTRÓNICO). Si el analizador se ha personalizado para bloquear la analítica cuando no supera la prueba del simulador, el mismo cartucho puede volver a insertarse inmediatamente después de que aparezca el mensaje de FALLO. Si el analizador falla de nuevo la prueba del simulador, consulte el capítulo de Localización y Reparación de Averías que sigue al Procedimiento. Si han pasado menos de tres minutos, el cartucho puede insertarse en otro analizador. Si el analizador no se ha personalizado para bloquear la analítica después de una prueba fallida del simulador, la prueba del simulador interno no se repetirá hasta que haya transcurrido el intervalo programado.

PROCEDIMIENTO PARA EL SIMULADOR ELECTRÓNICO EXTERNO



Pantalla	Paso	Observaciones/respuesta del Analizador
	Pulse la tecla On/Off para conectar el analizador.	El logotipo aparecerá brevemente, seguido por el Menú de Análisis.
Menú de Análisis	Pulse la tecla Menú .	
Menú Administrativo	Pulse 3 para seleccionar Análisis Calidad.	
Menú Análisis calidad	Pulse 4 para seleccionar Simulador.	
Lea/introduz. ID de operador	Pulse Scan para leer el ID de operador o introduzcalo manualmente y pulse Intro .	Si está activado, el analizador validará el ID y/o solicitará la repetición del ID.
Lea/Introduz. ID Simulador	Pulse Scan para leer el ID de simulador o introduzcalo manualmente y pulse Intro .	El número de serie del simulador puede usarse como un ID. Si el simulador no dispone de código de barras, puede crearse uno in situ y fijarlo al simulador (no situándolo cerca de los bornes de contacto).
INSERTAR EL SIMULADOR	Retire la cubierta que protege los bornes de contacto e inserte el simulador directamente en el analizador. Evite tocar los bornes de contacto.	Insertar el simulador en ángulo puede provocar que aparezca un mensaje de Calidad.

PROCEDIMIENTO PARA EL SIMULADOR ELECTRÓNICO EXTERNO (CONTINUACIÓN)

Pantalla	Paso	Observaciones/respuesta del Analizador
Contactando Simulador. Espere, por favor ... Barra de Tiempo para resultados Simul. en uso	No intente sacar el simulador hasta que aparezcan los resultados en pantalla y desaparezca el mensaje "Simul. obstruido".	
Pantalla de Resultados: ID de simulador Fecha y Hora SIMULADOR ELECTRÓNICO APROBADO o FALLO 1 - Opciones	Opciones Simulador 1 - Sigte. simul. 2 - Mismo simul. 3 - Historial	Si APROBADO aparece en pantalla, continúe usando el analizador. Saque el simulador y vuelva a introducirlo en su funda protectora. Si aparece FALLO en pantalla, consulte Localización y Reparación de Averías en este capítulo del manual.

Precaución

El analizador seguirá reiniciando ciclos analíticos si el analizador está personalizado para advertir, pero no para bloquear la analítica, cuando se salte una prueba programada del Simulador Electrónico externo, cuando se ignore un resultado de FALLO de la prueba del Simulador Electrónico externo y cuando el analizador no supere la prueba del Simulador Electrónico interno y la característica de Bloquear anls. no esté activada.

REPARACIÓN DE LA PRUEBA FALLIDA DEL SIMULADOR ELECTRÓNICO

Introducción

Tanto con el Simulador Electrónico interno como con el externo, un analizador puede ocasionalmente no superar una prueba de simulador, aun cuando se encuentre en condiciones adecuadas de funcionamiento, debido a la naturaleza extremadamente sensible de la prueba.

Simulador Externo

Vuelva a ejecutar la prueba o pruebe otro simulador, ya que es posible que la prueba se supere en un segundo intento. La prueba puede también resultar fallida si el Simulador Electrónico externo funciona mal, por ejemplo, después de haber sufrido una caída.

Ocasionalmente, cuando un analizador se traslada desde un ambiente frío a otro cálido y húmedo, puede producirse condensación de humedad en el conector interno. Un analizador que se encuentre en estas condiciones no superará la prueba electrónica y mostrará en pantalla el código de fallo "L". Deje el analizador en reposo durante media hora para permitir que la humedad se evapore; a continuación, vuelva a insertar el Simulador Electrónico. Si el analizador supera la segunda prueba electrónica, continúe usándolo. Si el analizador falla la segunda vez, registre la letra o el Código de Calidad que aparezca con el mensaje de FALLO y consulte la información de los Servicios de Soporte que aparecen en el capítulo Localización y Reparación de Averías.

Simulador Interno

Para confirmar el fallo, el cartucho o un Simulador Electrónico externo deben volver a procesarse. Los pines de conexión del analizador están en contacto con los chips biosensores del cartucho que se somete a la prueba cuando se lleva a cabo la prueba del Simulador Electrónico interno. La prueba puede fallar si los bornes de contacto se han contaminado de alguna forma.

Bloquear anls. Activado: Vuelva a procesar el cartucho en el mismo analizador para cerciorarse de que el FALLO no se ha debido a un pico excepcional de ruido eléctrico. Si la prueba vuelve a fallar, vuelva a procesar el cartucho en otro analizador si pudiera disponer de uno inmediatamente. Tenga en cuenta que el cartucho no debe procesarse si ha transcurrido un intervalo superior a tres minutos desde el momento en que se ha llenado. Si el cartucho falla en más de un analizador, use otro cartucho. Cuando Bloquear anls. está activado, el analizador continuará realizando la prueba del Simulador Electrónico cada vez que se inserte un cartucho hasta superar la prueba (interna o externa).

Bloquear anls. no activado: Vuelva a procesar el cartucho en otro analizador si pudiera disponer de uno inmediatamente. Tenga en cuenta que el cartucho no debe procesarse si ha transcurrido un intervalo superior a tres minutos desde el momento en que se ha llenado. Cuando Bloquear anls. no esté activado, el analizador procesará el siguiente cartucho sin realizar la prueba del Simulador Electrónico interno hasta que haya transcurrido el tiempo especificado. Compruebe el analizador utilizando un Simulador Electrónico externo.

COMPROBACIÓN DE LAS SONDAS TÉRMICAS DE LOS ANALIZADORES I-STAT

Verificación de analizadores portátiles

Verifique las sondas térmicas en el i-STAT Portable Clinical Analyzer y en el i-STAT1 Analyzer tal como se indica a continuación:

- Simulador electrónico externo de uso sistemático y resultados transmitidos a una Estación Central de Datos, versión 4: en la ECD, haga clic en **Sistema**; luego en **Resultados del simulador**. Mire en la columna Delta. Compruebe que exista un valor igual o inferior a 0,1 ($\leq 0,1$) en cada analizador en uso en los últimos 30 días. Un valor de “---” indica que no se han cumplido las condiciones para completar la verificación de las sondas térmicas. Aplique el procedimiento que se describe a continuación para comprobar que el analizador no tenga un valor numérico indicado en lista.
- Simulador electrónico externo de uso sistemático y resultados transmitidos a una Estación Central de Datos, versión 5: en la ECD, haga clic en **Visor de datos**; luego, en **Simulador**. Mire en la columna Probe Delta (Sonda Delta). Compruebe que exista un valor igual o inferior a 0,1 ($\leq 0,1$) en cada analizador en uso en los últimos 30 días. Un valor de “---” indica que no se han cumplido las condiciones para completar la verificación de las sondas térmicas. Aplique el procedimiento que se describe a continuación para comprobar que el analizador no tenga un valor numérico indicado en lista.
- Simulador electrónico externo de uso sistemático y resultados no transmitidos a una Estación Central de Datos: aplique el procedimiento que se describe a continuación para comprobar semestralmente las sondas térmicas de cada analizador.
- Simulador electrónico interno de uso sistemático: aplique el procedimiento que se describe a continuación para comprobar semestralmente las sondas térmicas de cada analizador.

Procedimiento para los analizadores portátiles

Verifique las sondas térmicas en el i-STAT Portable Clinical Analyzer y en el i-STAT1 Analyzer tal como se indica a continuación:

1. Si el analizador y el simulador se han almacenado por separado en lugares donde la temperatura ambiente difiere en más de 3 °C, deje que el analizador y el simulador reposen en el mismo lugar, alejados de corrientes de aire, durante 30 minutos antes de introducir el simulador en el analizador. Evite manipular el simulador a fin de mantener su uniformidad y estabilidad térmica.

2. Introduzca el simulador en el analizador.
3. Cuando aparezcan los resultados, la pantalla del analizador indicará la diferencia entre las sondas térmicas:
 - Portable Clinical Analyzer: pulse la tecla DIS, manténgala pulsada y pulse la tecla 1.
 - i-STAT 1 Analyzer: pulse la tecla de punto.
4. Interpretación del valor de verificación de las sondas térmicas:
 - Aceptable: un valor igual o inferior a 0,1 ($\leq 0,1$)
 - No aceptable: un mensaje de FALLO con un código de calidad “t” o un valor superior a 0,1. Repita el procedimiento para confirmar los resultados. Póngase en contacto con su representante de Servicio Técnico si el valor de verificación térmica vuelve a ser superior a 0,1.
 - Repita el procedimiento: si aparece “---” en la pantalla. Tenga cuidado en manipular el simulador lo menos posible. Puede ser útil introducir parcialmente el simulador en el analizador y dejarlo en reposo durante 15 minutos antes de introducirlo del todo.

Verificación de los BAM

Verifique la sonda térmica en un Philips Medical System Blood Análisis Module (BAM) y una Estación Central de Datos, versión 5, tal como se explica a continuación:

- Simulador electrónico externo de uso diario y resultados transmitidos a una Estación Central de Datos, versión 5: en la ECD, haga clic en **Visor de datos**; luego, en **Simulador**. Haga clic en **Registro** en el Menú Principal y, a continuación, haga clic en **Informe ampliado del simulador electrónico**. Mire en la columna Pot6P. Compruebe que exista un valor igual o inferior a 0,1 ($\leq 0,1$) en cada BAM en uso en los últimos 30 días. Si no se ha registrado ningún valor, indica que no se han cumplido las condiciones para completar la verificación de las sondas térmicas. Aplique el procedimiento a continuación para comprobar si hay algún BAM que no tenga un valor numérico indicado en lista.
- Simulador electrónico interno de uso sistemático: aplique el procedimiento que se describe a continuación para comprobar semestralmente las sondas térmicas de cada analizador.

Procedimiento para BAM

Verifique las sondas térmicas en un BAM como se explica a continuación:

1. Introduzca parcialmente el simulador en el BAM y déjelo en reposo durante 15 minutos antes de introducirlo del todo. Evite manipular el simulador a fin de mantener su uniformidad y estabilidad térmica.
2. Cuando aparezcan los resultados, transmita los resultados a la Estación Central de Datos.
3. Vea el valor de verificación en la ECD:
 - 1) Haga clic en Data Viewer (Visor de datos)
 - 2) Haga clic en Simulador
 - 3) Haga clic en Registro en la barra de tareas del Menú Principal
 - 4) Haga clic en Informe ampliado del simulador electrónico
 - 5) Mire en la columna Pot6P

4. Interpretación del valor de verificación de las sondas térmicas:

- Aceptable: un valor igual o inferior a 0,1 ($\leq 0,1$)
- No aceptable: un mensaje de FALLO con un código de calidad "t" o un valor superior a 0,1. Repita el procedimiento para confirmar los resultados. Póngase en contacto con su representante de Servicio Técnico si el valor de verificación térmica vuelve a ser superior a 0,1.
- Sin valor: repita el procedimiento. Tenga cuidado de manipular el simulador lo menos posible. Puede ser útil aumentar el tiempo en el paso 2 a 30 minutos.

Documentación de los resultados

Los resultados de la comprobación de las sondas térmicas se almacenan en la Estación Central de Datos. Si ésta no está disponible, utilice el formulario que se incluye en este boletín técnico para anotar los resultados.

PROCEDIMIENTO DE COMPROBACIÓN DE TEMPERATURA AMBIENTE

Coloque el analizador en una habitación, con un termómetro comprobado colgado cerca del analizador y alejado de cualquier corriente de aire durante una hora. Compruebe la lectura de la temperatura en la página Estado Analizador del Menú Administrativo. La lectura de la temperatura debe ser la lectura del termómetro $\pm 1^{\circ}\text{C}$.

REALIZACIÓN DEL ANÁLISIS DE CONTROL EN EL CARTUCHO

Procedimiento para la Comprobación de Controles

NOTA:

Los controles Hematronix Meter Trax **deben** analizarse usando esta vía de acceso de control y no como una muestra de paciente.

Dar comienzo a las pruebas de calidad desde el Menú de Análisis de Calidad permite que los resultados se almacenen en categorías separadas a efectos de documentación y revisión.

Pantalla	Paso	Observaciones/respuesta del Analizador
	Pulse la tecla On/Off .	El logotipo aparecerá brevemente, seguido por el Menú de Análisis.
Menú de Análisis	Pulse la tecla Menú .	
Menú Administrativo	Pulse 3 para seleccionar Análisis Calidad.	
Análisis Calidad 1 - Control 2 - Evaluación 3 - Ver Cal 4 - Simulador	Pulse 1 para seleccionar Control.	
Control Análisis Calidad 1 - Cartucho i-STAT 2 - Tira Glucosa PCx	Pulse 1 para seleccionar Cartucho i-STAT.	
Lea/introduz. ID Operador	Pulse Scan para leer el ID Operador o introduzcalo manualmente mediante el teclado y pulse Intro .	Si está activado, el analizador validará el ID. Si está activado, el analizador solicitará la repetición del ID.

REALIZACIÓN DEL ANÁLISIS DE CONTROL EN EL CARTUCHO (CONTINUACIÓN)

Pantalla	Paso	Observaciones/respuesta del Analizador
Lea/Introduz. el Número de lote de control	Pulse Scan para leer el Número del Lote de Control o intodúzcalo manualmente usando el teclado numérico y pulse Intro .	
Lea/introduz. el Número de lote del cartucho	Pulse Scan para leer el Número del Lote del Cartucho o intodúzcalo manualmente usando el teclado numérico y pulse Intro .	
INSERTAR EL CARTUCHO		El analizador mostrará INSERTAR EL CARTUCHO durante 15 minutos (o durante un periodo personalizado, dependiendo de cuál sea el más amplio) antes de desconectarse.
Identificando cartucho. Espere, por favor... Cartucho obstruido		No intente sacar el cartucho mientras aparezca en pantalla el mensaje "Cartucho obstruido".
i-STAT (número de panel del cartucho) Tiempo para resultados → Página Cartucho obstruido	Si está activada, la página de Gráfica aparecerá en pantalla automáticamente. En caso contrario, pulse la tecla → para ir a la página de Gráfica si es necesario.	
Control (número de lote) Lea/introduz. info Nivel de control _ Campo 1 ----- Campo 2 ----- Campo 3 ----- → Página Cartucho obstruido	Lea o introduzca manualmente el nivel del control (como 1, 2 ó 3) y pulse Intro. La pantalla tiene tres campos, cada uno con una capacidad de 9 caracteres. Estos campos pueden utilizarse para información adicional. Pulse la tecla Intro para pasar de un campo a otro y para editar. Utilice la tecla ← para retroceder y borrar los caracteres introducidos.	Elegir análisis del operador no está activada para las pruebas de control. Los análisis desactivados en Personalización no aparecerán en la pantalla. La información introducida en las páginas de Gráfica y Elegir análisis puede modificarse hasta que: <ul style="list-style-type: none">• se haya iniciado el siguiente análisis.• los resultados se hayan transmitido.• se utilice la tecla Menú para volver a la pantalla de Menú de Análisis.• se seleccione una Opción.
Resultados 1 - Opciones	Opciones Control. 1 - Sigte. nivel 2 - Repetir nivel 3 - Historial	El mensaje de "Cartucho obstruido" desaparece y se puede sacar el cartucho.

LOCALIZACIÓN Y REPARACIÓN DE AVERÍAS RELATIVAS A LOS RESULTADOS DEL CONTROL FUERA DE RANGO EN EL CARTUCHO

Localización y Reparación de Averías

Compruebe que se cumplen las condiciones siguientes y repita el análisis:

- Están usándose la inserción correcta de valores previstos, así como el tipo de cartucho y el listado de números de lote correctos.
- No se ha superado la fecha de caducidad impresa en la bolsa del cartucho ni en la ampolla del control o el vial.
- No se ha superado la fecha de caducidad a temperatura ambiente del cartucho ni del control.
- El cartucho y el control se han almacenado correctamente.
- El control se ha manipulado correctamente: Consulte las instrucciones de uso.
- El analizador que se está utilizando supera la prueba del Simulador Electrónico.

Si los resultados siguieran estando fuera de rango a pesar de que se cumplan los criterios anteriores, repita la prueba usando una nueva caja de soluciones de control o cartuchos. Si los resultados siguen estando fuera de rango, consulte la información sobre los Servicios de Soporte que aparece en el capítulo Localización y Reparación de Averías.

CONTROLES PARA LA TIRA DE ANÁLISIS DE GLUCOSA

Soluciones de Control

Utilice únicamente las Soluciones de Control Precision™, Precision.G® o MediSense® para verificar el rendimiento de las tiras de análisis Precision PCx y la función de lectura de las tiras de análisis del analizador. Los controles contienen una cantidad conocida de glucosa.

Almacenamiento

Las soluciones de control deben almacenarse a temperaturas que oscilen entre 4 y 30° C.

No utilice las soluciones de control después de la fecha de caducidad impresa en las botellas y en la caja. El analizador no acepta soluciones de control que hayan superado su fecha de caducidad.

Cada botella de soluciones de control permanece estable durante 90 días después de su apertura si se vuelve a tapar herméticamente después de cada uso. Deseche todas las soluciones que no se hayan utilizado 90 días después de su apertura.

Instrucciones de Uso

Cuando abra una nueva botella, escriba la fecha de ese día en la etiqueta de la botella.

Invierta la botella de la solución de control varias veces para cerciorarse de que se mezcle completamente antes de usarla.

Invierta y golpee suavemente la botella tapada de la solución de control para eliminar las burbujas de aire de la boca de la botella.

Vuelva a colocar el tapón en la botella y apriételo inmediatamente después de cada uso.

Código de Barras

No lea el código de barras de un paquete de tiras de análisis y utilice una tira de análisis de otro paquete. Esto puede dar lugar a que se produzcan resultados incorrectos en el análisis.

RECOMENDACIONES PARA LA TIRA DE ANÁLISIS DE GLUCOSA

Cuándo Comprobar los Controles

- Diariamente.
- Cuando tenga dudas de los resultados de glucosa en la sangre.
- Cuando reajuste planes de medicación para la diabetes.
- Cuando sus tiras de análisis hayan estado expuestas a temperaturas al margen de las condiciones de almacenamiento (4°-30° C).
- Cuando abra un nuevo lote de tiras de análisis.

REALIZACIÓN DEL ANÁLISIS DE CONTROL CON LA TIRA DE GLUCOSA

Procedimiento

Si el analizador muestra en pantalla un mensaje que no aparece en este procedimiento, consulte el Capítulo de Localización y Reparación de Averías de este Manual.

Precaución

Mantenga el analizador en posición completamente horizontal mientras comprueba los controles a fin de evitar que los líquidos de control se introduzcan en el puerto de las tiras.

Pantalla	Paso	Observaciones/respuesta del Analizador
	Pulse la tecla On/Off .	El logotipo aparecerá brevemente, seguido por el Menú de Análisis.
Menú de Análisis	Pulse la tecla Menú .	Los controles se pueden ejecutar también desde el Menú de Análisis.
Menú Administrativo	Pulse 3 para seleccionar Análisis Calidad.	
Análisis Calidad 1 - Control 2 - Evaluación 3 - Ver Cal 4 - Simulador	Pulse 1 para seleccionar Control.	
Control Análisis Calidad 1 - Cartucho i-STAT 2 - Tira Glucosa PCx	Pulse 2 para seleccionar Tira de glucosa PCx.	
Lea/introduz. ID Operador	Pulse Scan para leer el código de barras del ID de operador, o introduzcalo manualmente a través del teclado y pulse Intro .	Si está activado, el analizador validará el ID. Si está activado, el analizador solicitará la repetición del ID.
Lea/introduz. el Número de lote del control de nivel bajo	Lea o introduzca manualmente a través del teclado el Número de lote de la solución de control de nivel bajo y pulse Intro .	El analizador espera que los controles se analicen en el siguiente orden: Bajo, Medio (si está activado), Alto. Si aparece la pantalla de Nivel inesperado, pulse 1 - Reintroducir , para introducir el número de lote del nivel correcto o pulse 2 para continuar analizando el nivel inesperado.
Lea/introduz. Número de lote de la tira	Lea/introduz. manualmente el Número de lote de la tira.	Mensajes que pueden activarse en Personalización: Número no válido, Longitud no válida, Lote caducado.

REALIZACIÓN DEL ANÁLISIS DE CONTROL CON LA TIRA DE GLUCOSA (CONTINUACIÓN)

Pantalla	Paso	Observaciones/respuesta del Analizador
INSERTAR LA TIRA	Abra el paquete de papel metalizado de la tira de análisis por la muesca y rásquelo hacia arriba o hacia abajo para sacar la tira de análisis. Con las barras de contacto orientadas hacia arriba, inserte la tira de análisis en el puerto de las tiras de análisis hasta que se detenga.	El analizador mostrará INSERTAR EL CARTUCHO durante 15 minutos (o durante un periodo personalizado, dependiendo de cuál sea el más amplio) antes de desconectarse.
Apply Low Control [Aplicar Control Bajo]	Invierta suavemente la botella de la solución de control 3 ó 4 veces y aplique luego una gota al área objetivo de la tira de análisis.	El analizador emite una señal acústica cuando se acepta la muestra. Vuelva a tapar herméticamente la botella de la solución de control.
Muestra aceptada		
Tira de glucosa en sangre Precision PCx Tiempo para resultados → Página	Si Auto-carta está activada, la página de Gráfica aparecerá automáticamente. Puede mostrarse en pantalla la página de Gráfica pulsando la tecla de flecha hacia la derecha.	Existen tres líneas de campo libres, cada una de las cuales puede aceptar hasta 9 caracteres. El analizador realiza una cuenta atrás de 20 segundos y, a continuación, muestra el resultado del análisis.
Resultados 1 - Opciones	Opciones Control. 1 - Sigte. nivel 2 - Repetir nivel 3 - Historial	Los resultados aparecen en pantalla como APROBADO o FALLO (según los rangos codificados en el número de lote de la tira de análisis o programados en el analizador a través de la función Personalización de la Estación Central de Datos) y también con valores numéricos. Si está activado Comentario, el analizador pedirá al operador que Lea/introduz. un código de comentario. Pueden introducirse hasta 3 caracteres.
Sacar la tira		Repita el procedimiento para Control nivel mdo., si está activado, y para Control nivel alto. Si se selecciona la opción Sigte. análisis, el analizador solicitará el Control alto (o el Control medio si está activado).

LOCALIZACIÓN Y REPARACIÓN DE AVERÍAS RELATIVAS A LOS RESULTADOS FUERA DE RANGO DE LAS TIRAS DE ANÁLISIS

Localización y Reparación de Averías

Repita el análisis para dicha solución de control y compruebe que se cumplen las condiciones siguientes:

- No hay burbujas de aire en la boca de la botella del control.
- Calibre el monitor usando el código de barras correspondiente a la tira de análisis utilizada.
- Introduzca el número correcto de 5 cifras correspondiente a la solución de control.
- Compruebe las temperaturas de almacenamiento: Las soluciones y las tiras de análisis se deben almacenar a una temperatura entre 4°C y 30°C.
- Compruebe que las condiciones de temperatura y humedad de la sala en la que se realicen las pruebas estén dentro del rango aceptable de funcionamiento.
- Compruebe que las botellas no hayan estado abiertas durante más de 90 días.
- Use una nueva tira de análisis para cada prueba.
- Use solamente las tiras de análisis Precision PCx.

Si los resultados siguieran estando fuera de rango a pesar de que se cumplan los criterios anteriores, repita la prueba usando una nueva caja de soluciones de control o cartuchos. Si los resultados siguen estando fuera de rango, consulte la información sobre los Servicios de Soporte que aparece en el capítulo Localización y Reparación de Averías.

Registro de control de calidad del Sistema i-STAT para el cartucho entrante

Tipo de cartucho: _____ **Nº de lote:** _____ **Fecha de recepción:** _____ **Fecha de caducidad:** _____ **Cant:** _____ **Temp. tira:** _____

Fecha de recepción: _____ Fecha de caducidad: _____ Cantidad: _____ Temp. tira*: _____

Fecha de caducidad: _____ **Cant:** _____ **Temp. tira*:** _____

1

Nombre de control: _____ **Nivel:** _____ **Nº de lotes:** _____ **Fecha de caducidad:** _____

ANÁLISIS RANGO	ANÁLISIS RANGO	ANÁLISIS RANGO	ANÁLISIS RANGO	ANÁLISIS RANGO	ANÁLISIS RANGO

Nombre de control: _____ **Nivel:** _____ **Nº de lotes:** _____ **Fecha de caducidad:** _____

ANÁLISIS	ANÁLISIS	ANÁLISIS	ANÁLISIS
RANGO	RANGO	RANGO	RANGO

Nome do controlador	Nível	No de lotes	Endereço da unidade
WPS-01	Nível 1	1	Endereço da unidade

Lote/remesa aceptada por: _____

Fecha: _____

Registro del control de calidad del Sistema i-STAT: Fecha de Caducidad y Condiciones de Almacenamiento

Registro de Acciones del Control de Calidad de Cartuchos de i-STAT

Registro del Control de Calidad de la Tira de Análisis de Glucosa PCx del Analizador i-STAT

Registro del Simulador Electrónico i-STAT para el Analizador con Número de Serie: _____ Año: _____

Registro de acciones del Simulador Electrónico i-STAT

Comprobación de las Sondas Térmicas del Analizador i-STAT

Año: _____

Número de Serie del Analizador:

FECHA	NÚMERO DE SERIE DEL SIMULADOR	RESULTADO DELTA DE LA SONDA TÉRMICA (LÍMITE: $\pm 0,1^\circ C$)	OBSERVACIONES	OPERADOR

Número de Serie del Analizador:

FECHA	NÚMERO DE SERIE DEL SIMULADOR	RESULTADO DELTA DE LA SONDA TÉRMICA (LÍMITE: $\pm 0,1^\circ C$)	OBSERVACIONES	OPERADOR

Número de Serie del Analizador:

FECHA	NÚMERO DE SERIE DEL SIMULADOR	RESULTADO DELTA DE LA SONDA TÉRMICA (LÍMITE: $\pm 0,1^\circ C$)	OBSERVACIONES	OPERADOR

Número de Serie del Analizador:

FECHA	NÚMERO DE SERIE DEL SIMULADOR	RESULTADO DELTA DE LA SONDA TÉRMICA (LÍMITE: $\pm 0,1^\circ C$)	OBSERVACIONES	OPERADOR

VERIFICACIÓN DEL CALIBRADO

15

NOTA: EN PAÍSES DONDE LAS NORMATIVAS SOBRE LABORATORIOS NO REQUIEREN COMPROBACIONES DE LINEALIDAD RUTINARIAS, i-STAT NO RECOMIENDA ESTE PROCEDIMIENTO, YA QUE LO CREE INNECESARIO PARA UN SISTEMA CALIBRADO EN FÁBRICA.

VERIFICACIÓN DEL CALIBRADO PARA CARTUCHOS

Finalidad

La Verificación del calibrado es un procedimiento destinado a verificar la precisión de los resultados en la totalidad del rango de medición de un análisis. La ejecución de este procedimiento a intervalos determinados puede ser exigida por organismos reguladores o entidades que otorgan homologaciones. Si bien el juego de Verificación del calibrado consta de cinco niveles, la verificación del rango de medición puede realizarse utilizando los niveles inferior, superior y medio.

Descripción General del Procedimiento

i-STAT recomienda incluir cada tipo de cartucho en el procedimiento de Verificación del Calibrado utilizando una selección de los analizadores que hayan pasado con éxito la comprobación del Simulador Electrónico. Consulte el Boletín Técnico "Calibration Verification and the i-STAT System" (Verificación del Calibrado y el Sistema i-STAT) para obtener más información.

Soluciones de Verificación del calibrado para cartuchos

Existe un juego de Verificación del calibrado para comprobar la calibración de los cartuchos i-STAT en los rangos de informe de:

Sodio (Na)	pH	Glucosa (Glu)
Potasio (K)	PCO ₂	Lactato (Lac)
Cloruro (Cl)	PO ₂	BUN/Urea
Calcio iónico (iCa)		Creatinina (Crea)

Cada nivel del juego consta de cuatro ampollas de vidrio de 1,7 mL.

Ingredientes Reactivos

Consulte la tabla de la página 14-2 del capítulo Control de Calidad para obtener información completa.

Almacenamiento

Se deben mantener refrigeradas a temperaturas que oscilen entre 2 y 8° C hasta la fecha de caducidad impresa en la caja y en las etiquetas de las ampollas. Los fluidos de Verificación del calibrado se pueden almacenar también a temperatura ambiente (20 a 30° C) durante un máximo de 5 días. Un almacenamiento prolongado a temperaturas superiores a 30° C puede provocar cambios en los valores de algunas sustancias de análisis. No las utilice después de la fecha de caducidad impresa en la caja y en las etiquetas de las ampollas.

Utilización de las ampollas

Cuando utilice cartuchos que contengan sensores para medir pH, PCO₂, PO₂ y calcio iónico, debe utilizar una ampolla por cada cartucho que analice. Si no existen estos sensores, puede utilizar el contenido de una ampolla para llenar más de un cartucho, siempre y cuando rellene e inserte los cartuchos en un analizador antes de que pasen 10 minutos después de abrir la ampolla.

Resultados óptimos

Para obtener resultados óptimos, las ampollas, los cartuchos y los analizadores deben estar a la misma temperatura.

JUEGO DE VERIFICACIÓN DEL CALIBRADO i-STAT

Antes de la utilización

Las soluciones de Verificación del calibrado i-STAT exigen diferentes tiempos de estabilización de temperatura, en función de si se va a medir oxígeno o no. Si se va a medir oxígeno, equilibre la ampolla a temperatura ambiente durante 4 horas. En caso contrario, equilibre la ampolla a la temperatura de la sala (ambiente) durante 30 minutos.

Procedimiento

PASO	ACCIÓN
1	Inmediatamente antes de usarla, agite vigorosamente la ampolla durante 5 ó 10 segundos para equilibrar las fases líquida y gaseosa. Para agitarla, sujetela por arriba y por abajo con los dedos índice y pulgar para reducir al mínimo el aumento de temperatura de la solución. Si es necesario, dé ligeros golpes en la punta de la ampolla para enviar la solución al fondo.
2	Proteja los dedos con una gasa, un pañuelo de papel o guantes o utilice un abridor de ampollas para romper la punta de la ampolla por el cuello.
3	Transfiera inmediatamente la solución de la ampolla a un tubo capilar o a una jeringa y, a continuación, transfiera inmediatamente la solución a un cartucho.
4	Selle inmediatamente el cartucho e insértelo en un analizador: es importante que no exponga la solución al aire de la habitación ya que ello alteraría los resultados.

Nota: Ya que las soluciones de base acuosa, como los controles, carecen de la capacidad de amortiguación de la sangre entera, el proceso de transferencia de la ampolla al cartucho debe ser más rápido que el realizado con la muestra de un paciente.

Transferencia con Tubo Capilar

Cuando utilice un tubo capilar (se recomienda utilizar tubos capilares nuevos con suficiente capacidad de relleno), rellénelo desde el fondo de la ampolla.

Evite extraer la solución de la superficie colocando un dedo sobre el extremo más alejado del tubo a medida que lo inserta en la ampolla.

Cuando el extremo abierto del tubo se encuentre al fondo de la ampolla, descubra el otro extremo para que pueda llenarse por acción capilar.

Transferencia con Jeringa

Cuando utilice una jeringa (se recomienda utilizar jeringas nuevas estériles de 1cc ó de 3cc con agujas de calibre 16 a 20), extraiga con lentitud aproximadamente 1 mL de solución del fondo de la ampolla.

Si queda aire atrapado entre el borde anterior de la solución y el émbolo, no invierta la jeringa para expulsarlo; esto no afectará a la solución que se encuentre cerca de la parte frontal de la jeringa.

Si se introducen continuamente burbujas de aire en la jeringa o si hay una burbuja atrapada cerca de la punta de la jeringa, deseche la ampolla y la jeringa y utilice una nueva ampolla y jeringa.

Expulse una o dos gotas de la jeringa antes de llenar el cartucho.

Criterios Aceptables

Los valores objetivo (determinados al realizar pruebas en varias ampollas de cada nivel utilizando varios lotes de cartuchos i-STAT con analizadores que han superado la prueba del Simulador Electrónico) y los rangos aceptables para los promedios de 3 repeticiones están impresos en una hoja de asignación de valores incluida con cada Juego de Verificación del Calibrado.

El calibrado de todo el rango de informe de cada sustancia de análisis se verifica si cada valor de promedio queda dentro del rango correspondiente en la hoja de asignación de valores.

Para calcular el valor de promedio, sume los tres resultados obtenidos en cada prueba de cada nivel y divida el resultado entre tres. Si un valor de promedio no está dentro del rango, examine los resultados por si se tratara de un error estadístico.

Si se determina que un resultado es un error estadístico, analice un cuarto cartucho utilizando la cuarta ampolla incluida en el Juego de Verificación del Calibrado y vuelva a calcular el valor de promedio después de reemplazar el valor erróneo con el nuevo resultado. Si el valor de promedio todavía está fuera del rango aceptable o si hay más de un valor erróneo en el conjunto de datos, puede que sea necesario localizar la avería.

Nota: Si el Juego de Verificación del Calibrado va a utilizarse para evaluar la linealidad, determine el valor de promedio comparándolo con el valor medio del rango aceptable. No se pretende, ni éstas han sido preparadas para ello, que las concentraciones de sustancias de análisis del Juego de Verificación del Calibrado estén separadas a espacios iguales.

Si realiza analíticas a altura extrema, consulte Corrección del PO_2 a Altura Extrema bajo Controles para Cartuchos de Gas Sanguíneo/Electrólito/Metabolito en el capítulo Control de Calidad del manual.

PROCEDIMIENTO DE VERIFICACIÓN PARA HEMATOCRITO

Preparación de Muestras de Hematócrito

1. Extraiga 4 tubos verdes completos de heparina lítica de una persona en ayunas con un nivel de hematocrito o MCHC normal. Se recomiendan tubos de vacío de 7mL. Etique los tubos 1, 2, 3 y 4.
2. Centrifugue los tubos 3 y 4 durante 10 minutos a 3.000 rpm para empaquetar las células.
3. Extraiga dos tercios del volumen de sangre entera del tubo 1. Esta sangre debe conservarse en un tubo corriente limpio en caso de que fuese necesario realizar ajustes más tarde.
4. Transfiera todo el plasma del tubo 4 al tubo 1.
5. Extraiga tres cuartos del plasma del tubo 3. Este plasma debe conservarse en un tubo corriente limpio en caso de que fuese necesario realizar ajustes.
6. Invierta suavemente los tubos 1, 2 y 3 para volver a suspender las células.
7. Mida el hematocrito de la sangre en los tubos 1, 2 y 3 utilizando un cartucho para cada tubo. Ajuste el hematocrito del tubo 1 hasta que su lectura se acerque al 10%, pero que no sea inferior a este porcentaje. Ajuste el hematocrito del tubo 3 hasta que su lectura se acerque al 75%, pero que no sea superior a este porcentaje.

Medición

1. Invierta suavemente los tubos 1, 2 y 3 para volver a suspender las células.
2. Mida el hematocrito de la sangre en los tubos 1, 2 y 3 tres veces cada uno utilizando los métodos de i-STAT y microcentrifugado.
3. Inspeccione los datos en busca de valores aberrantes. Repita una medición si fuese necesario.
4. Calcule la media de las tres mediciones de los tres niveles de hematocrito para los dos métodos.

Interpretación de Resultados

El método de hematocrito de i-STAT que utiliza sangre anticoagulada con heparina lítica se calibra para proporcionar resultados equivalentes al método de microhematócrito de referencia, que utiliza sangre anticoagulada con K₃EDTA. Puesto que la sangre utilizada aquí para la determinación del microhematócrito está anticoagulada con heparina lítica, debe realizarse un ajuste en los valores i-STAT observados a fin de compensar la diferencia del anticoagulante.

1. Para calcular la media ajustada del hematocrito i-STAT, multiplique la media de los resultados i-STAT observados por 1,0425.
2. La media ajustada del hematocrito i-STAT debe estar entre el ±3% de PCV de la media del microhematócrito.

Por ejemplo: la media del método de microhematócrito para la muestra de nivel medio es 36% de PCV. La media del método de i-STAT es 34% de PCV. $34 \times 1,0425 = 35,445$. Rango aceptable para la media de i-STAT ajustada: 33 - 39% de PCV.

Notas sobre el Procedimiento

1. Si es necesario un valor de hematocrito superior en el tubo 1 ó 3, puede obtener células empaquetadas centrifugando la sangre entera conservada del tubo 1 en el paso 3. Si es necesario un valor inferior de hematocrito, agregue el plasma conservado en el paso 5.

-
2. El valor de hematocrito más alto que debe analizarse en el Sistema i-STAT es 75%. Las muestras de sangre con valores de hematocrito superiores al 75% se marcarán como >75. El valor de hematocrito más bajo que debe analizarse en el Sistema i-STAT es 10%. Las muestras de sangre con valores de hematocrito inferiores al 10% se marcarán como <10.

**Uso de Otro
Método
Comparativo**

Pueden utilizarse otros métodos que no sean el procedimiento de microhematocrito de referencia para verificar la calibración y el rango de informe del hematocrito i-STAT. Sin embargo, deben cumplirse los siguientes requisitos:

- La sangre debe extraerse de un donante en ayunas con un nivel normal de hematocrito y MCHC (calculado a partir de los valores de hemoglobina y hematocrito determinados mediante métodos de referencia) y estar libre de determinadas interferencias que reduzcan la precisión y/o eficacia del método comparativo alternativo o el método i-STAT.
- Debe corregirse el cálculo de resultados correspondiente a cualquier desviación sistemática entre el método de microhematocrito de referencia y el método comparativo alternativo seleccionado.

**Método de
Referencia**

NCCLS recomienda que se utilicen las muestras de sangre anticoaguladas con NaEDTA o K₂EDTA para el método de microhematocrito*. Sin embargo, EDTA interferirá con las mediciones de electrólitos que se utilicen en el cálculo de resultados de hematocrito en el Sistema i-STAT.

* NCCLS. *Procedure for Determining Packed Cell Volume by the Microhematocrit Method; Approved Standard- Third Edition.* NCCLS document H7-A3 (ISBN 1-56238-413-9). NCCLS, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898, EE.UU., 2000.

Procedimiento para Cartuchos

Iniciar las pruebas de Verificación del calibrado desde el menú Análisis de Calidad permite almacenar los resultados en categorías separadas a efectos de documentación y revisión. Además, no se aplican límites de medición a los resultados de esta ruta de análisis. Por tanto, se informará acerca de los resultados por debajo y por encima de los rangos de medición.

Pantalla	Acción	Respuesta del Analizador
	Pulse la tecla On/Off .	El logotipo aparecerá brevemente, seguido de Análisis.
Menú de Análisis	Pulse la tecla Menú .	
Menú Administrativo	Pulse 3 para seleccionar Análisis Calidad.	
Análisis Calidad 1 - Control 2 - Evaluación 3 - Ver Cal 4- Simulador	Pulse 3 para seleccionar Ver Cal.	
Análisis Calidad de Ver Cal 1 - Cartucho i-STAT 2 - Tira Glucosa PCx	Pulse 1 para seleccionar Cartucho i-STAT.	
Lea/introduz. ID Operador	Pulse Scan para leer el ID Operador o introduzcalo manualmente usando el teclado y pulse Intro .	Si está activado, el analizador validará el ID. Si está activado, el analizador solicitará la repetición del ID.
Lea/introduz. el Número de lote del Kit Ver Cal	Pulse Scan para leer el Número de lote del Kit o introduzcalo usando el teclado y pulse Intro . Si se introduce un nuevo Número de lote, aparecerá el mensaje "Panel nuevo sustituirá al panel antiguo" con dos opciones: 1 - Reintroducir 2 - Sustituir Pulse 1 para reintroducir el número de lote o 2 para sustituir el número de lote antiguo por el nuevo número de lote.	Nota: El Kit de Verificación del calibrado no dispone de código de barras ni tiene Número de lote de Kit. Cada nivel dispone de su propio número de lote. Introduzca el número de lote del Nivel 1 como Número de lote del Kit. El analizador almacena el número de lote del Kit que se esté usando. Cuando se introduce un nuevo número de lote de Kit, el contador de todos los niveles se fijará en cero.
Seleccione el nivel 1 - Nivel 1 (0) 2 - Nivel 2 (0) 3 - Nivel 3 (0) 4 - Nivel 4 (0) 5 - Nivel 5 (0) 6 - Reiniciar	Introduzca el número del nivel que vaya a analizar.	El analizador registra el número de repeticiones de cada nivel que se analizan. Al seleccionar 6 - Reiniciar se ponen a cero los contadores de todos los niveles. Pueden registrarse hasta 4 repeticiones de cada nivel.
Lea/introduz. el Número de lote del cartucho	Pulse Scan para leer el Número de lote del cartucho o introduzcalo manualmente usando el teclado y pulse Intro .	

INSERTAR EL CARTUCHO Identificando Cartucho. Espere, por favor... Cartucho obstruido		Elegir análisis de operador no está activada para las pruebas de verificación del calibrado. Los análisis desactivados en Personalización no aparecerán en la pantalla.
i-STAT (número de panel del cartucho) Tiempo para resultados → Página Cartucho obstruido	Si está activada, la página de Gráfica aparecerá automáticamente. En caso contrario, pulse la tecla → para ir a la página de Gráfica, si es necesario.	
Resultados 1 - Opciones	Opciones Ver Cal 1 - Nuevo nivel 2 - Mismo nivel 3 - Historial	El mensaje de "Cartucho obstruido" desaparece y se puede sacar el cartucho.

**Localización
y Reparación
de Averías en
las Pruebas de
Cartuchos**

Consulte el párrafo de Corrección de los Resultados Fuera de Rango para los Cartuchos, en el capítulo Realización de Análisis de Control en los Cartuchos de este manual.

PRUEBA DE VERIFICACIÓN DE LINEALIDAD/CALIBRADO PARA LAS TIRAS DE ANÁLISIS

Soluciones de linealidad para tiras de análisis

Utilice el Kit de linealidad suministrado por Abbott. Las instrucciones y los criterios de aceptación figuran en la información impresa que acompaña al embalaje del Kit. Utilice los valores de Precision PCx que figuran en la información impresa que acompaña al embalaje del lector de tiras en el i-STAT 1 Analyzer. El Kit no ha sido validado para utilizarlo con cartuchos. Si la Estación Central de Trabajo del Punto de Cuidados incluye una aplicación QC Manager, analizará los datos.

Procedimiento para las tiras de análisis

Iniciar las pruebas de linealidad desde el Menú Análisis Calidad permite almacenar los resultados en categorías separadas a efectos de documentación y revisión.

Precaución

Mantenga el analizador en posición completamente horizontal mientras analiza las soluciones acuosas a fin de evitar que las soluciones se introduzcan en el puerto de las tiras de análisis.

Pantalla	Acción	Respuesta del Analizador
	Pulse la tecla On/Off .	El logotipo aparecerá brevemente, seguido de Análisis.
Menú de Análisis	Pulse la tecla Menú .	
Menú Administrativo	Pulse 3 para seleccionar Análisis Calidad.	
Análisis Calidad 1 - Control 2 - Evaluación 3 - Ver Cal 4- Simulador	Pulse 3 para seleccionar Ver Cal.	
Análisis Calidad de Ver Cal 1 - Cartucho i-STAT 2 - Tira Glucosa PCx	Pulse 2 para seleccionar Tira de glucosa PCx.	
Lea/introduz. ID Operador	Pulse Scan para leer el ID Operador o intodúzcalo manualmente usando el teclado y pulse Intro .	Si está activado, el analizador validará el ID. Si está activado, el analizador solicitará la repetición del ID.
Lea/introduz. el Número de lote del Kit Ver Cal	Pulse Scan para leer el Número de lote del Kit o intodúzcalo usando el teclado y pulse Intro . Si se introduce un nuevo Número de lote, aparecerá el mensaje “Panel nuevo xxx sustituirá al panel antiguo xxx” con dos opciones: 1 - Reintroducir 2 - Sustituir Pulse 1 para reintroducir el número de lote o 2 para sustituir el número de lote antiguo por el nuevo número de lote.	El analizador almacena el número de lote del Kit que se esté usando. Si se introduce un nuevo número de lote del Kit, los contadores de cada nivel se reiniciarán automáticamente a cero.

PRUEBA DE VERIFICACIÓN DE LA LINEALIDAD/CALIBRADO PARA TIRAS DE ANÁLISIS (CONTINUACIÓN)

Seleccione el nivel 1 - Nivel 1 (0) 2 - Nivel 2 (0) 3 - Nivel 3 (0) 4 - Nivel 4 (0) 5 - Nivel 5 (0) 6 - Reiniciar	Introduzca el número del nivel que vaya a analizar.	El analizador registra el número de repeticiones de cada nivel que se analizan. Al seleccionar 6 - Reiniciar se ponen a cero los contadores de todos los niveles. Pueden registrarse hasta 4 repeticiones de cada nivel.
Lea/introduz. Número de lote de la tira	Lea el Número del lote de la tira o intodúzcalo usando el teclado y pulse Intro .	
INSERTAR LA TIRA	Abra el paquete de papel metalizado de la tira de análisis por la muesca y rásguelo hacia arriba o hacia abajo para sacar la tira de análisis. Con las barras de contacto orientadas hacia arriba, inserte la tira de análisis en el puerto de las tiras de análisis hasta que se detenga.	
Aplicar nuestra Ver Cal	Siga las instrucciones del fabricante para mezclar la muestra y, a continuación, aplique una gota a la zona dispuesta al efecto.	El analizador emite una señal acústica cuando se acepta la muestra. Vuelva a tapar herméticamente la botella de la solución.
Tira de glucosa en sangre Precision PCx Tiempo para resultados → Página	Si Auto-carta está activada, la página de Gráfica aparecerá automáticamente. Puede mostrarse en pantalla la página de Gráfica pulsando la tecla →.	Existen tres líneas de campo libres, cada una de las cuales puede aceptar hasta 9 caracteres. El analizador realiza una cuenta atrás de 20 segundos y, a continuación, muestra el resultado del análisis.
Resultados 1 - Opciones	Opciones Ver Cal 1 - Nuevo nivel 2 - Mismo nivel 3 - Historial	Repita el procedimiento para repeticiones del mismo nivel o para niveles adicionales.
Sacar la tira		

Localización y Reparación de Averías en las Pruebas de Tiras

Consulte el párrafo de Corrección de Resultados de Fuera del Rango en Tiras, en el capítulo de Control de Calidad de este manual.

EVALUACIÓN o ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD EXTERNO

16

Finalidad

Las muestras de los proveedores externos de control de calidad pueden utilizarse para analizar la coherencia de los resultados obtenidos mediante un método o sistema determinado en los diferentes lugares en que se realiza la analítica. Debido a los efectos y los aditivos de la matriz, estas muestras no deben utilizarse como indicador de la precisión real del sistema.

Procedimiento General

Iniciar los análisis de Evaluación desde el menú Quality Tests (Análisis Calidad) permite almacenar los resultados en categorías separadas a efectos de documentación y revisión. Las muestras de evaluación deben analizarse de la misma forma que las muestras de pacientes.

Se utiliza el mismo CLEW para la ruta de análisis de paciente y la ruta de análisis de evaluación. Sin embargo, en la ruta de análisis de evaluación los resultados del hematocrito se calculan mediante el uso de coeficientes para K3EDTA, aunque el analizador esté personalizado para K2EDTA. Esto garantiza que los resultados del hematocrito sean coherentes en todas las ubicaciones. Además, si se producen con frecuencia sustituciones por estrellas al utilizar la ruta de análisis de muestras de pacientes para analizar muestras de evaluación o de control de calidad externo, éstas podrán evitarse mediante el uso de la ruta de análisis de evaluación.

Procedimiento para Cartuchos

Pantalla	Acción	Respuesta del Analizador
	Pulse la tecla On/Off .	El logotipo aparecerá brevemente, seguido de Análisis.
Menú de Análisis	Pulse la tecla Menú .	
Menú Administrativo	Pulse 3 para seleccionar Quality Tests (Análisis Calidad).	
Quality Tests (Análisis Calidad) 1 - Control 2 - Evaluación 3 - Ver Cal 4- Simulador	Pulse 2 para Evaluación.	
Evaluación de análisis de calidad 1 - Cartucho i-STAT 2 - Tira Glucosa PCx	Pulse 1 para Cartucho i-STAT.	
Insertar el cartucho		
Lea/introduz. ID Operador Cartucho obstruido	Pulse Scan para leer el ID Operador o introduzca manualmente el número usando el teclado numérico y pulse Intro . No intente sacar el cartucho mientras permanezca en pantalla el mensaje "Cartucho obstruido".	Si está activado, el analizador validará el ID. Si está activado, el analizador solicitará la repetición del ID.
Lea/introduz. ID Evaluación	Pulse Scan para leer el ID Evaluación o introduzca manualmente los caracteres que identifican la muestra y pulse Intro .	Puede introducirse un ID de hasta 15 caracteres.

**Procedimiento
para Cartuchos
(continuación)**

Pantalla	Acción	Respuesta del Analizador
Lea/introduz. el Número de lote del cartucho	Pulse Scan para introducir el Número de lote o introduzcalo manualmente y pulse Intro .	Esta pantalla aparece si esta opción está activada para la analítica de pacientes.
Pantalla Elegir análisis	Si está habilitado Elegir análisis, seleccione los análisis cuyo informe se va a presentar.	
i-STAT (número de panel del cartucho) Tiempo para resultados → Página Cartucho obstruido	Si la página de Gráfica no aparece automáticamente, pulse la tecla → para introducir la información en la página de Gráfica.	
ID Lea/introduz. info Tipo de muestra _ Campo 1 ----- Campo 2 ----- Campo 3 ----- Temp. Pc ----- FI02 --- CPB NO 1- ART 4- CAP 2- VEN 5- CDUB 3- MEZ 6- OTRO → Página Cartucho obstruido	Introduzca información si lo desea. Use la tecla Intro para pasar de un campo a otro. Para BCP, las opciones son: 1 - Sí y 2 - NO. Predeterminado es NO. Use la tecla → para volver a la página de resultados.	<p>Nota: Para lograr coherencia entre las ubicaciones, se recomienda elegir NO para BCP.</p> <p>Nota: BCP se incluye en la pantalla sólo cuando el cartucho dispone de un sensor para hematocrito.</p> <p>La información introducida en las páginas de Gráfica y Elegir análisis puede modificarse hasta que:</p> <ul style="list-style-type: none"> • se haya iniciado el siguiente análisis. • los resultados se hayan transmitido. • se utilice la tecla Menú para volver a la pantalla de Menú de Análisis. • se seleccione una opción de análisis.
Resultados Notas 1 - Opciones	Introduzca un Código de comentario si se le solicita. Opciones Evaluación 1 - Sigue. muestra 2 - Misma muestra 3 - Historial	Los análisis desactivados en la personalización no aparecerán en pantalla. El mensaje de "Cartucho obstruido" desaparece y se puede sacar el cartucho.

Localización y Reparación de Averías

El Sistema i-STAT se ha diseñado para la medición de muestras frescas de sangre entera. Pueden esperarse efectos de la matriz y sustancias que interfieran cuando se realice la medición de muestras que no sean de sangre entera. Deben tenerse en cuenta los siguientes aspectos al seleccionar y analizar muestras mediante controles de calidad externos:

- Las muestras acuosas destinadas a evaluar gases sanguíneos no serán medidas por el Sistema i-STAT, salvo en presencia de electrolitos o, por lo menos, de sodio.
- Las muestras de fluorocarburo no son compatibles.
- Las muestras de células conservadas, con la excepción de los controles de sangre entera Meter Trax (Hematronix, Inc) para glucosa y hematocrito, no son compatibles. (Para los controles Meter Trax, el Sistema i-STAT sólo proporcionará informes de hematocrito).
- El suero antiguo y el liofilizado pueden contener productos causantes de degradación o conservantes que interfieran con las mediciones.
- Los efectos de matriz entre las muestras de base acuosa y las de base proteínica pueden dar lugar a que los resultados del Sistema i-STAT difieran de los métodos de referencia o de otros métodos comparativos.
- Las muestras acuosas que contengan una sustancia no conductora para permitir la evaluación de las mediciones conductométricas de hematocrito provocarán que el Sistema i-STAT extrapole los resultados a temperatura ambiente a resultados a 37 °C correspondientes a calcio iónico, pH y PCO_2 , como si la muestra fuera de sangre entera. Dado que los coeficientes de extrapolación para las muestra acuosas y las de sangre entera son diferentes, los resultados obtenidos con el Sistema i-STAT correspondientes a estas muestras pueden no coincidir con otros métodos.

Si bien los diferentes cartuchos obtienen los mismos resultados en el caso de las muestras de sangre entera, puede haber pequeñas diferencias entre generaciones y tipos de cartuchos en los casos de las muestras que no son de sangre entera. Se entiende por generación los cambios importantes en la fabricación, como la reducción del tamaño de los chips. Los tipos de cartuchos son aquellos que realizan mediciones a temperatura ambiente y a 37 °C.

Entre los errores administrativos se incluye la elección del método incorrecto o errores en el grupo de paridad y la transcripción.

Procedimiento para las Tiras de Análisis

Pantalla	Acción	Respuesta del Analizador
	Pulse la tecla On/Off .	El logotipo aparecerá brevemente, seguido por el Menú de Análisis.
Menú de Análisis	Pulse la tecla Menú .	
Menú Administrativo	Pulse 3 para Quality Tests (Análisis Calidad)	
Quality Tests (Análisis Calidad) 1 - Control 2 - Evaluación 3 - Ver Cal 4- Simulador	Pulse 2 para Evaluación	
Evaluación de análisis de calidad 1 - Cartucho i-STAT 2 - Tira Glucosa PCx	Pulse 2 para seleccionar Tira de glucosa PCx.	
Lea/introduz. ID de operador.	Pulse Scan para leer el ID Operador o introduzcalo manualmente usando el teclado y pulse Intro .	Si está activado, el analizador validará el ID. Si está activado, el analizador solicitará la repetición del ID.
Lea/introduz. ID Evaluación	Pulse Scan para leer el ID de Evaluación o introduzca manualmente los caracteres que identifican la muestra y pulse Intro .	Puede introducirse un ID de hasta 15 caracteres.
Lea/introduz. Número de lote de tira	Pulse Scan para leer el Número de lote de tira o introduzcalo manualmente usando el teclado y pulse Intro .	Posibles mensajes: “Lote caducado”, “Número no válido”, “Longitud no válida”, “La tira xxx no está en lista”
Seleccione tipo muestra: 1 - Arterial o Capilar 2 - Venosa	Pulse 1 ó 2 para seleccionar el tipo de muestra correcto.	Para que exista coherencia de un lugar a otro, seleccione: 1-Arterial o Capilar.
INSERTAR LA TIRA	Abra el paquete de papel metalizado de la tira de análisis por la muesca y rásguelo hacia arriba o hacia abajo para sacar la tira de análisis. Con las barras de contacto orientadas hacia arriba, inserte la tira de análisis en el puerto de las tiras de análisis hasta que se detenga.	
Aplicar Muestra de evaluación	Siga las instrucciones de uso de la muestra. Aplique una gota de la muestra directamente de la botella o del dispositivo de transferencia al área dispuesta al efecto de la tira de análisis.	El monitor emite una señal acústica cuando se acepta la muestra. El análisis se inicia automáticamente al aceptarse la muestra.

**Procedimiento para
Tiras de análisis
(continuación)**

Pantalla	Acción	Respuesta del Analizador
Tira de glucosa en sangre Precision PCx Tiempo para resultados → Página	Introduzca información de la página de Gráfica si lo desea.	El analizador realiza una cuenta atrás de 20 segundos y, a continuación, muestra el resultado del análisis. Si está pulsada la tecla →, aparecerá en pantalla la página de Gráfica. Aparecerá el tipo de muestra junto con tres campos libres en los que pueden introducirse comentarios de 9 caracteres cada uno. El analizador puede personalizarse para presentar automáticamente la página de Gráfica.
Resultados 1 - Opciones	Saque la tira del analizador cuando la analítica haya finalizado. Opciones Evaluación 1 - Nueva muestra 2 - Misma muestra 3 - Historial	Si los Rangos de acción están activados, aparecerá una flecha hacia arriba (superior) o hacia abajo (inferior) junto con el resultado. Si está activado Comentario, el analizador pedirá al operador que Lea/introduz. un comentario. Pueden introducirse hasta 3 caracteres.

MANTENIMIENTO DE RUTINA del ANALIZADOR y el DOWNLOADER

17

Secado de un Analizador o un Downloader Húmedo

Si se coloca el analizador sobre una superficie húmeda o si se vierte algún líquido sobre el mismo, seque el analizador inmediatamente. Si entra algún líquido en cualquiera de los siguientes compartimentos, el analizador podría dañarse:

- ◊ El compartimento de los componentes electrónicos
- ◊ El compartimento de las baterías
- ◊ El puerto de los cartuchos
- ◊ El puerto de las tiras de análisis

El Downloader puede también resultar dañado por contaminación líquida. Desconecte la fuente de alimentación del enchufe y seque el Downloader completamente.

Limpieza del analizador y el Downloader

Limpie la pantalla de visualización y la carcasa utilizando una gasa humedecida con cualquiera de los siguientes productos:

- ◊ Un limpiador suave no abrasivo
- ◊ Detergente
- ◊ Agua y jabón
- ◊ Alcohol
- ◊ Una solución de lejía al 10%
- ◊ PDI® Super Sani-Cloth® (solución de IPA, n-alquilo dimetil, cloruro amónico de etilbencilo y bencilo)

Aclare la carcasa utilizando otra gasa humedecida con agua y séquela. No permita que exista exceso de fluidos en la ranura entre la pantalla de visualización y la carcasa.

(PDI y Sani-Cloth son marcas comerciales registradas de Sani-System™ Brand Products, the Health Care Division of Nice-Pak Products, Orangeburg, NY, USA.)

Precaución

Siempre que manipule el analizador, los cartuchos y los periféricos, tome las precauciones normales de seguridad para protegerse de los agentes patógenos de transmisión sanguínea.

El analizador NO está diseñado para esterilizarlo o someterlo a autoclave mediante ningún método, incluidos los que utilizan gas (por ejemplo, vapor, óxido de etileno, etc.), temperaturas elevadas, gotas, radiación u otros procesos químicos. El analizador es resistente a las salpicaduras, pero no debe sumergirse en ningún líquido.

Deshágase del analizador, los elementos electrónicos periféricos y las baterías según las normativas locales, estatales y/o nacionales.

Si el analizador no se va a utilizar durante un largo periodo de tiempo, las baterías deberán extraerse para evitar fugas.

Descontamine el analizador o el Downloader siempre que se haya vertido un espécimen sobre él o si debe devolver el artículo i-STAT para su reparación. Utilice guantes mientras realice la siguiente operación.

Procedimiento	PASO	ACCIÓN
	1	Prepare una solución al 1:10 de lejía doméstica, mezclando una parte de lejía con nueve de agua corriente. Esta solución mantendrá su acción germicida durante una semana.
	2	Humedezca algunas gasas en la solución de lejía. Antes de utilizarlas, retuérzalas para eliminar el exceso de solución.
	3	Reblandezca y a continuación retire cualquier partícula de sangre reseca sirviéndose de una o dos gasas humedecidas en la solución de lejía. Evite arañar la sangre reseca, ya que las partículas contaminadas podrían quedar en suspensión.
	4	Limpie toda la superficie del aparato dos veces con gasas humedecidas en la solución de lejía.
	5	Aclare la superficie del aparato con gasas humedecidas en agua corriente y séquelo.
	6	Si va a transportar el dispositivo, colóquelo dentro de una bolsa de plástico.

Retirada y Sustitución de las Baterías Desechables

Espere hasta que finalicen los análisis en curso y desconecte el analizador antes de sustituir las baterías o, de lo contrario, pueden perderse los resultados más recientes. Los resultados almacenados no se perderán al sustituir las baterías.

PASO	ACCIÓN
1	Retire la tapa del compartimento de las baterías.
2	Incline ligeramente el analizador para que se deslice y salga el portabaterías que contiene las dos baterías de 9 voltios.
3	Retire las baterías viejas del portabaterías. Tire de cada pila hacia un lado y, a continuación, élévela hacia atrás y extráigala.
4	Preste atención al símbolo de orientación de las pilas grabado en el portabaterías a cada lado de la pared central. Empezando por un lado, oriente la batería nueva de modo que coincida con el símbolo. Introduzca la batería en el portabaterías haciendo que se deslice bajo la barra de plástico, empujando en primer lugar el extremo del terminal y deslícela por completo hacia arriba. A continuación, empuje el fondo de la batería hacia adentro. Los terminales de la batería deben quedar debajo de la barra protectora del portabaterías. Repita la operación con la segunda batería en el otro lado del portabaterías.
5	Preste atención a la orientación del portabaterías que aparece en la etiqueta del mismo. La etiqueta está orientada hacia arriba y el extremo de contacto eléctrico del portabaterías se introduce en primer lugar en el aparato. Introduzca el portabaterías en el aparato tal y como se muestra en la etiqueta. Si el portabaterías no se introduce correctamente, la tapa del compartimento de las baterías no se cerrará.
6	Vuelva a colocar la tapa del compartimento de las baterías en su sitio.

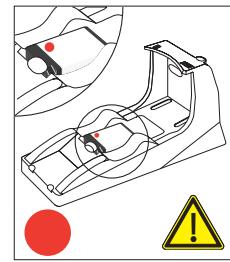
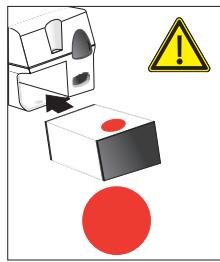
Precaución

La caída de un aparato puede ocasionar lesiones. En todo momento, coloque el aparato sobre una superficie plana y estable para asegurarse de que no se caiga.

Extracción y Sustitución de la Batería Recargable

Espere hasta que finalicen los análisis en curso y desconecte el analizador antes de sustituir la batería o, de lo contrario, pueden perderse los resultados más recientes. Los resultados almacenados no se perderán al sustituir las baterías.

PASO	ACCIÓN
1	Retire la tapa del compartimento de las baterías.
2	Incline ligeramente el analizador para que se deslice y salga el bloque de baterías recargables.
3	El bloque de baterías tiene dos etiquetas: una para su orientación en el analizador y otra para su orientación en el Downloader/Recharger. Con la etiqueta del analizador orientada hacia arriba y el extremo de contacto eléctrico del bloque mirando hacia el analizador, introduzca el bloque en el analizador tal y como se muestra en la etiqueta. Si el bloque no se introduce correctamente, la tapa del compartimento de las baterías no se cerrará.
4	Vuelva a colocar la tapa del compartimento de las baterías en su sitio.



CLEW

El Sistema i-STAT se ha diseñado para eliminar la influencia del operador sobre los resultados finales. A diferencia de otros sistemas de uso único, no es preciso que el usuario introduzca en el instrumento información de calibrado específica. La tecnología de sensores microfabricados produce material altamente repetible de un lote a otro, lo que permite que el analizador utilice el mismo conjunto de valores de normalización durante largos períodos.

No obstante, las continuas mejoras del proceso de fabricación introducidas por i-STAT han hecho necesario el restablecimiento de valores de normalización de vez en cuando para mantener la uniformidad a largo plazo. Este proceso equivale al de ajuste de calibrado en un analizador tradicional. El nuevo CLEW restablece la normalización e incorpora mejoras al sistema interno de control de calidad.

Software de la Aplicación

El software de la “Aplicación”, que aparece en Versión en la página Estado Analizador, se actualiza para permitir que el analizador reconozca nuevos cartuchos y active nuevas características. Estas actualizaciones tienen lugar, habitualmente, al mismo tiempo que las actualizaciones de CLEW.

Actualizaciones de Software

Los paquetes de actualización de software se envían por correo a cada ubicación tres veces al año y aproximadamente dos meses antes de que caduque el CLEW actual. El paquete consta de un disquete que incluye nuevas versiones de CLEW o software de CLEW y de la aplicación, una Actualización de Productos, en donde se explica cualquier cambio introducido, instrucciones para actualizar el software y nuevas hojas de asignación de valores para soluciones de control. El procedimiento usado para actualizar el software incluye la transferencia del nuevo software desde el disquete a la Point-of-Care Central Workstation, actualizando uno o varios analizadores desde la estación de trabajo y actualizando otros analizadores en diversos lugares de la institución desde los analizadores que ya han sido actualizados en la estación de trabajo. Puede utilizarse un PC con Windows 95 o superior en lugar de Point-of-Care Central Workstation. Nota: Puede ser necesario volver a configurar los puertos COM de determinados ordenadores portátiles para que se comuniquen con el Downloader. Si no se puede establecer la comunicación, debe utilizarse un PC normal.

ACTUALIZACIÓN DEL SOFTWARE DEL ANALIZADOR: Utilidad JAMMLITE

Debe utilizar la Utilidad JammLite para actualizar el software en el i-STAT®1 Analyzer y puede utilizarla para actualizar el i-STAT Portable Clinical Analyzer y el Blood Analysis Module. El procedimiento JammLite es sencillo, con sólo una pantalla para todos los tipos de analizador y versiones de software.

Para usar esta utilidad, debe poseer un ordenador con Windows® 95 o superior. Una estación central de datos i-STAT versión 5 o una Point of Care Central Workstation cumplen este requisito y pueden utilizarse. No se recomienda el uso de un servidor i-STAT/DE con esta utilidad.

Si ésta es la primera vez que actualiza el analizador, siga el Procedimiento Detallado. Si sólo necesita recordatorios, siga el Resumen del Procedimiento.

RESUMEN DEL PROCEDIMIENTO

CÓMO	PASO	PÁGINA
Comprobar el voltaje de las baterías Guardar los datos en los analizadores clínicos portátiles	1	18-4
Desactivar la personalización de la Estación Central de Datos	2	18-4
Cerrar todos los programas del ordenador	3	18-5
Conectar un enlace IR o Downloader* a un ordenador	4	18-5
Acceder a la indicación C:\>	5	18-7
Transferir los archivos desde el disco de actualización del software al ordenador	6	18-8
Acceder a la utilidad JammLite	7	18-8
Seleccionar el tipo de instrumento (analizador) que se actualizará	8	18-9
Seleccionar el puerto local o seleccionar el TCP\IP e introducir la dirección IP	9	18-9
Seleccionar el software de la aplicación y CLEW	10	18-9
Hacer clic en Actualizar y seguir las instrucciones de la pantalla	11	18-9
NO mover el analizador durante la actualización	12	18-11
Hacer clic en Cerrar	13	18-11
Hacer clic en Salir o X en la esquina superior derecha de la pantalla	14	18-11
Reiniciar la ECD, actualizar el CLEW, reactivar la Personalización	15	18-11
Insertar un simulador electrónico en cada analizador actualizado	16	18-12

* No es necesario conectar un Downloader de serie si se utiliza el protocolo de red para actualizar el i-STAT 1 Analyzer.

PROCEDIMIENTO DETALLADO

	PASO	ACCIÓN
Guardar los resultados almacenados y comprobar el voltaje de la batería	1)	<p>Guardar datos: cuando se actualiza el software de la aplicación, todos los registros de los análisis se borran del i-STAT Portable Clinical Analyzer (serie 200). Antes de actualizar un analizador clínico portátil, descargue cada analizador en el programa de la Estación Central de Datos (ECD) o asegúrese de que todos los registros de los análisis se hayan transcritos. Los registros de los análisis no se borran del i-STAT1 Analyzer (serie 300).</p> <ul style="list-style-type: none">• En los analizadores hay dos tipos de software: aplicación (JAMS) y CLEW.• La Actualización del producto indica el software que se va a actualizar.• Los registros de los análisis no se borrarán si sólo se actualiza el software CLEW. <p>Compruebe el voltaje de la batería: los analizadores consumen energía durante la actualización del software. Para actualizar el software, el voltaje de la batería deberá ser muy superior a 7,5 voltios, a partir del cual se muestra el mensaje de batería baja.</p>
Desactivar Personalización en la ECD	2)	<p>Si no utiliza la Personalización y ésta está desactivada, salte este paso. Si no está seguro de que la Personalización esté desactivada, siga los pasos que se describen a continuación. Los pasos para desactivar la personalización son distintos en las versiones 4 y 5 de la Estación Central de Datos. Si no está seguro de cuál es la versión que posee, haga clic en Ayuda en la barra del menú principal; luego, haga clic en Acerca de....</p>

Estación Central de Datos Versión 4:

1. Haga clic en el ícono de la utilidad de Perfil de personalización del i-STAT Analyzer o acceda haciendo clic en Programas y en i-STAT CDS.
2. Escriba la contraseña. La contraseña predeterminada es istat.
3. En la barra de menús, haga clic en Archivo.
4. Haga clic en Desactivar personalización.
5. Haga clic en Sí a los mensajes de confirmación y la utilidad se cerrará.

Estación Central de Datos Versión 5:

1. Haga clic en Administración en la barra del menú principal.
2. Haga clic en Personalización.
3. Escriba la contraseña. La contraseña predeterminada es istat.
4. Desactive la marca de verificación del cuadro junto a Activar personalización, en la esquina superior izquierda de la ventana.

Cerrar todos los programas

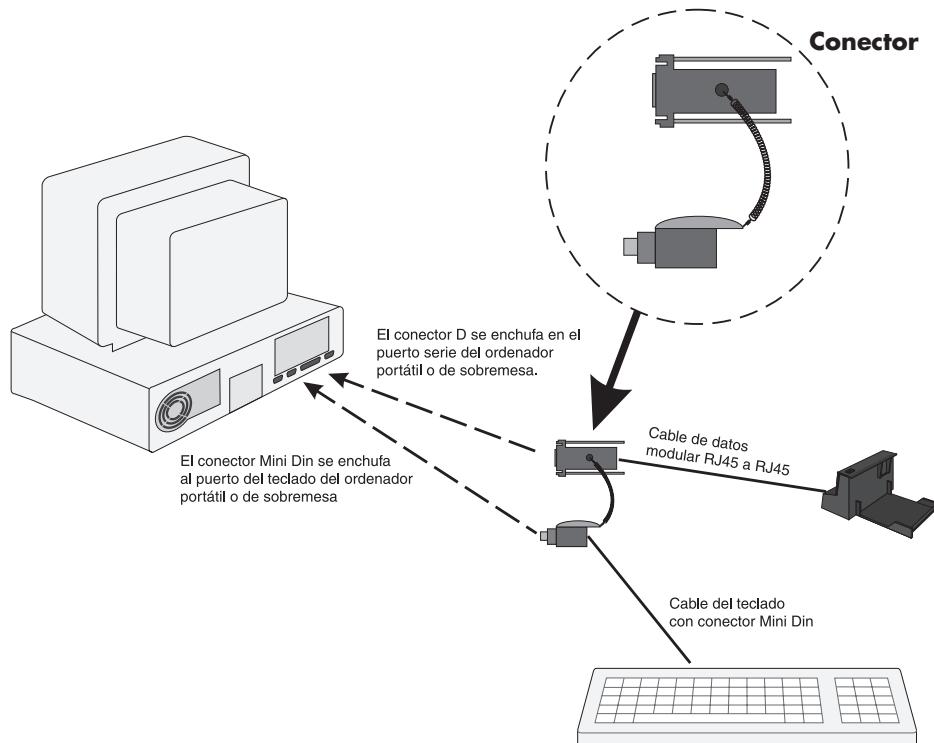
3) Salga del programa de la ECD:

- ECD4: haga clic en el botón Salir de la esquina inferior derecha de la ventana o haga clic en la X de la esquina superior derecha de la ventana.
- ECD 5: haga clic en Salir en la barra del menú principal o en la X de la esquina superior derecha de la ventana.

Salga de todos los programas.

Conectar IR Link y/o Downloader4) **Tipos de conexión****Conexión de IR Link:**

- Si utiliza una Estación Central de Datos Versión 5, una Estación Central de Datos Versión 4 con Digiboard o cualquier otro ordenador con Windows 95 o superior, conecte el IR Link a un puerto COM de 9 pines mediante el paquete de actualización de software i-STAT tal como se muestra en la siguiente ilustración.



- Si se utiliza la Estación Central de Datos, versión 4 con tarjetas quad: conecte el IR Link al COM5 en la parte posterior de la ECD mediante un cable de datos modular (cable plano gris i-STAT con conectores RJ45). COM5 es el primer puerto comenzando por el interior de la fila inferior.

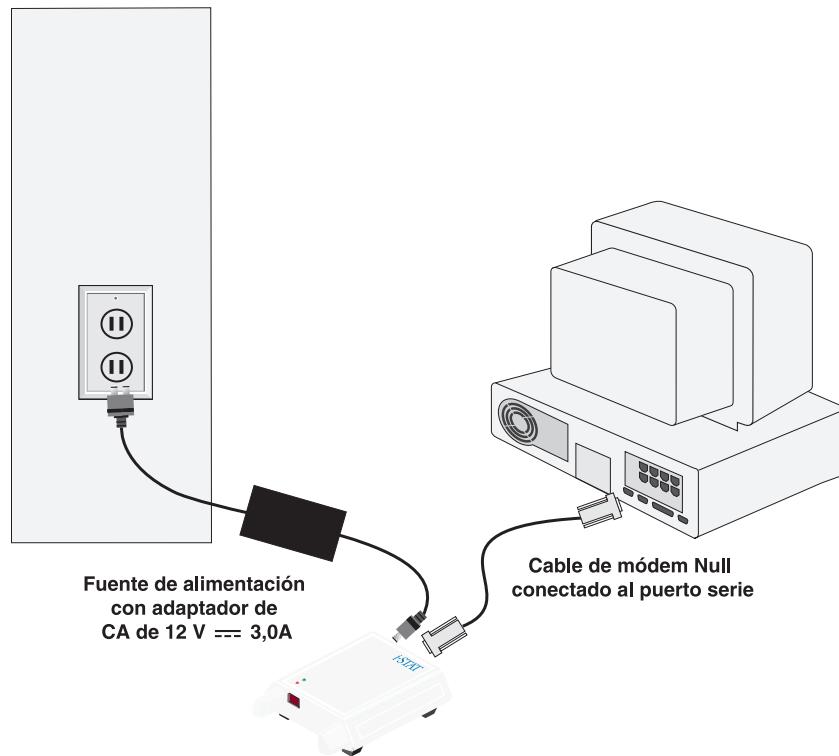
Conexión del Blood Analysis Module:

- Si utiliza una Estación Central de Datos Versión 4, conecte el Blood Analysis Module al COM5 en la parte posterior de la ECD mediante un cable de datos modular (cable plano gris i-STAT con conectores RJ45).
- Si utiliza una Estación Central de Datos Versión 5 u otro ordenador, conecte el Módulo Analizador Sanguíneo a un puerto COM de 9 pines mediante el conector D y el conector Mini Din de un paquete de actualización de software i-STAT.

Nota: No conecte el Módulo Analizador Sanguíneo hasta que el programa JammLite se lo indique.

Conexión del Downloader de serie:

- Conecte un Downloader de serie a un puerto COM mediante un cable de módem Null DB9-DB9 y enchufe el adaptador de alimentación del Downloader en una toma de pared.



Conexión del Downloader de red:

- Conecte un Downloader de red a la red mediante un cable de conexión de red y enchufe el adaptador de alimentación del Downloader en una toma de pared. El ordenador también debe conectarse a la red. El ordenador debe soportar el protocolo de red TCP/IP.

Acceder a la indicación C:\>

- 5) Dependiendo del sistema operativo del ordenador, existen diferentes maneras de acceder a C:\>. Hay dos maneras de determinar el sistema operativo de su PC.
1. Si el PC tiene un botón de Inicio, haga clic en Inicio y vea si el sistema operativo aparece a la izquierda del menú. En caso contrario, haga clic en Inicio, haga clic en Configuración, haga clic en Barra de tareas y Menú Inicio, y retire la marca de la casilla de verificación al lado de Mostrar iconos pequeños en el menú Inicio.
 2. Si adquirió su PC a i-STAT o Abbott, busque el número de pieza de la esquina superior derecha de la carcasa del ordenador (disco duro). Es posible que los ordenadores más antiguos no dispongan de esta información.

Número de pieza	Windows	¿Utiliza Jammlite?
010921-021	3.1	No
012125-01	3.1	No
115001	3.1	No
N/D	95	Probablemente
115002	98	Sí
115003	98	Sí
115014	98SE (segunda edición)	Sí
115005	NT4.0	Sí
115006	NT4.0	Sí
115008	NT4.0	Sí
115009	NT4.0	Sí
115012	2000	Sí
115015	2000	Sí

Windows 95 y 98:

1. Haga clic en Inicio, en la esquina inferior izquierda de la ventana.
2. Haga clic en Programas.
3. Haga clic en DOS. Aparecerá C:\WINDOWS>.
4. Escriba CD\ o cd.; a continuación, pulse Intro para cambiar la indicación a C:\>.

Windows NT:

Primer método:

1. Haga clic en Inicio, en la esquina inferior izquierda de la ventana.
2. Haga clic en Programas.
3. Haga clic en la indicación de comando. Deberá aparecer C:\> .
4. Si aparece una letra distinta a C, escriba después de la indicación: C: y pulse la tecla Intro.

Segundo método:

1. Haga clic en Inicio, en la esquina inferior izquierda de la ventana.
2. Haga clic en Ejecutar.
3. Tipo: comando y pulse la tecla Intro.

Nota: Si tiene una Point of Care Central Workstation suministrada por Abbott y no puede acceder a Programas, reinicie el ordenador y entre con el nombre de usuario **administrator** y escriba la contraseña **snesidem**. Esto le permitirá acceder a Ejecutar y Programas.

Windows 2000:

Primer método:

1. Haga clic en Inicio, en la esquina inferior izquierda de la ventana.
2. Haga clic en Programas.
3. Haga clic en Accesorios.
4. Haga clic en la indicación de comando. Deberá aparecer C:\> .
5. Si aparece una letra distinta a C, escriba después de la indicación: C: y pulse la tecla Intro.

Segundo método:

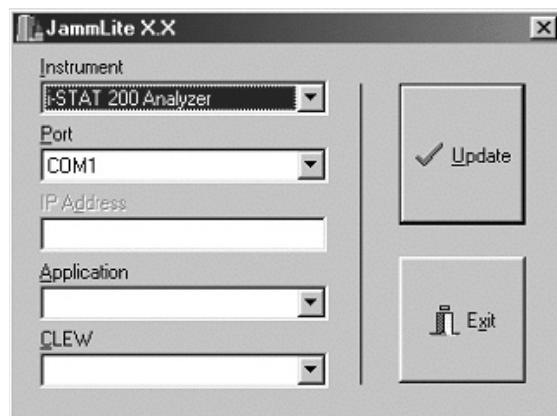
1. Haga clic en Inicio, en la esquina inferior izquierda de la ventana.
 2. Haga clic en Ejecutar.
 3. Tipo: comando y pulse la tecla Intro.
-

Transferir los archivos

- 6) Introduzca el disquete etiquetado como "Software for Analyzers" (Software para Analizadores) en la unidad A:. Cuando aparezca C:>, teclee A:transfer y pulse la tecla Intro.
-

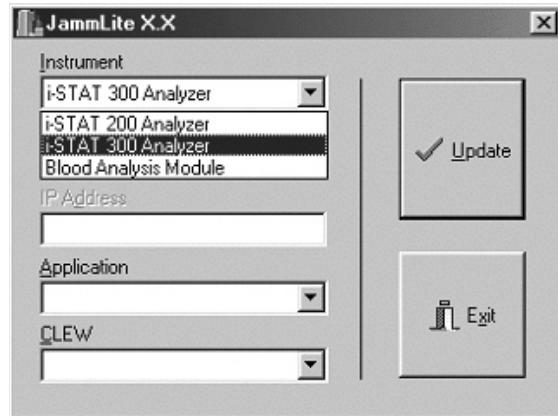
Uso de la utilidad JammLite

- 7) En el indicador C:\>bins, teclee **jammelite** y pulse la tecla Intro. Se mostrará la siguiente pantalla con el CLEW y la aplicación nueva.
-



X.X es la versión actual del software JammLite.

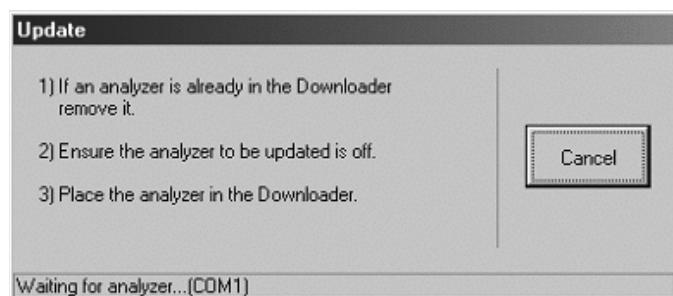
-
- 8) Seleccione el instrumento adecuado de la lista desplegable Instrumentos.



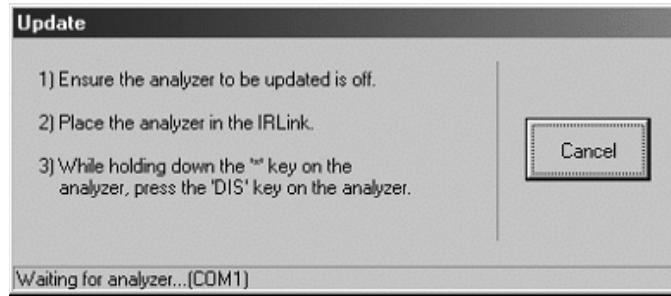
i-STAT 200 Analyzer es el Portable Clinical Analyzer e i-STAT 300 Analyzer es el i-STAT 1 Analyzer.

- 9) Seleccione el puerto para la actualización del instrumento en la lista desplegable Puerto. El programa JammLite mostrará solamente los puertos disponibles en el ordenador. Para actualizaciones mediante un Downloader de red, seleccione TCP/IP. (La opción TCP/IP solamente está disponible si se selecciona i-STAT 300 de la lista desplegable "Instrumentos".) Introduzca la dirección IP del Downloader en el cuadro "Dirección IP".
- 10) Seleccione la Aplicación y CLEW correspondientes en las listas desplegables Aplicación y CLEW. Consulte el paquete de actualización para obtener la Aplicación y CLEW correctos. Si la actualización sólo es para CLEW, seleccione Ninguno para la Aplicación. Tenga en cuenta que existen diferentes versiones de aplicación para el i-STAT 1 Analyzer, el Portable Clinical Analyzer y el Blood Analysis Module. JammLite mostrará todo el software de aplicación y el CLEW correspondiente para el instrumento seleccionado.
- 11) Haga clic en el botón Actualizar para iniciar la actualización. Se mostrarán las instrucciones apropiadas. Siga las indicaciones en pantalla. El CLEW y aplicación seleccionados se mostrarán en la línea de actualización.
-

Para el i-STAT 1 Analyzer:

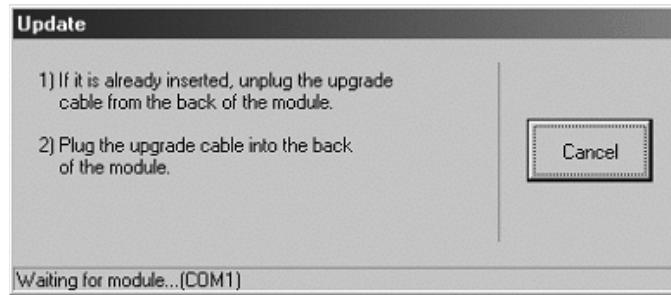


Para el i-STAT Portable Clinical Analyzer:



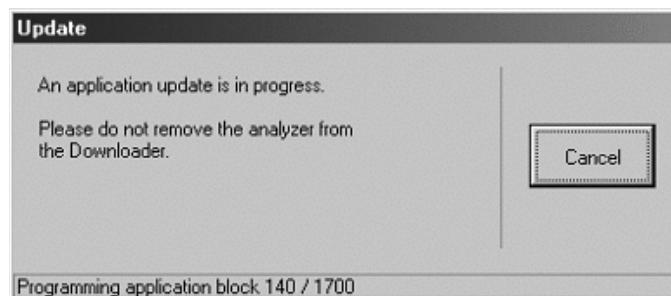
Nota: Mantenga pulsadas las teclas hasta que “Esperando el analizador...” cambie a unos números que se desplazan.

Para el Blood Analysis Module:

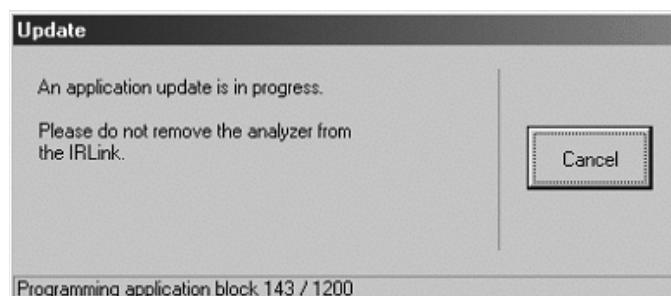


12) Durante la actualización se mostrarán las siguientes pantallas.

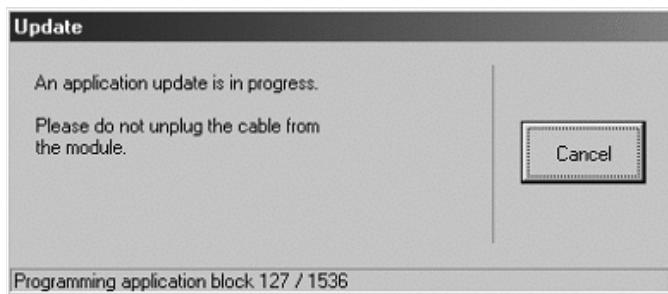
Para el i-STAT 1 Analyzer:



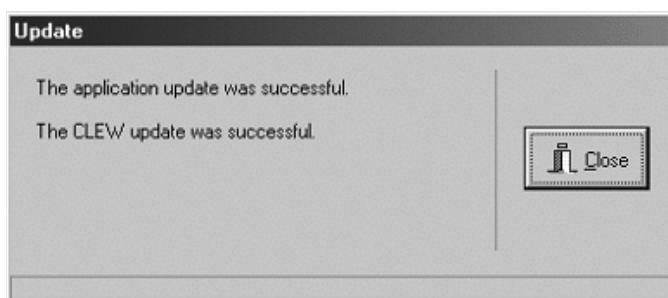
Para el i-STAT Portable Clinical Analyzer:



Para el Blood Analysis Module:



No mueva un analizador ni desenchufe un Blood Analysis Module hasta que aparezca la pantalla siguiente:



-
- 13) Haga clic en Cerrar. El programa JammLite volverá al paso 7 para permitir el cambio de cualquier selección antes de iniciar otra actualización.
-
- 14) Una vez actualizados todos los analizadores, haga clic en Salir o en la X de la esquina superior derecha de la ventana DOS.
-
- 15) Si utiliza una Estación Central de Datos, vuelva a iniciar el software, actualice el Perfil o los Perfiles de personalización con el nuevo CLEW y active la Personalización si lo desea.

**Importante: Reinicio
de la Estación
Central de Datos**

Estación Central de Datos Versión 4:

1. Haga clic en el ícono de la utilidad de Perfil de personalización del i-STAT Analyzer o acceda haciendo clic en Programas y en i-STAT CDS.
2. Escriba la contraseña. La contraseña predeterminada es istat.
3. Haga clic en el modo de configuración.
4. haga clic en SIGUIENTE en la ventana Idioma.
5. Haga clic en el nuevo CLEW en la ventana CLEW y haga clic en SIGUIENTE.
6. Haga clic en SIGUIENTE en la ventana Unidades.
7. Haga clic en FINALIZAR en la ventana Preferencias.
8. Haga clic en ARCHIVO y Salir del programa o en la X de la esquina superior derecha de la ventana Utilidad.
9. Haga clic en el ícono de la Estación Central de Datos.

Estación Central de Datos Versión 5:

1. Haga clic en el ícono de la Estación Central de Datos.
 2. Haga clic en Administración.
 3. Haga clic en Personalización.
 4. Escriba la contraseña. La contraseña predeterminada es istat.
 5. Haga clic en el botón i-STAT Analyzer CLEW.
 6. Haga clic en la nueva versión de CLEW y haga clic en Aceptar.
 7. Si “Usar perfil predeterminado” no está marcado al lado de ningún perfil de personalización por ubicación, haga doble clic en el recuadro con el CLEW debajo de la columna i-STAT Analyzer (o Agilent BAM CLEW) y haga clic en la nueva versión de CLEW.
 8. Haga clic en la marca de verificación del cuadro junto a Activar personalización en la esquina superior izquierda de la ventana.
 9. Haga clic la x de la esquina superior derecha de la ventana Personalización para cerrarla.
-

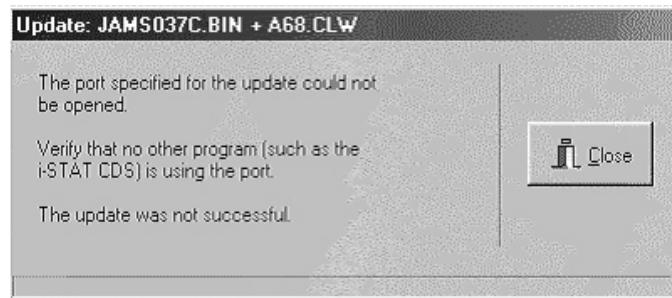
Comprobación de la actualización

- 16) Ejecute un Simulador Electrónico externo en los analizadores actualizados y compruebe la página Estado Analizador para el nuevo software de Aplicación y/o CLEW.
-

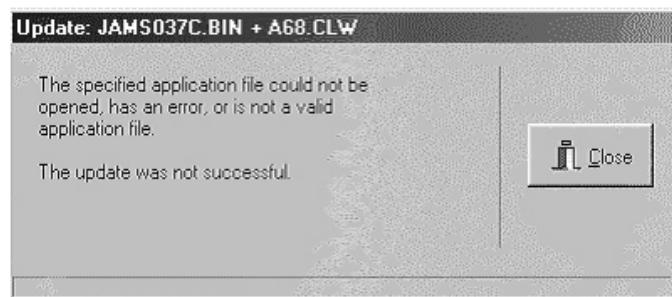
LOCALIZACIÓN Y REPARACIÓN DE AVERÍAS

El puerto COM utilizado para la actualización no aparece en la lista Puerto. Sólo se enumeran aquellos puertos que no se estén utilizando actualmente. Salga del programa JammLite y asegúrese de que no existen otros programas que puedan estar utilizando el puerto (como la Estación Central de Datos). Vuelva a iniciar el programa JammLite para comprobar si el puerto aparece ahora en la lista.

Si se produce un error durante la actualización, aparecerá una pantalla de error. (**Nota:** la aplicación y el CLEW en la línea de actualización se utilizan solamente como un ejemplo.)



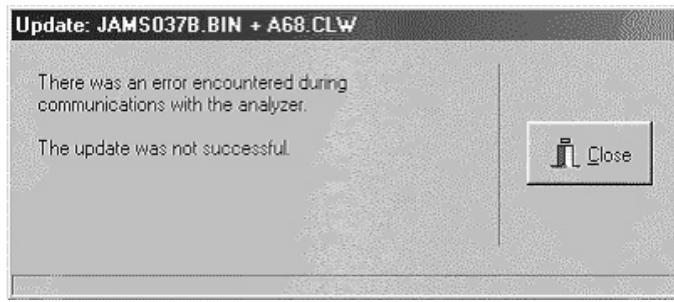
JammLite debe ser el único programa que intente utilizar el puerto seleccionado. Si aparece este mensaje, asegúrese de que no existen otros programas que estén utilizando el puerto y de que ha seleccionado el puerto correcto.



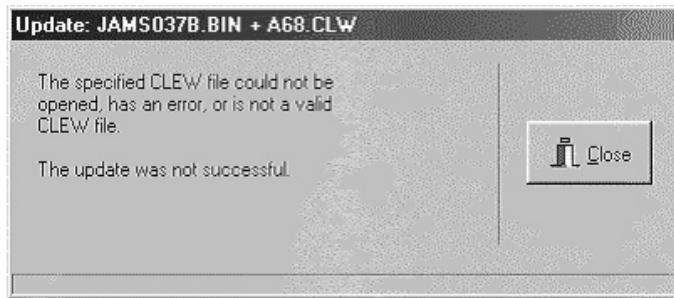
Si aparece este mensaje, asegúrese de que todos los otros programas están cerrados y de que ha seleccionado la aplicación correcta antes de volver a intentar llevar a cabo la actualización.



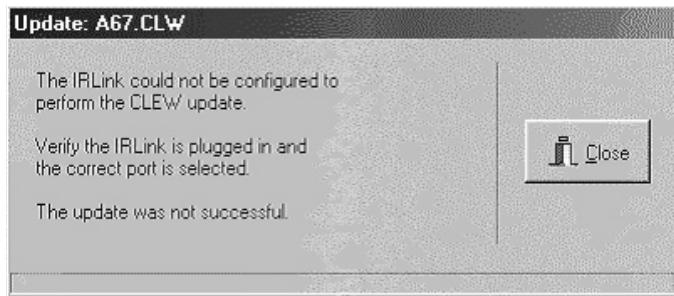
El programa JammLite no puede configurar el IR Link. Compruebe que el IR Link está conectado al puerto COM, que el LED en el IR Link está rojo y que se ha seleccionado el puerto correcto.



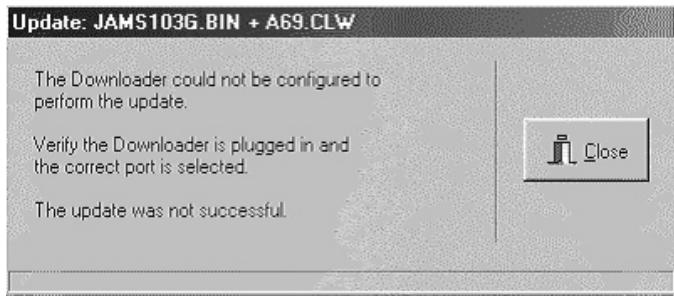
Hubo un problema en el envío de la información de actualización al instrumento. Asegúrese de que el instrumento está correctamente situado en el IR Link o Downloader, y que no se retira antes de que finalice la actualización.



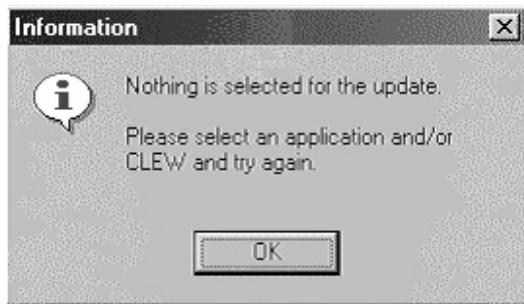
Asegúrese de que todos los otros programas están cerrados y se ha seleccionado el CLEW correcto antes de volver a intentar llevar a cabo la actualización.



El programa JammLite no puede configurar el IR Link. Compruebe que el IR Link está conectado al puerto COM, que el LED en el IR Link está rojo y que se ha seleccionado el puerto correcto.



El programa JammLite no puede configurar el Downloader. Compruebe que el Downloader está conectado al puerto COM, que está encendido y que se ha seleccionado el puerto correcto.



Antes de hacer clic en el botón Actualizar debe seleccionar una Aplicación o un CLEW (o ambos).

Código de calidad 13 - Invalid Expired CLEW after on-line customization is restored (CLEW no válido vencido después de restaurar la personalización en línea)

Si obtiene este código de calidad después de descargar con éxito el nuevo software y restaurar la personalización en línea, el CLEW no se ha actualizado a la nueva versión en el Perfil de Personalización. Actualice el CLEW en el perfil o perfiles de personalización y descargue los analizadores. El nuevo CLEW se instalará en los analizadores.

Sin éxito con Windows 95

Algunos ordenadores con Windows 95 no ejecutarán JammLite. En este caso, para actualizar los analizadores debe emplearse Jammit. Antes de entrar en la utilidad Jammit, debe reiniciarse el ordenador.

ACTUALIZACIONES DE SOFTWARE DE ANALIZADOR A ANALIZADOR

i-STAT 1 Analyzer	Paso	Acción
	1	Puede utilizarse como analizador de origen cualquier analizador actualizado. Seleccione la opción Utilidad en el Menú Administrativo del analizador de origen. El menú de Utilidad puede protegerse mediante una contraseña. Introduzca la contraseña o pulse la tecla Intro si no se ha especificado ninguna contraseña. Desde el Menú de Utilidad seleccione 1- Enviar software . Seleccione 1 - JAMS y CLEW o 2-CLEW según sea necesario para la actualización. Aparecerá en pantalla el mensaje “Esperando para enviar”.
	2	Asegúrese de que el analizador de destino esté desconectado.
	3	Coloque los analizadores de origen y de destino uno enfrente del otro, sobre una superficie plana, a una distancia de alrededor de 30 cm y alinee sus ventanas de IR. Mueva un analizador hacia el otro hasta que el mensaje “Enviando...” aparezca en la pantalla del analizador de origen y se muestre una señal en movimiento en el analizador de destino.
	4	No mueva los analizadores hasta que el mensaje “Enviando...” desaparezca de la pantalla del analizador de origen. El analizador de origen volverá a la opción Enviar software y mostrará el resultado de la última actualización de software como realizada “Con éxito” o “Sin éxito”.
	5	Seleccione la opción Estado Analizador en el Menú Administrativo del analizador de destino y compruebe que los nuevos JAMS y/o CLEW estén en la lista.

i-STAT Portable Clinical Analyzer

Paso	Acción
1	Puede utilizarse como analizador de origen cualquier analizador actualizado. Ejecute el Simulador Electrónico externo en el analizador de origen.
2	Transmita todos los datos desde el analizador que está actualizando (el analizador de destino) a la Estación Central de Datos. Los datos almacenados en el analizador portátil se perderán después de una actualización de software de aplicación.
3	Con los resultados de la prueba del Simulador en la pantalla del analizador de origen, pulse y mantenga pulsada la tecla DIS y pulse la tecla de función para MENU. Aparecerá el Menú de Utilidad.
4	En el Menú de Utilidad, seleccione 3- Enviar software. La pantalla mostrará la versión JAMS y el CLEW en este analizador. Asegúrese de que éstas son las versiones correctas. La pantalla del analizador también mostrará el mensaje "Esperando para enviar".
5	Coloque ambos analizadores sobre una superficie plana y alinee las ventanas del diodo emisor de luz por infrarrojos (LED de IR) de manera que queden directamente una enfrente de la otra. (Consulte el diagrama del analizador en la página 2-2 del Manual del Sistema i-STAT para ver la situación del LED de IR.)
6	Asegúrese de que la pantalla del analizador de destino está apagada. Pulse y mantenga pulsada la tecla * y pulse la tecla DIS. El analizador de origen comenzará a enviar el software al analizador de destino. La pantalla en el analizador de origen cambiará de "Esperando para enviar" a "Enviando..." y se mostrará una barra de progreso.
Nota: No mueva los analizadores mientras se está enviando el software.	
7	Cuando la pantalla del analizador de origen vuelve al resultado del Simulador Electrónico, el envío del software ha finalizado. No pulse la tecla DIS en el analizador de destino. Ejecute el Simulador Electrónico en el analizador de destino.
8	Para actualizar el software en otro analizador, repita estas instrucciones desde el paso 2.

LOCALIZACIÓN Y REPARACIÓN DE AVERÍAS DEL ANALIZADOR

19

Introducción

Cuando el analizador detecta un problema, posible o real, antes del inicio del ciclo analítico o en cualquier momento a lo largo de dicho ciclo, aparece en pantalla un número de Código de calidad, el tipo de problema y el siguiente paso que se debe dar. El número de Código puede servir de ayuda a un representante de soporte técnico, en el caso de que no se pueda resolver un problema. Si no se puede solucionar un problema siguiendo los procedimientos que se describen en este capítulo, consulte la información sobre Servicios de Soporte que aparece en el capítulo Localización y Reparación de Averías.

Nota: Las secciones correspondientes de este manual se ocupan de la localización y reparación de averías relativas a los resultados y análisis de calidad.

Nota: El Boletín Técnico "Mensajes Codificados del Analizador" que se incluye en este manual enumera los Códigos de Calidad, así como los detalles adicionales de localización y reparación de averías

Precaución

NO ABRA EL ANALIZADOR ni ningún otro producto i-STAT, ni realice ningún procedimiento no autorizado. La apertura de cualquier producto i-STAT, incluidos el analizador, el Simulador Electrónico, la impresora o el dispositivo de comunicación, con la intención de repararlo o resolver un problema puede provocar resultados erróneos. Si los procedimientos de localización y reparación de averías que se incluyen en este manual o los solicitados por un especialista de soporte técnico de i-STAT no resuelven el problema, el producto deberá devolverse a i-STAT para su reparación.

Información Necesaria

Tenga a mano la información pertinente para examinarla con el representante:

- Descripción del problema
- Cuándo se presentó el problema por primera vez y qué se ha hecho hasta el momento para resolverlo
- Número de serie del componente o componentes
- Mensaje y número de código que aparecen en pantalla
- Frecuencia con que se presenta el problema
- Versión de software
- Condiciones ambientales
- Resultado de la última prueba del Simulador Electrónico
- Voltaje de las baterías según la página de Estado del Analizador

MENSAJES DE ENCENDIDO

Descripción General Siempre que se conecte el analizador utilizando la tecla On/Off, el analizador realiza autocomprobaciones. Si se detecta una situación que se debe corregir en un futuro próximo, pero que no afecta a los resultados, aparece un aviso en pantalla. El operador pulsa la tecla 1 para continuar con la analítica. Si el analizador se ha personalizado para desactivar la analítica bajo determinadas condiciones, esas condiciones deberán corregirse y el analizador se deberá apagar y volver a encender para poder activar la analítica.

Mensaje en Pantalla	Explicación	Cómo Responder
Necesita Prueba Simulador Electrónico	Analizador personalizado para alertar al operador de que es el momento de ejecutar una prueba de simulador programada.	Inserte el Simulador Electrónico externo tan pronto como le sea posible.
Necesita control tira glucosa PCx	Analizador personalizado para alertar al operador de que es el momento de ejecutar los análisis de control programados.	Analice los controles tan pronto como le sea posible.
Memoria baja	Espacio de memoria disponible para 50 registros de análisis no enviados antes de que aparezca el mensaje de "Memoria llena".	Coloque el analizador en un Downloader.
Memoria llena	El analizador está personalizado para alertar al operador de que la memoria para registros no enviados está llena. Si el operador no transmite los registros de la analítica a la Point-of-Care Central Workstation, el analizador bloqueará toda analítica posterior o bien sobreescritirá los registros más antiguos, dependiendo de cómo se haya personalizado el analizador.	Coloque el analizador en un Downloader.
Necesita descarga	El analizador está personalizado para alertar al operador de que es el momento de realizar una transmisión programada de los registros de análisis a la Estación Central de Datos.	Coloque el analizador en un Downloader.
Batería baja	El voltaje de la batería ha descendido a 7,4 voltios. Hay energía suficiente para analizar unos pocos cartuchos y tiras más, cuyo número depende fundamentalmente de los tipos de cartuchos que se estén utilizando. Bajo esta condición, también aparecerá un ícono con una batería parpadeante en la página de resultados.	Cambie las baterías de litio desechables o recargue la batería recargable.
CLEW necesita ser actualizado	El mensaje aparece 15 días antes de que caduque el software.	Actualice el analizador antes de la fecha de caducidad.

MENSAJES DEL CICLO ANALÍTICO Y CÓDIGOS DE CONTROL DE CALIDAD

Descripción General Si se detecta un problema durante un ciclo analítico, el ciclo se detendrá y un mensaje identificará el problema e indicará el siguiente paso que se deba dar. Si el problema provoca la desactivación de la analítica, dicho problema deberá corregirse y se deberá apagar y volver a encender el analizador para activar la analítica.

Condiciones ambientales Los siguientes mensajes indican habitualmente una situación relacionada con el entorno o el estado del analizador. Estas situaciones son habitualmente de carácter benigno y desaparecen después de que se haya remediado la causa.

Mensaje en Pantalla	Causa	Acción
Fecha no válida, Verifique el reloj	El analizador no aceptará una fecha que anteceda o sobrepase el periodo de seis meses de vigencia del software CLEW.	Pulse Menú una vez para acceder al Menú de Análisis y una vez más para acceder al Menú Administrativo. Pulse 5 para acceder a la pantalla de Fijar reloj y corregir la fecha.
Baterías gastadas, Reemplace las baterías	Las baterías no tienen suficiente energía para completar un ciclo analítico.	Cambie las baterías de litio desechables o recargue la batería recargable.
Temperatura fuera de rango, Verifique el estado del analizador	El analizador realiza una medición de temperatura antes de iniciar un ciclo analítico.	Compruebe la lectura de temperatura en la pantalla de Estado Analizador (en el Menú Administrativo). Si está por debajo del rango de funcionamiento, cambie a una zona más cálida. Si está por encima del rango de funcionamiento, cambie a una zona más fría. Deje tiempo suficiente para que el analizador se equilibre con la nueva temperatura. Compruebe periódicamente la pantalla de Estado de Analizador.
CLEW no válido o vencido	El software se ha corrompido o ha caducado. La Actualización del Producto de cada actualización de software incluye la fecha de caducidad.	Compruebe que la fecha del analizador sea correcta. Cambie el software si ha caducado. Vuelva a actualizar el software si no ha caducado. Si el mensaje aparece de nuevo en pantalla, consulte la información sobre Servicios de Soporte al final de este capítulo.
Analizador interrumpido, Utilice otro cartucho	El analizador ha detectado que el último cartucho ejecutado no se completó. Esto puede suceder si el voltaje de la batería está bajo, o si se han extraído las baterías o si el contacto que hacen es inadecuado cuando hay un cartucho en el analizador.	Compruebe que el bloque de baterías esté correctamente introducido. Conecte el analizador y compruebe si aparece el mensaje de Batería baja; sustituya o recargue la batería si es necesario.

Error en el Cartucho o en el Movimiento de Líquido

Las siguientes situaciones indican habitualmente una situación de error relacionada de alguna forma con el cartucho o con el movimiento de líquido en el interior de un cartucho. Estas situaciones pueden estar relacionadas con el operador o la muestra. En la mayoría de los casos debe utilizarse un nuevo cartucho. Si persistiera una situación, especialmente si ésta se limita a un solo analizador, puede existir un problema de analizador.

Mensaje en Pantalla	Causa	Acción
Error del cartucho Utilice otro cartucho	Todos estos códigos pueden obedecer a diversas razones, incluyendo problemas relacionados con la muestra, los usuarios, los cartuchos o los analizadores. Los errores aislados o esporádicos obedecen, con toda probabilidad, a un problema relacionado con la muestra (un interferente), un cartucho defectuoso, o a una situación provocada por el usuario como tocar los contactos de los cartuchos, ejercer presión sobre el centro del cartucho, o a la presencia de burbujas en la muestra (muestras "con espuma").	Utilice otro cartucho. Si el mismo código se repite más de dos veces, puede existir un problema con el analizador. Pruebe otro analizador si estuviera disponible.
Cartucho usado Utilice otro cartucho	Este código indica que el analizador ha detectado líquido en los sensores antes de lo debido. Causas posibles: <ul style="list-style-type: none">• Los cartuchos pueden haber sido congelados.• El depósito del calibrador puede haberse roto porque el operador haya ejercido demasiada presión sobre el centro del cartucho.	Pruebe otro cartucho. Cerciórese de que los cartuchos no hayan sido congelados.
Imposible poner muestra Utilice otro cartucho	El analizador no ha detectado movimiento de la muestra a través de los sensores. Esto puede deberse a: <ul style="list-style-type: none">• no haber cerrado el cierre a presión del cartucho.• la presencia de un coágulo en la muestra que impide el movimiento de la misma.• un cartucho defectuoso.	Utilice otro cartucho.
La muestra no llega a la marca de llenado Utilice otro cartucho	El cartucho se llenó insuficientemente.	La muestra debe alcanzar la marca de llenado. Pruebe otro cartucho.
La muestra sobrepasa la marca de llenado Utilice otro cartucho	El cartucho se llenó en exceso.	La muestra ha sobrepasado la marca de llenado. Pruebe otro cartucho.

Error en el Cartucho o en el Movimiento de Líquido (continuación)

Mensaje en Pantalla	Causa	Acción
Muestra insuficiente Utilice otro cartucho	Esto se debe, muy probablemente, a una cantidad insuficiente de muestra en el depósito de la muestra del cartucho, pero también puede ser provocado por la presencia de burbujas en la muestra.	Pruebe otro cartucho.
El cartucho no está bien insertado Reinserte el cartucho	El código indica que el cartucho o el Simulador Electrónico externo pueden no haberse introducido hasta el fondo.	Reinserte el cartucho o el Simulador Electrónico. Si el problema se repite o el usuario está seguro de que el cartucho o el Simulador están correctamente insertados, puede indicar la existencia de un problema del dispositivo. Consulte a los Servicios de Soporte.
Ánalisis cancelado por el operador	No ha habido respuesta a un indicador obligatorio antes de un periodo de reposo del analizador.	No es necesaria acción alguna. Si un operador en particular tiene un elevado porcentaje de análisis cancelados, puede necesitar formación.

Averías Eléctricas o Mecánicas

Las siguientes situaciones están relacionadas con las averías electrónicas o mecánicas del analizador.

Mensaje en Pantalla	Causa	Acción
Error Analizador Utilice el simulador electrónico.	El analizador se recupera habitualmente de estos errores cuando se ejecuta el Simulador Electrónico. Este error puede ocurrir si el cartucho o el Simulador Electrónico estaban "en ángulo" al ser insertados.	Introduzca el cartucho o Simulador en línea recta en el puerto de cartuchos. Este error puede también suceder si el Simulador Electrónico funciona mal (¿se ha caído?). Pruebe otro Simulador. Si el analizador supera la prueba del Simulador Electrónico, continúe usándolo. En caso contrario, o si se repite el Código de Calidad, el analizador puede necesitar reparación.
Error Analizador Consulte el Manual	Estos son fallos mecánicos o electrónicos de los que el analizador puede ser incapaz de recuperarse.	Utilice un Simulador Electrónico externo dos veces y utilice un cartucho con muestra o solución de control. Si se produce una situación de error, consulte a los Servicios de Soporte. En caso contrario, siga utilizando el analizador.
Tipo de cartucho no reconocido Utilice otro cartucho	Este error puede deberse a la utilización de un tipo de cartucho que no sea compatible con la versión de software del analizador.	Si el cartucho que está utilizando es de un nuevo tipo, actualice el software. Si se ha utilizado antes ese tipo de cartucho, compruebe si los cartuchos han caducado. De lo contrario, es señal de un problema del analizador y puede que el analizador necesite reparación.

Errores en la Tira de Glucosa

Mensaje en Pantalla	Causa	Acción
Error de la tira Utilice otra tira Código 100	La tira o el puerto de análisis está húmedo, defectuoso, contaminado o se ha introducido una tira de análisis equivocada.	Retire la tira de análisis. Pulse 1 para Opciones. Pulse 1 para Mismo paciente o nivel. Repita el análisis.
Error de la tira Utilice otra tira Código 101	Se ha retirado la tira de análisis del puerto de análisis durante la analítica.	Pulse 1 para Opciones. Pulse 1 para Mismo paciente o nivel. Repita el análisis.
Error de la tira Utilice otra tira Códigos 103, 105, 106, 107	Análisis sin éxito. Se detectó un error durante la secuencia de análisis.	Retire la tira de análisis. Pulse 1 para Opciones. Pulse 1 para Mismo paciente o nivel. Repita el análisis. Si el problema continúa, registre el código de error de tres cifras y póngase en contacto con los Servicios de Soporte.
Error de la tira Utilice otra tira Códigos 102, 104	La tira de análisis no funciona correctamente o el nivel de glucosa en sangre supera la capacidad de medición de la tira de análisis y del lector de tiras.	Retire la tira de análisis. Pulse 1 para Opciones. Pulse 1 para Mismo paciente o nivel. Repita el análisis con una tira de análisis nueva. Si el error se produce de nuevo, confirme el resultado realizando el análisis con un método diferente. Póngase en contacto con los Servicios de Soporte.
Temperatura fuera de rango Verifique el estado del analizador Códigos 108, 109	Durante el análisis, la temperatura de la sala se hizo inestable o superó los límites dentro de los que el lector de tira de análisis puede realizar un análisis.	Asegúrese de que la temperatura de la sala está dentro de los límites especificados. Permita que el analizador se estabilice a la temperatura ambiente: 15 a 40 °C. Pulse la tecla Menú hasta que aparezca en pantalla el Menú Administrativo. Pulse 1 para Estado Analizador en el que se muestre en pantalla la lectura de la temperatura ambiente.

Sin Mensaje en Pantalla

Síntoma	Causa Posible	Acción
La pantalla permanece en blanco después de haber insertado un cartucho correctamente o después de haber pulsado la tecla On/Off.	Baterías gastadas. El teclado no responde. El commutador interno de Arranque está averiado.	Cambie o recargue las baterías. Si esto no soluciona el problema, vuelva a instalar el software actual en el analizador. Si el problema continúa, devuelva el analizador para su reparación.

"Cartucho obstruido" No Desaparece

Síntoma	Causa Posible	Acción
Normalmente, el analizador se reiniciará y liberará el cartucho después de que el ciclo analítico se haya completado. Si el analizador no puede reiniciarse, el mensaje de "Cartucho obstruido" permanecerá en pantalla.	Baterías gastadas. Problema mecánico.	Espere hasta que el analizador se desconecte o desconecte el analizador. A continuación, conecte el analizador. Si puede reiniciarse, liberará el cartucho y desaparecerá el mensaje de "Cartucho obstruido". Si el cartucho no se libera, cambie o recargue la batería y conecte el analizador. Si no desaparece el mensaje de "Cartucho Obstruido", no intente sacar el cartucho y consulte a los Servicios de Soporte.

Servicios de Soporte

i-STAT y sus distribuidores han contraído el compromiso de ayudarle a resolver cualquier problema que surja con el Sistema i-STAT: con el i-STAT 1 Analyzer, los cartuchos, los accesorios y el software de la Estación Central de Datos. Para obtener asistencia técnica en Estados Unidos, llame al Servicio Técnico al teléfono gratuito 800-366-8020. Fuera de EE.UU., póngase en contacto con el distribuidor local de i-STAT. Para obtener asistencia en lo que respecta las tiras de análisis de glucosa MediSense, póngase en contacto con su oficina o distribuidor local de Abbott o MediSense consultando la lista que se muestra a continuación.

Alemania ABBOTT Max-Planck-Ring 2 D-65205 Wiesbaden Tel. (061 22) 580 Fax (061 22) 58 12 44	Francia Laboratories ABBOTT Division Diagnostic 12. rue de la Couture SILIC 203 F-94518 RUNGIS Cedex Tel. (01) 45 60-25 00 Fax (01) 45 60-04 98	México ABBOTT Laboratories de México S.A. de C.V. Apartado Postal No. 44-983 México 03100, D.F. Tel. (525) 726-4600 Fax (525) 726-4644
Australia ABBOTT Diagnostics Division Unit D 31-33 Sirius Road Lane Cove NSW 2066 Tel. 61-2-9857-1111	Reino Unido ABBOTT Diagnostics Abbott House Norden Road Maidenhead Berkshire SL6 4XL Tel. (06 28) 78 40 41 Fax (06 28) 64 42 05	Países Bajos ABBOTT B.V. Siriusdreef NL-2132 WT Hoofddorp Tel. (023) 55 44 500 Fax (023) 55 44 577
Bélgica / Luxemburgo ABBOTT S.A./N.V. Diagnostics Division Rue du Bosquet 2 B-1348 Ottignies Louvain-La-Neuve Tel. (010) 47 53 11 Fax (010) 47 53 34	Grecia ABBOTT Laboratories (Hellas) S.A. Diagnostic Division 194 Syngrou Avenue GR-176-71 Kallithea Atenas Tel. (01) 95 19-019 Fax (01) 95 92-790	Nueva Zelanda ABBOTT Laboratories (N.Z.) Ltd. Diagnostics Division Unit A, 148 Harris Road Auckland, New Zealand Tel. (09) 274-9888 Fax (09) 274-8833
Canadá ABBOTT Laboratories Ltd. Diagnostics Division 7115 Millcreek Drive Mississauga, Ontario L5N 3R3 Tel. (416) 858-2450 Fax (416) 858-2482	Hong Kong ABBOTT Laboratories Ltd. Greater China & Hong Kong B 805, Seaview Estate 2-B Watson Road North Point, Hong Kong Tel. (852) 566-8711 Fax (852) 806 3922	Noruega ABBOTT NORGE Diagnostics Division Postboks 123 Nasayvelem 4 N-1361 Billingsiad Tel. (47) 66 84 55 00 Fax (47) 66 84 84 43
Dinamarca ABBOTT Laboratories A/S Diagnostics Division Bygstubben 16 Troaroed DK-2950 Vedbaek Tel. (45) 45 67 02 00 Fax (45) 45 67 02 02	Irlanda ABBOTT Laboratories Ireland Limited 70, Broomhill Road Tailaght Dublin 24 Tel. (016) 51 73 88 Fax (016) 51 77 65	Austria ABBOTT Ges.m.b.H. Diagnostics Division Diefenbachgasse 35 A-1150 Wien Tel. (01) 881 24 Fax (01) 894 17 47
España ABBOTT CIENTIFICA, S.A. División Diagnósticos Costa Brava, 13 28034 Madrid Tel. (91) 337 34 00 Fax (91) 734 96 64	Italia ABBOTT S.P.A. Divisione Diagnostici Via Mar della Cina 262 1-00144 Roma Tel. (06) 529-9111 Fax (06) 529-91436	Filipinas ABBOTT Laboratories Diagnostics Division P.O. Box 29, MCC Makati, Metro Manila Tel. (02) 631-6471 to 87 Fax (02) 631-8488
Finlandia ABBOTT Diagnostics Pinatornia 1 A SF-02240 ESPOO Tel. (9) 751 84 21 Fax (9) 751 84 150	Japón Dainabot Co., Ltd. Roppongi First Building 9-9. Roppongi 1-choma Minaro-Ku, Tokyo 106 Tel. (03) 35 89-94 41 Fax (03) 35 89-95 91	Puerto Rico ABBOTT Laboratories, Inc. Diagnostics Division P.O. Box 4706, Carolina Puerto Rico 00626 Tel. (787) 762-3366 Fax (787) 760-4428
Suiza ABBOTT A.G. Diagnostics Division Neuhofstrasse 23 CH-6341 Baar Tel. (041) 768 44 44 Fax (041) 768 44 50	Singapur ABBOTT Laboratories Private Ltd. P.O. Box 1018 Singapore 9020 Tel. 278-8343 Fax. 270-8873	Sudáfrica ABBOTT Diagnostics Division P.O. Box 1616 Johannesburg 2000. Sudáfrica Tel. (011) 494-7111 Fax. (011) 494-7101
Portugal ABBOTT Laboratories, LDA Divisão de Diagnósticos Rua Cidade de Cordova, NA RL Prajide-2720 Amadora	Suecia ABBOTT Scandinavia AB Diagnostics Division Box 509 SE-A69 29 SDLN Tel. 46(8)5465 6700 Fax 46(8)5465 6800	ADD Perú Lima, Perú Tel: 51 14 61 4791

ADD Puerto Rico
Barceloneta, Puerto Rico
Tel: 787 846 8412
Tel: 1 800 981 1244

ADD Brazil
São Paulo, SP
Tel: 55 11 536 7215
Tel: 0800 164550

ADD Greater China
North Point, Hong Kong
Tel: 582 238 3148 ext 118

ADD Indonesia
Jarkarta, Indonesia
Tel: 62 21 520 1007

ADD Malaysia
Selangor, Malaysia
Tel: 603 519 1919

ADD México
México, Distrito Federal
Tel: 55 24 41 75
Tel: 01 800 711 2208

ADD Argentina
Buenos Aires, Argentina
Tel: 54 1 383 4286
Tel: 54 1 382 2951

ADD Venezuela
Caracas, Venezuela
Tel: 582 238 3148 ext. 118

ADD Chile
Santiago, Chile
Tel: 562 557 2126
Tel: 562 557 6062

ADD Korea
Seúl, Corea
Tel: 82 2 3429 9222

ADD Guatemala
Cotio, Guatemala
Tel: 502 597 4109
Tel: 502 597 4141

ADD Uruguay
Montevideo, Uruguay
Tel: 598 2 54 4712
Tel: 598 2 54 1224

ADD Caribe
Carolina, Puerto Rico
Tel: 1 787 257 4405
Tel: 1 787 257 4444

ADD Colombia
Santa Fé de Bogotá, Colombia
Tel: 571 413 9900
Tel: 571 414 7077

Abbott Laboratories
ADD/MediSense
Santo Domingo, República Dominicana
Tel: 809 566 7181/85

ADD Pakistan
Karachi, Pakistan
Tel: 92 21 501 5454

EC | REP

Emergo Europe
P.O. Box 18510
2502 EM The Hague
The Netherlands
Tel: (31) 70 345 8570
Fax: (31) 70 346 7299

FUNCIONES DEL ANALIZADOR

Introducción

El i-STAT 1 Analyzer es un dispositivo electromecánico controlado por microprocesador diseñado para:

- identificar el tipo de cartucho.
- controlar cómo fluyen los líquidos dentro de los cartuchos.
- mezclar muestra y reactivo (si procede).
- aplicar señales eléctricas a ciertos tipos de sensores dentro de los cartuchos.
- controlar la temperatura del cartucho a 37 °C (si procede).
- medir las señales eléctricas generadas por los sensores (de cartucho y tira de análisis).
- medir la presión barométrica del entorno (si procede).
- calcular las concentraciones de las sustancias de análisis utilizando las señales eléctricas generadas.
- mostrar los resultados en valores numéricos y en gráficos de barras (si procede).
- comunicar los resultados a una impresora y a un ordenador.
- detectar y comunicar los errores de funcionamiento.
- mantener un reloj o un calendario interno.
- almacenar todos los registros analíticos, los resultados del Simulador Electrónico, los códigos de calidad y los mensajes.

Sistema del Microprocesador

El sistema de control de microprocesador controla todas las funciones del analizador. Accede a tres tipos de dispositivos de almacenamiento de memoria. Un módulo EEPROM "FLASH" almacena el programa de software en el analizador. La memoria RAM, mantenida mediante una batería interna de litio, se utiliza para el almacenamiento provisional de las señales de los sensores medidas durante el funcionamiento, así como para el almacenamiento de los registros analíticos. Otra EEPROM almacena información de calibrado de fábrica, el número de serie del equipo y el contador acumulativo de usos. Ninguna de las EEPROM utiliza la batería de litio para mantener la información.

Interfase de Sensores

Las señales eléctricas procedentes de los sensores del cartucho se conducen a través del conector interno del analizador desde los bornes de contacto del cartucho hasta la placa de circuito de la interfase de los sensores. Las señales eléctricas procedentes del sensor de la tira de análisis se conducen desde las barras de contacto hasta una placa de circuito de la interfase de los sensores. Estos circuitos amplifican las señales procedentes de los sensores de modo que éstas puedan procesarse posteriormente a través de la placa del circuito electrónico principal. Desde la placa de circuito de la interfase de los sensores del cartucho se envían cuatro señales a la placa del circuito electrónico principal:

- Una línea de señal potenciométrica multiplexada
- Una línea de señal amperométrica multiplexada
- Una señal de CA de conductividad de líquidos
- Un código de identificación digital que se utiliza para identificar el tipo de cartucho introducido en el analizador

Sistema Mecánico

Los componentes del sistema mecánico se accionan mediante un motor sencillo con reductor de CC:

- Un sistema de interconexión eléctrica que establece contacto entre el conector eléctrico interno del analizador y los bornes de contacto del cartucho
- Un sistema de descarga del calibrante
- Un sistema de descarga de la muestra
- Un sistema de interconectividad de control térmico que establece contacto entre el controlador térmico del analizador y los elementos de calentamiento de la parte posterior de los cartuchos. Además, existe un mecanismo de cierre que, tras la inserción, bloquea el cartucho en su sitio.

Conversión de Analógico a Digital

Un convertidor analógico-digital convierte todas las señales analógicas a formato digital de modo que el microprocesador pueda llevar a cabo cálculos matemáticos sobre las señales. Un multiplexor de señales analógicas permite al microprocesador medir ocho tipos diferentes de señales analógicas:

- Las señales potenciométricas procedentes del circuito de la interfase de sensores
- Las señales amperométricas procedentes de los circuitos de la interfase de sensores del cartucho y la tira de análisis
- Una señal de conductividad de CC
- El voltaje de las baterías
- Una señal de termistor que indica la temperatura interna del analizador
- Una señal de realimentación del motor que se utiliza para controlar la velocidad del movimiento mecánico
- Señales de temperatura del cartucho empleadas para controlar la temperatura del cartucho a 37 °C
- Una señal del transductor de presión que indica la presión barométrica del entorno

Señales de Control Analógicas

El analizador genera y aplica dos tipos de señales a los sensores: un convertidor digital-analógico genera una tensión que se aplica a los sensores amperométricos y el circuito de conductividad de CA genera una señal de excitación de CA que se aplica a los sensores de conductividad. Este convertidor digital-analógico proporciona igualmente tensión al circuito accionador del motor.

Interfase del Operador

El sistema de control del microprocesador coordina la lectura de entrada de información del usuario, la escritura de información en pantalla y la comunicación de los resultados. El sistema de control del microprocesador permite igualmente establecer comunicación con el circuito del reloj/calendario, de modo que el operador puede configurar y leer la hora y la fecha. El circuito del reloj/calendario se mantiene con una batería de litio.

MEDICIONES ELECTROQUÍMICAS

Método

Las mediciones se llevan a cabo sobre especímenes no diluidos. Los métodos sin dilución también reciben la denominación de métodos directos, en tanto que los métodos que exigen la dilución de la muestra reciben la denominación de métodos indirectos.

Los métodos indirectos miden la concentración molar total de la sustancia de análisis por unidad de volumen de plasma. Los métodos directos miden la actividad molar total de la sustancia de análisis (actividad iónica aparente o libre) por unidad de volumen de agua plasmática. Se sobreentiende que el resultado del método directo es el resultado clínicamente significativo de electrolitos. Cuando se produce un desacuerdo entre los métodos, por ejemplo, cuando el paciente presenta niveles totales de lípidos o de proteínas anormales, esto obedece a una interferencia en el método indirecto.

Con niveles normales de proteínas y lípidos, en los instrumentos comerciales de medición directa se corrige con frecuencia la descompensación sistemática entre ambos métodos, de modo que concuerden los rangos normales de todos los instrumentos. Se han determinado los resultados de los sensores de modo que los rangos normales concuerden con los métodos indirectos de referencia a niveles normales de totales de proteínas y lípidos.

Sensores

El término genérico “sensor” se utiliza para referirse a los tres tipos de electrodos incluidos en los cartuchos:

- Potenciométricos
- Amperométricos
- Conductimétricos

Los sensores son finos electrodos de película microfabricados sobre chips de silicio. La funcionalidad sensible la recibe cada electrodo gracias a diferentes recubrimientos químicamente sensibles situados sobre la parte activa de los electrodos.

Sensores Potenciométricos

La potenciometría es la medición de la diferencia de potencial existente entre un electrodo indicador y un electrodo de referencia. Los electrodos selectores de iones (ISE) son un ejemplo de los sensores potenciométricos. El electrodo indicador está diseñado para presentar sensibilidad ante un ion concreto en una solución. En aquellos casos en los que el sistema detecta otros iones, se pueden utilizar coeficientes de selectividad para corregir esta interferencia. Se puede añadir una enzima a un ISE para producir iones a partir de otras sustancias de análisis de interés que no son ellas mismas iones.

La Ecuación de Nernst

La ecuación de Nernst relaciona el potencial medido con la actividad del ion que se está midiendo.

$$E = E^\circ + \frac{RT}{nF} \ln a$$

Siendo E el potencial; E° , una constante dependiente del sistema electrodo/sensor; R, la constante del gas; T, la temperatura absoluta; F, la constante de Faraday; (n) la valencia (carga positiva o negativa) del ion que se está midiendo y siendo (a) la actividad de este ion.

La Ecuación de Nernst puede reescribirse de la siguiente manera:

$$E = E^\circ + S \log a$$

En donde S sustituye a los términos de la constante que define la pendiente del sensor. Por pendiente se entiende el cambio, expresado en milivoltios, por diez veces el cambio en la actividad de la sustancia de análisis. Para un ion monovalente de carga positiva, la pendiente teórica sería 59,1 mV a 25 °C.

Actividad frente a Concentración

Los electrodos selectores de iones miden la actividad más que la concentración. La actividad (a) está relacionada con la concentración (c) por medio del coeficiente de actividad (γ): $a = \gamma c$.

Si bien las actividades de los iones, que reflejan las concentraciones de iones libres más que las de iones totales, son la cantidad fisiológicamente importante, los valores de actividad se convierten en unidades de concentración convencionales a fin de que los valores obtenidos mediante mediciones directas de ISE puedan ser comparados con los valores obtenidos a partir de métodos que miden las concentraciones de iones totales. Esta última incluye los métodos indirectos, que cuentan con coeficientes de actividad cercanos a la unidad o uno y los métodos de fotometría de llama, absorción atómica y análisis volumétrico.

Sensores Amperométricos

En las mediciones amperométricas, se aplica un potencial al electrodo de medición al tiempo que se mide la corriente generada por las resultantes reacciones de oxidación o reducción en el sistema analítico. La corriente generada es directamente proporcional a la concentración de la sustancia de análisis. Puede añadirse una enzima a una capa superpuesta o cercana a un sensor amperométrico para producir especies electroactivas a partir de sustancias de análisis de interés que no puedan oxidarse o reducirse en sí mismas.

Sensores Conductométricos

En una medición conductométrica se aplica una corriente alterna entre dos electrodos que estén en contacto con la solución de análisis y se mide la diferencia de tensión resultante. La conductividad de la solución es proporcional a la magnitud de la diferencia de tensión. En las soluciones acuosas, la conductividad está en función de la concentración de electrólitos; un incremento de la concentración de electrólitos origina un incremento de la conductividad.

DETERMINACIÓN DE LOS RESULTADOS DE LA ANALÍTICA

Determinación de la Concentración de la Sustancia de Análisis

Los sensores potenciométricos y amperométricos se utilizan para la determinación de la concentración de la sustancia de análisis. Para ambos sensores, puede calcularse la concentración de la sustancia de análisis usando:

- 1) el valor conocido de la concentración de la sustancia de análisis en la solución de calibrado,
- 2) la señal medida del voltaje (potenciométrica) o de la intensidad (amperométrica) generadas por la sustancia de análisis en la solución de calibrado y,
- 3) la señal medida generada por la sustancia de análisis en la solución de análisis.

Para los sensores potenciométricos, la actividad de la sustancia de análisis en la muestra se calcula a partir de la ecuación de Nernst según:

$$E_{\text{muestra}} - E_{\text{calibrante}} = S \log (a_{\text{muestra}}/a_{\text{calibrante}}).$$

Las soluciones complejas, como la sangre, se apartan ligeramente del comportamiento de Nernst debido a los iones que interfieren y a los efectos de la matriz que resultan en confluencias de voltaje. Incluyendo los coeficientes de selectividad en la ecuación de Nernst (ecuación de Nikolsky), estos efectos pueden reducirse al mínimo. Caracterizando el electrodo de referencia en diferentes soluciones, los efectos de la matriz sobre la confluencia de voltaje de referencia pueden reducirse también al mínimo.

Se sabe que la lectura mediante métodos directos es superior hasta en un 7% a la de los métodos indirectos cuando se mide la concentración de electrólitos. Esto se debe a la existencia de un volumen excluido ocupado por proteínas y lípidos plasmáticos que no se toma en cuenta en las mediciones indirectas. Sin embargo, normalmente, la elevación de los resultados no llega a alcanzar por completo ese 7%, ya que parte de la sustancia de análisis está unida a proteínas y a otros iones y no es analizada por métodos directos. Esta discrepancia es caracterizada para cada sustancia de análisis y el resultado de la medición directa se ajusta de forma que los rangos normales concuerden con los métodos de referencia indirecta a niveles normales del total de proteínas y lípidos.

DETERMINACIÓN DE LA CONCENTRACIÓN CELULAR

Hematocrito

En la sangre entera, el plasma conduce electricidad mientras que los componentes celulares, hematíes, leucocitos y plaquetas, no lo hacen. Para una muestra de una concentración de electrólitos dada, a medida que aumenta el número de células por volumen unitario de plasma, la conductividad de la muestra disminuye. El total de la concentración celular en la sangre entera puede, en consecuencia, determinarse a partir de:

- 1) la concentración conocida de electrólitos que tiene el calibrante,
- 2) la concentración medida de electrólitos que tiene la muestra,
- 3) la conductividad medida del calibrante y
- 4) la conductividad medida de la muestra.

Estas cantidades medidas se determinan usando una combinación de sensores potenciométricos y conductométricos.

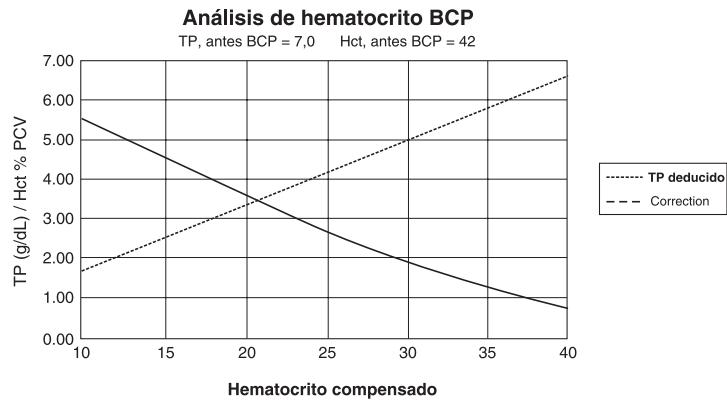
La medición directa de hematocrito mediante la técnica conductométrica da un resultado que guarda relación con la fracción de volumen excluido no conductor del líquido de la muestra. El volumen de hematíes es el componente predominante del volumen no conductor, pero las proteínas, los lípidos y los leucocitos también contribuyen. A niveles anormalmente elevados de dichos componentes, cabe esperar lecturas elevadas de hematocrito. A niveles anormalmente bajos de proteínas, como los que se encuentran en muestras hemodiluidas tomadas de pacientes sometidos a bypass cardiopulmonar, cabe esperar lecturas reducidas de hematocrito.

El desequilibrio osmótico provoca una discrepancia entre las mediciones directas (conductométricas, a gran velocidad) y las indirectas (de Coulter), debida a la variación del volumen celular promedio.

BCP

Cada vez que se utiliza un cartucho que contiene un sensor de hematocrito, el operador tiene la opción de seleccionar, además del tipo de la muestra, el algoritmo de compensación del BCP para muestras cuyo nivel de proteínas sea anormalmente bajo. La opción de BCP está específicamente destinada a utilizarse cuando las muestras se recogen de pacientes sometidos a bypass cardiopulmonar. Sin embargo, la institución puede validar su utilización en otros grupos demográficos de pacientes de los que conste que tienen niveles de proteínas notablemente inferiores a la población adulta normal.

El algoritmo del BCP deduce el nivel total de proteínas suponiendo que la solución que ceba la bomba diluye por igual el hematocrito y el total de proteínas. Fijando el hematocrito antes de pasar por la bomba en el 43 % de PCV y el total de proteínas antes de pasar por la bomba en 7,0 g/dL, la siguiente gráfica indica el total deducido de proteínas y la corrección resultante.



Por ejemplo:

- Hct no compensado = 21 % de PCV
- 21 % de PCV = 0,50 de 42 %
- total deducido de proteínas = $7,0\text{g/dL} \times 0,50 = 3,5\text{ g/dL}$
- 21 % de PCV + 3 g/dL = 24 % de PCV (BCP)

Limitaciones del Algoritmo BCP

El algoritmo del BCP se basa en una serie de deducciones:

- El algoritmo fija los valores iniciales antes de pasar por la bomba correspondientes al total de proteínas y hematocrito. Aunque los valores iniciales reales pueden ser diferentes de los que se usan en el algoritmo, las desviaciones habituales raramente afectan a la precisión o a la corrección en más de un 0,5 % de PCV. En la mayoría de los casos los valores reales concuerdan con una "predisolución" de los valores fijados.
- El algoritmo supone que no se ha añadido albúmina ni otro coloide a la solución de cebado de la bomba. El algoritmo tenderá a sobrecorregir si se usan soluciones a las que se han añadido coloides, si bien el tamaño de la sobre corrección rara vez será superior al 1 % de PCV.
- Otras terapias que afectan a la proporción del total de coloides con respecto al hematocrito (administración coloides, hematíes centrifugadas, etc.) afectarán a la interacción.

El momento en que se produzca un uso discontinuo del algoritmo CPB dependerá de cuándo el nivel de proteína total del paciente alcance el nivel antes de pasar por la bomba.

Se recomienda que cada práctica verifique la determinación de hematocrito para procedimientos de bypass cardiopulmonar de modo que se comprenda el impacto de estas limitaciones sobre el protocolo de una práctica en particular.

DETERMINACIÓN DE LOS PUNTOS FINALES DE COAGULACIÓN

ACT y PT/INR

En los análisis de coagulación el resultado que se recoge es el tiempo necesario para que ocurra el proceso de coagulación. Para determinar este tiempo, debe producirse un cambio detectable en un parámetro de muestras relacionado con la evolución del proceso. En los análisis tradicionales de coagulación, la detección del punto final depende de la supervisión de los incrementos de la viscosidad de la sangre o de la turbiedad del plasma que se producen cuando la trombina convierte el fibrinógeno en fibrina coagulable. En un análisis electrogénico, se utiliza un indicador electroactivo que puede ser detectado en un sensor amperométrico o potenciométrico, para indicar el punto final. El indicador se genera cuando un substrato que se ha añadido a la muestra de análisis sufre la acción de la trombina. Al avanzar la reacción de coagulación, aumenta la concentración del indicador, haciendo que crezca la señal en el electrodo detector. El tiempo necesario para la generación del indicador guarda relación con el tiempo necesario para la conversión del fibrinógeno. El punto final de la coagulación puede, por tanto, determinarse controlando la concentración del indicador. A diferencia de los análisis tradicionales de coagulación, los análisis electrogénicos no se prolongarán en muestras cuyos niveles de fibrinógeno sean anormalmente bajos (inferiores a 100 mg/dL).

CONTROL DE CALIDAD Y EL SISTEMA I-STAT

Descripción General

El control de calidad, como parte integrante de un programa global de garantía de calidad, consiste en pruebas y procedimientos para controlar y evaluar el rendimiento analítico de un sistema de medición para asegurar la fiabilidad de los resultados de los análisis realizados a los pacientes.

A medida que las nuevas tecnologías se desarrollan, las normas del control de calidad deben cumplir los requisitos del sistema analítico en particular. i-STAT Corporation reconoce la importancia de un control efectivo de la calidad para sus dispositivos médicos analíticos y ha desarrollado un programa orientado específicamente a las características únicas del Sistema i-STAT.

El Sistema i-STAT realiza análisis de sangre al insertar un cartucho de uso único lleno con una muestra del paciente en un analizador portátil o en un Blood Analysis Module (como parte del Sistema de Monitorización de Pacientes Agilent Viridia).

Las metodologías de medición son electroquímicas y utilizan sensores microfabricados alojados en cada cartucho para medir concentraciones de sustancias de análisis directamente en una única muestra de sangre entera (es decir: no es necesario cubrir las etapas de dilución ni de mezcla de reactivos).

Dos características del Sistema i-STAT, que lo distinguen de los equipos tradicionales de laboratorio, tienen un impacto significativo en el diseño del programa de control de calidad: su uso previsto y la tecnología del cartucho de uso único.

Debido a que el sistema está pensado para ser utilizado por individuos que no han recibido formación en técnicas de laboratorio, el sistema es el responsable de asegurar que la calidad de los resultados no dependa de la técnica utilizada por el usuario ni de un mantenimiento altamente especializado, de procedimientos de calibrado o de los programas de control de calidad que los acompañan y verifican que estos procedimientos se han realizado adecuadamente.

El uso de cartuchos de uso único libera al Sistema i-STAT de estos procedimientos especializados de mantenimiento y calibrado. También permite diseñar un sistema de control de calidad que controle automáticamente los aspectos del proceso de medición que puedan tener un mayor impacto en la calidad, incluidas las características de los sensores individuales y las acciones del operador.

El programa de control de calidad de i-STAT tiene cuatro aspectos basados en un diseño de sistema que reduce la posibilidad del tipo de errores que los programas tradicionales de control de calidad han sido diseñados para detectar:

- 1) Una serie de mediciones automáticas de calidad en línea que controlan los sensores, los líquidos y los instrumentos cada vez que se realiza un análisis.
- 2) Una serie de comprobaciones automáticas de procedimiento en línea controlan al usuario cada vez que se realiza un análisis.
- 3) Se utilizan líquidos para comprobar el rendimiento de un lote de cartuchos al recibirlos o cuando se tienen dudas acerca de las condiciones de almacenamiento.
- 4) Mediciones tradicionales de control de calidad comprueban los instrumentos utilizando un dispositivo independiente que simula las características de los sensores electroquímicos de modo que somete las características de rendimiento de los instrumentos a condiciones límites.

**Similitudes
con Programas
Tradicionales de
Control de Calidad en
Laboratorios**

A pesar de que los aspectos más significativos del programa de control de calidad de i-STAT son las comprobaciones de calidad realizadas automáticamente con cada cartucho de uso único, muchos principios del programa de control de calidad son parecidos a los programas tradicionales.

Los métodos de control de calidad de los laboratorios son estadísticos. Miden la calidad de los procedimientos de medición insertando de forma intermitente muestras de prueba (controles) dentro del conjunto de muestras que se están analizando.

El enfoque asume implícitamente que los elementos del sistema de medición se mantienen constantes de ejecución en ejecución, de forma que se puede predecir la reiteración y precisión de las mediciones de muestras de pacientes a través de la reiteración y precisión de las muestras de prueba.

El programa i-STAT utiliza un enfoque análogo para controlar la parte del proceso de la analítica que se mantiene de ejecución en ejecución: el analizador portátil o el Blood Analysis Module.

Un Simulador Electrónico, que imita las características eléctricas de las señales producidas por los sensores, se inserta diariamente en el analizador portátil o en el Blood Analysis Module. El Simulador produce señales comparables con concentraciones muy bajas y muy altas de cada una de las sustancias de análisis. El analizador o el módulo hacen que el Simulador cambie las señales mediante una señal de control enviada a través del interconector.

El software del analizador y el módulo mide estas señales como si midiera las señales procedentes de un cartucho. El software compara las mediciones con umbrales predeterminados e indica si son aceptables para el usuario mediante un mensaje de APROBADO/FALLO.

Un aspecto importante del Simulador es que imita la naturaleza sensible de las señales del sensor para asegurar que los canales de entrada adyacentes dentro del analizador o del módulo mantengan el grado necesario de aislamiento eléctrico entre ellos para evitar problemas de "diafonía" (consulte la Patente de los EE.UU. nº 5124661 para obtener más detalles). Esto no se puede lograr mediante el tipo de comprobaciones tradicionales de coherencia interna propias de los instrumentos modernos controlados por microprocesadores.

La comparación de este programa con procedimientos de control de calidad de laboratorio puede parecer confusa ya que no se utilizan soluciones líquidas de control. Sin embargo, el principio es el mismo en el sentido de que se aplican las mediciones tradicionales de control de calidad intermitente a la parte constante del sistema. En el caso del Sistema i-STAT, sólo la parte de los instrumentos es constante por lo que sólo se realiza una prueba externa con esa parte.

Más aún, el uso de un dispositivo electrónico de control de calidad presenta claras ventajas cualitativas:

- 1) El personal no preparado en tareas de laboratorio no necesita interpretar los resultados del control ya que el software del analizador y del módulo, en espera de ciertas señales del simulador, automatiza la interpretación. En comparación, muchos programas de control de calidad que utilizan controles líquidos en el punto de cuidados resultan poco efectivos porque se puede pasar por alto fácilmente un resultado fuera de lo normal.
- 2) Al enviar señales directamente al analizador o al módulo se pueden establecer límites de control muy precisos. Los límites de control que utilizan líquidos de control en el punto de cuidados son, generalmente, muy amplios para admitir variaciones entre sensores.

El Cartucho de Uso Único i-STAT como Elemento de Solidez de Diseño para Pruebas en el Punto de Cuidados

La medida de calidad más importante del Sistema i-STAT es que éste ha sido diseñado para proporcionar resultados de calidad fiables en donde individuos sin formación intervienen en las tareas de laboratorio. Resuelve los aspectos del diseño de equipos tradicionales de laboratorio y de otros dispositivos del punto de cuidados que afectan a la solidez en manos de dichas personas.

- 1) Para que el proceso repetitivo sea eficiente, los dispositivos de laboratorio hacen uso intensivo de componentes que están expuestos a cada muestra de análisis (sensores, tubos, etc.). Estos dispositivos necesitan recalibrarse ininterrumpidamente a medida que sucesivas muestras interactúan con estos elementos. Los programas de control de calidad están diseñados para detectar cuándo es necesario realizar un calibrado o cuándo ha sido incorrecto.

Todos los elementos expuestos a la muestra de prueba son de uso único en el Sistema i-STAT. Muchas de las situaciones problemáticas para las que un programa de control de calidad de laboratorio ha sido diseñado, simplemente no existen.

Es más, el uso de dispositivos de uso único está directamente relacionado con el diseño del enfoque de calidad de i-STAT. Cada prueba comienza con nuevos sensores y nuevo líquido calibrante. La respuesta de las señales de los sensores al nuevo líquido calibrante está muy definida a partir de una amplia base de datos de pruebas realizadas en las instalaciones de i-STAT. Si la señal del sensor no es la normal debido a errores de fabricación, manipulación incorrecta o almacenamiento defectuoso, el software del analizador portátil o del Blood Analysis Module suprimirá los resultados (muestra en pantalla “***”).

- 2) Muchos dispositivos de punto de cuidados necesitan que el usuario que no ha recibido formación en tareas de laboratorio interactúe directamente con los elementos sensores (por ejemplo, las tecnologías de tiras de papel). Muchos Coordinadores del Punto de Cuidados confían en el programa diario de control de calidad no sólo como un medio de controlar el rendimiento del sistema sino también, y aún de forma más importante, como medio de controlar la capacidad del usuario.

El analizador controla todos los movimientos de líquido en el Sistema i-STAT. El calibrante y la muestra se ponen en contacto con los sensores bajo el control de los instrumentos, de forma que el usuario no tiene un impacto directo en la calidad del proceso de análisis y, por lo mismo, no puede afectar a la calidad de los resultados.

Más aún, el analizador utiliza un sensor líquido para comprobar electrónicamente el flujo de los líquidos dentro del cartucho en cada ejecución. Esto se puede demostrar fácilmente si se intenta engañar al sistema:

- colocando un exceso de muestra
 - colocando muy poca muestra
 - reutilizando el mismo cartucho
 - introduciendo un segmento de aire en el segmento de líquido, etc. El analizador detectará estas situaciones y no proporcionará resultados.
- 3) El diseño de algunos dispositivos de punto de cuidados de uso único puede permitir que toda una serie de dispositivos de uso único se vean afectados por un solo suceso; por ejemplo, dejando un tubo de tiras de papel abierto y expuesto a elevada humedad ambiental.

Con el Sistema i-STAT, cada dispositivo unitario está sellado por separado en una bolsa de papel metalizado y tiene su propio historial. El único factor externo que puede crear un historial compartido entre cartuchos es la temperatura. Esto se puede controlar supervisando adecuadamente el entorno de almacenamiento.

Las Bases del Programa de Control de Calidad de i-STAT - Pruebas en Línea

El pilar fundamental del programa de calidad de i-STAT es la serie de comprobaciones automáticas realizadas cada vez que se analiza un cartucho.

Las siguientes tablas muestran una lista de los elementos y las operaciones clave del Sistema i-STAT que se verifican **cada vez** que se utiliza un cartucho.

Para tener una lista más completa, también se incluyen las operaciones del Simulador Electrónico.

Cartucho de Uso Único

Verificación	Cuándo Verificar
Microelementos electroquímicos de los sensores <ul style="list-style-type: none"> • verifique que los sensores estén presentes • verifique que las características del sensor coinciden con las expectativas de un dispositivo correctamente fabricado y mantenido (realizando pruebas en el líquido de calibrado) 	Con cada cartucho Con cada cartucho
Líquido de Calibrado <ul style="list-style-type: none"> • verifique que el líquido esté presente • verifique que el líquido no tenga burbujas • verifique que el líquido tenga la concentración adecuada 	Con cada cartucho Con cada cartucho Con cada cartucho
Sistema de Líquidos <ul style="list-style-type: none"> • verifique que la cámara que contiene la muestra esté sellada • verifique que las rutas que sigue el líquido estén intactas (no hay ninguna parte del analizador o del módulo que entre en contacto directo con el líquido) • verifique que la cámara de desechos no esté bloqueada 	Con cada cartucho Con cada cartucho Con cada cartucho
Elementos que interactúan con el analizador portátil o con el Blood Analysis Module <ul style="list-style-type: none"> • verifique que los bornes de contacto eléctrico (que permiten acceder a las señales del sensor) no estén bloqueados • verifique que los elementos internos del cartucho que permiten que el analizador o el módulo controlen la salida del líquido de calibrado sobre los sensores funcionen correctamente • verifique que los elementos internos del cartucho que permiten que el analizador o el módulo controlen la sustitución del líquido de calibrado con la muestra funcionen correctamente 	Con cada cartucho Con cada cartucho Con cada cartucho

**Analizador Portátil
y Blood Analysis
Module**

Verificación	Cuándo Verificar
Sistema mecánico motorizado <ul style="list-style-type: none"> • verifique el contacto eléctrico entre los sensores y el cartucho • verifique la capacidad para mover correctamente el líquido de calibrado • verifique la capacidad para mover correctamente la muestra 	Con cada cartucho Con cada cartucho Con cada cartucho
Sistema de medición eléctrica <ul style="list-style-type: none"> • verifique la tensión del sistema de medición con sensores potenciométricos • verifique la corriente del sistema de medición con sensores amperométricos • verifique la resistencia del sistema de medición con sensores conductométricos 	Con cada cartucho Con cada cartucho Con cada cartucho
Otro <ul style="list-style-type: none"> • verifique la coherencia interna de los sistemas electrónicos • verifique el flujo del líquido usando el sensor de conductividad • verifique la función de los transductores utilizados para medir la presión barométrica • verifique la función de los termistores utilizados para controlar la temperatura de los chips 	Con cada cartucho Con cada cartucho Con cada cartucho Con cada cartucho

**Manipulación de la
Muestra/Cartucho por
el Operador**

Verificación	Cuándo Verificar
Verifique que el cartucho insertado no se haya utilizado anteriormente	Con cada cartucho
Verifique que el paquete de calibrante no se haya roto prematuramente	Con cada cartucho
Verifique que los bornes de contacto electrónicos estén secos y sin contaminación	Con cada cartucho
Verifique que se haya colocado la cantidad correcta de muestra en la cámara de muestra	Con cada cartucho
Verifique que la muestra esté correctamente colocada dentro de la cámara de muestra	Con cada cartucho
Verifique que la muestra no contenga burbujas	Con cada cartucho
Verifique que la muestra no tenga grumos	Con cada cartucho
Verifique que la cámara de muestra esté correctamente sellada con el cierre a presión	Con cada cartucho

Cómo Comprobar el Funcionamiento del Sistema i-STAT

Hasta hace muy poco, algunas normas y estándares de homologación de laboratorios especificaban el uso de programas tradicionales de control de calidad, incluido el uso diario de sustancias de “control” líquidas.

A medida que nuevas tecnologías como el Sistema i-STAT comenzaron a estar disponibles, el sector ha ido reconociendo las limitaciones de los programas tradicionales, haciendo que diversas organizaciones de regulación y certificación modifiquen sus normas en consecuencia.

Muchas de las reglas y normas de certificación recientemente elaboradas reconocen el peligro de establecer métodos específicos para obtener un método de calidad efectivo. Además, los métodos específicos no pueden prever cambios tecnológicos futuros, por lo que muchas de las organizaciones de regulación y certificación están cambiando sus normas para que la responsabilidad de establecer y comprobar el sistema de calidad que utiliza un laboratorio recaiga sobre el director de éste.

Los programas de control de calidad se deben establecer utilizando la información del fabricante y documentación científica.

Es importante comprobar el rendimiento del Sistema i-STAT y del programa recomendado de control de calidad para desarrollar confianza personal en nuestro enfoque del reto que supone poner un dispositivo de diagnóstico en manos de personal no cualificado en tareas de laboratorios científicos.

Algunas de las instituciones reguladoras y de certificación recomiendan el uso diario de sustancias líquidas de “control” durante el primer mes, así como reducir lentamente la frecuencia a medida que una base de datos con información del rendimiento permita aumentar los niveles de confianza. El número de lotes de material examinados también se debe tener en cuenta al determinar un protocolo de validación.

CONTROL DE CALIDAD Y ANÁLISIS DE COAGULACIÓN i-STAT

Principios de funcionamiento del cartucho de coagulación: Descripción general

Los cartuchos de coagulación i-STAT miden el tiempo necesario para la activación completa del flujo de coagulación, una vez iniciado por el activador. Los instrumentos de coagulación determinan dicho tiempo detectando un cambio característico en una propiedad medida de la muestra. En el Sistema i-STAT, la propiedad medida es la concentración de un indicador electroactivo. El tiempo que tarda en coagular se indica mediante un incremento relativo en la concentración según la medida realizada por un sensor amperométrico.

Durante el proceso de fabricación, i-STAT seca el activador y un precursor del indicador electroquímico (un substrato de la enzima trombina producida por el flujo de coagulación) en la pared de la cámara de reacción. Al principio del análisis, el sistema agita la sangre hacia adelante y hacia atrás en la pared de la cámara para mezclar estos reactivos con la muestra de sangre.

Sistema de Calidad para el Cartucho de Coagulación

La característica crítica en el rendimiento de los centros del cartucho de coagulación durante la repetición del proceso de mezclado del reactivo. La precisión con que se mezcla el reactivo con la muestra de sangre, influye directamente en la precisión del resultado.

El sistema confirma cuantitativamente la precisión del paso de mezcla mediante la monitorización de los parámetros clave de la uniformidad, la magnitud y el tiempo de la mezcla. Estas pruebas de calidad se realizan en cada cartucho de coagulación.

Los procesos de producción de microfabricación de i-STAT son capaces de crear sensores con características altamente reproducibles. Para la medición de los gases sanguíneos, electrólitos y sustancias químicas, esto significa que el Sistema i-STAT sólo precisa un calibrado de un punto, utilizando una solución calibrante que acompaña al cartucho, para cumplir los exigentes requisitos de precisión clínica. Como se describe en el capítulo de Control de Calidad del Manual del Sistema i-STAT, la solución de calibrado se utiliza también para comprobar la integridad de los sensores ya que se trata de componentes clave del sistema de calidad.

Para la medición de ACT y PT, la precisión necesaria para que el sensor amperométrico detecte el incremento relativo en la concentración del indicador electroactivo es más moderada. No se necesita una solución de calibrado para calibrar un punto ni para comprobar las características de humedad del sensor. En su lugar, la magnitud y ritmo de cambio de corriente se evalúa cuantitativamente mediante la prueba con el fin de verificar la calidad de la mezcla y la integridad del recubrimiento del sensor y el reactivo.

**Aspectos Reguladores
del Sistema de
Calidad para la
Coagulación**

Se han desarrollado alternativas a los sistemas de calidad tradicionales que resultan adecuadas para garantizar el rendimiento de los sistemas de diagnóstico in vitro de uso único. Estos sistemas alternativos dependen de varias autocomprobaciones internas y verificaciones electrónicas y ópticas. Como los dispositivos de uso único se utilizan cada vez más en la práctica clínica, los documentos de regulación y guía se han adaptado para reconocer la eficacia de estos sistemas de calidad alternativos, aunque con algunas variaciones. Por ejemplo, algunas regulaciones nacionales requieren que el sistema de calidad alternativo incluya un control de "humedad" incorporado. El Sistema de Calidad i-STAT para los análisis de coagulación puede cumplir este requisito aunque no contenga un fluido de calibrado de humedad incorporado. La confirmación cuantitativa de que el activador y el indicador están correctamente mezclados en la muestra de sangre es una prueba de "humedad" que actúa como un control del aspecto más crítico del análisis de coagulación.

**Control de Calidad
Electrónico**

El simulador electrónico de i-STAT (tanto la versión interna como externa) verifica los circuitos amperométricos y de conductividad utilizados en los análisis de coagulación a múltiples niveles. El instrumento comprueba la precisión de la medición del tiempo transcurrido cada vez que se realiza un análisis, comparando los intervalos del reloj de dos circuitos de reloj independientes. Además, realiza una serie de comprobaciones generales del instrumento durante cada análisis.

PROGRAMACIÓN Y CABLEADO DEL DOWNLOADER

21

PROGRAMACIÓN DE LOS DOWNLOADER DE RED

Esta sección incluye los procedimientos para configurar los Downloader de red para la transmisión de datos entre los i-STAT 1 Analyzer y el programa de la Estación Central de Datos (CDS), así como desde otros dispositivos periféricos a la CDS o a otro PC.

Preparación

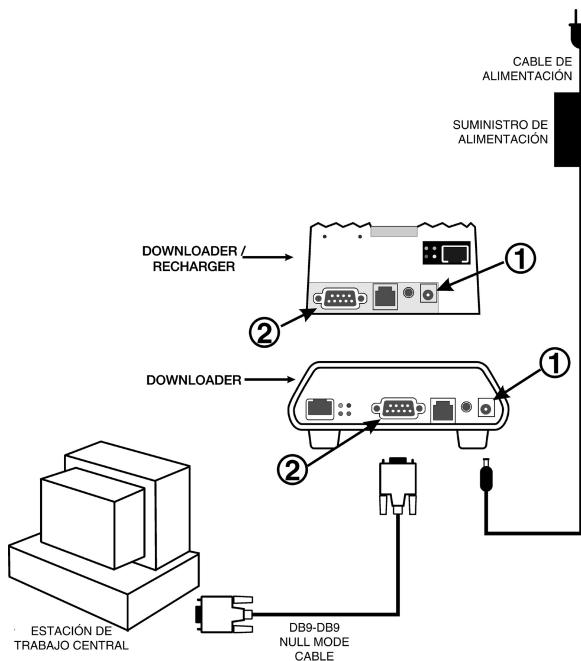
1. Para cada Downloader, indique: IP Address (dirección IP), Gateway Address (dirección de enlace) y Subnet Mask (máscara de subred).
2. Para la Estación de Trabajo, indique: La IP Address de la Point-of-Care Central Workstation y el puerto de servicio de la Estación Central de Datos para las transmisiones del i-STAT 1 Analyzer (normalmente, 6004).
1. Ejecute un programa de emulación de terminal, por ejemplo HyperTerminal, y seleccione la siguiente configuración del puerto:

Bits per second: 9600
Data bits: 8
Parity: None
Stop Bits: 1
Flow Control: None

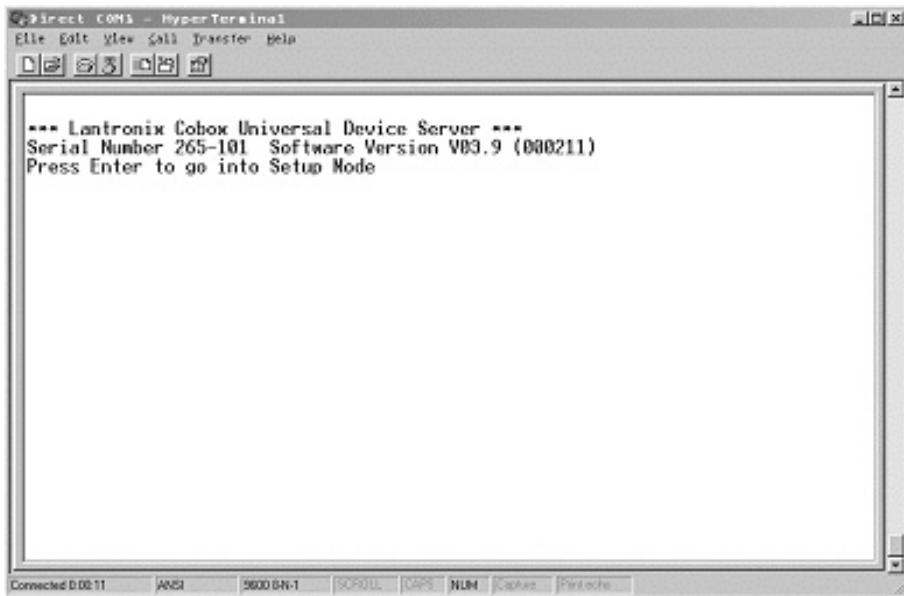
Conectar y Programar el Downloader

1. Conecte un extremo de un Null-Modem Cable al puerto DB9 del Downloader y conecte el otro extremo al puerto COM seleccionado en la sesión anterior de la Point-of-Care Central Workstation, como se muestra más adelante. **No suministre alimentación al Downloader en este momento.**

- ① Encender
② DB9



- Mientras mantiene pulsada la tecla x en el teclado del PC, suministre alimentación al Downloader. Libere la tecla x cuando se muestre la pantalla siguiente:



- Pulse inmediatamente la tecla Enter para acceder al Modo Setup (configuración):



Configurar los Parámetros del Servidor

Cada Downloader de red necesita una IP Address exclusiva, la Gateway Address y, si es necesario, una Subnet Mask. A continuación se indica cómo configurar los parámetros del servidor del Downloader de red.

- Determine la siguiente información específica de la ubicación para este Downloader:
 - IP Address (ejemplo: 10.10.12.142 utilizada más adelante)
 - Gateway Address (ejemplo: 10.10.12.1 utilizada más adelante)
 - Netmask (ejemplo: 8 para 255.255.255.0 utilizada más adelante)

2. En el mensaje **Your choice?** (Su elección), seleccione **0** para la configuración del servidor (Server Configuration) e introduzca la información elegida para este Downloader.
3. En cada uno de los indicadores, introduzca el valor en negrita.

Nota: Si la información que va a introducir es igual al valor predeterminado, pulse la tecla Enter.

- IP Address: (000)**10.(000) 10.(000)12.(000)142**
- Set Gateway IP Address: (N) **Y**
- Gateway IP addr: (000)**10.(000)10.(000)12.(000) 1**
- Netmask: Number of Bits for Host Part (00) **8**

Nota: Netmask está configurada como el número necesario de bits del host en función de la subred que se utilice.

- Change telnet config password: (N) **N**

**Netmasks
Predeterminadas
para redes IP
Estándar**

SUBNET MASK	BITS DEL HOST	TIPO DE RED
255.0.0.0	24	Class A
255.255.0.0	16	Class B
255.255.255.0	8	Class C

**Netmasks para
Otras Redes**

SUBNET MASK	BITS DEL HOST	SUBNET MASK	BITS DEL HOST
255.255.255.252	2	255.255.192.0	14
255.255.255.248	3	255.255.128.0	15
255.255.255.240	4	255.255.0.0	16
255.255.255.224	5	255.254.0.0	17
255.255.255.192	6	255.252.0.0	18
255.255.255.128	7	255.248.0.0	19
255.255.255.0	8	255.240.0.0	20
255.255.254.0	9	255.224.0.0	21
255.255.252.0	10	255.192.0.0	22
255.255.248.0	11	255.128.0.0	23
255.255.240.0	12	255.0.0.0	24
255.255.224.0	13		

Configurar el Canal 2

Canal 2 proporciona acceso a red para las transmisiones de datos del i-STAT 1 Analyzer a la Estación Central de Datos i-STAT en funcionamiento en el Data Manager. Esta sección describe cómo establecer los parámetros para el Canal 2.

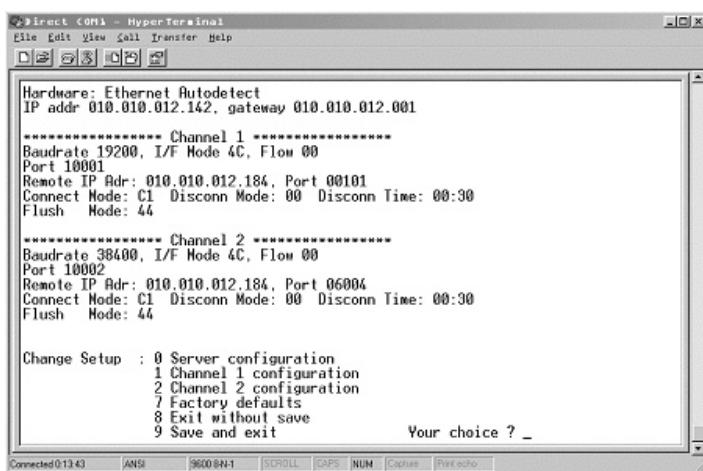
1. Indique la información siguiente:
 - La IP address del Data Manager. (Ejemplo: 10.10.12.184)
 - El número del puerto de servicio establecido para recibir las transmisiones desde el i-STAT 1 Analyzer (normalmente, 6004).
2. En el indicador **Your choice ?**, seleccione 2 (Channel 2 Configuration).
3. En cada uno de los indicadores, introduzca el siguiente valor en negrita:

Nota: Si la información que va a introducir es igual al valor predeterminado, pulse la tecla Enter.

- Baudrate (38400) ? **38400 (debe establecerse en 38400)**
- I/F Mode (4C) ? (**pulse la tecla <Enter>**)
- Flow (00) ? (**pulse la tecla <Enter>**)
- Port No (10002) ? (**pulse la tecla <Enter>**)
- ConnectMode (C1) ? **C1 (debe establecerse en C1)**
- Remote IP Address : (000)10.(000)10.(000)12.(000) **184**
Nota: Ajuste Remote IP Address a la IP Address de la Point-of-Care Central Workstation.
- Remote Port (06004) ? **6004**
Nota: Remote Port se refiere al puerto de servicio de i-STAT 1 definido en el programa de la Estación Central de Datos.
- DisConnMode (00) ? (**pulse la tecla <Enter>**)
- FlushMode (44) ? **44 (debe establecerse en "44")**
- DisConnTime (00:30) ? **00:30 (el tiempo de desconexión debe ser de 30 segundos)**
- SendChar 1 (00) ? (**pulse la tecla <Enter>**)
- SendChar 2 (00) ? (**pulse la tecla <Enter>**)

Comprobar y Guardar los Ajustes

1. Cuando aparece la pantalla Summary, compruebe que la información que ha introducido es correcta. En caso contrario, arregle los ajustes correspondientes y continúe.



-
2. Guarde los ajustes seleccionando 9 (Save and Exit) en el indicador **Your choice ?**.
 3. Retire la alimentación y conecte el Downloader en la ubicación prevista.

**Localización y
Reparación de
Averías**

Si se introduce un número equivocado, que no se puede corregir, pulse la tecla **Enter** hasta que finalice la sesión y comience de nuevo desde el principio.

CABLEADO DE LOS DOWNLOADER

Descripción General Esta sección incluye diagramas para realizar una conexión entre los Downloader y el Data Manager y para conectar una impresora a los Downloader.

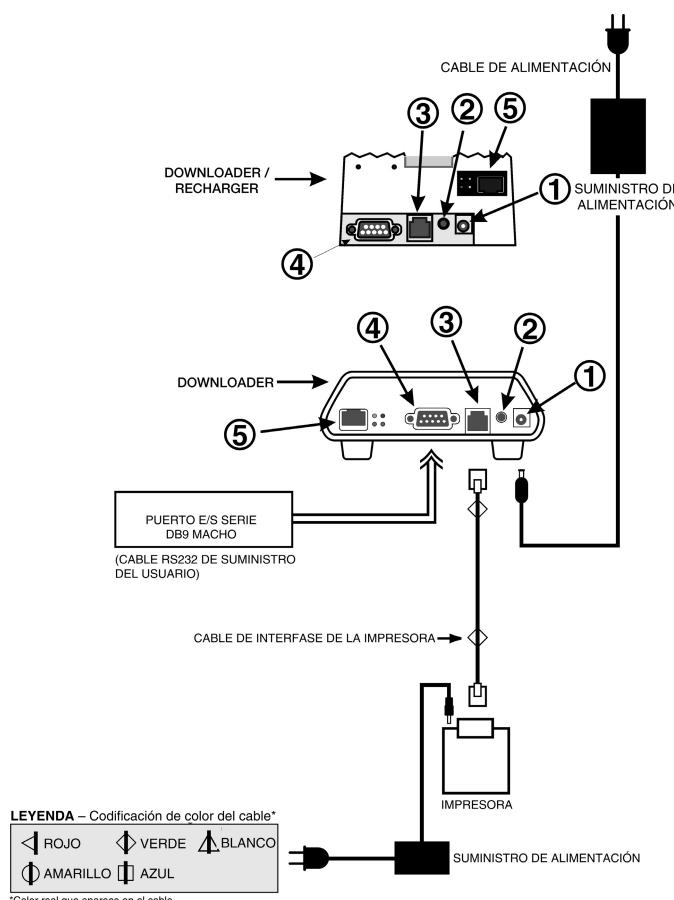
Precaución Algunos dispositivos que no sean i-STAT no podrán conectarse al Downloader y Downloader/Recharger. Sólo la impresora Martel puede conectarse al Downloader utilizando cables suministrados por i-STAT.

Conexión del Downloader de red

Opción 1: El diagrama siguiente muestra cómo conectar la impresora portátil al Downloader de red para obtener comunicación. Las piezas necesarias son:

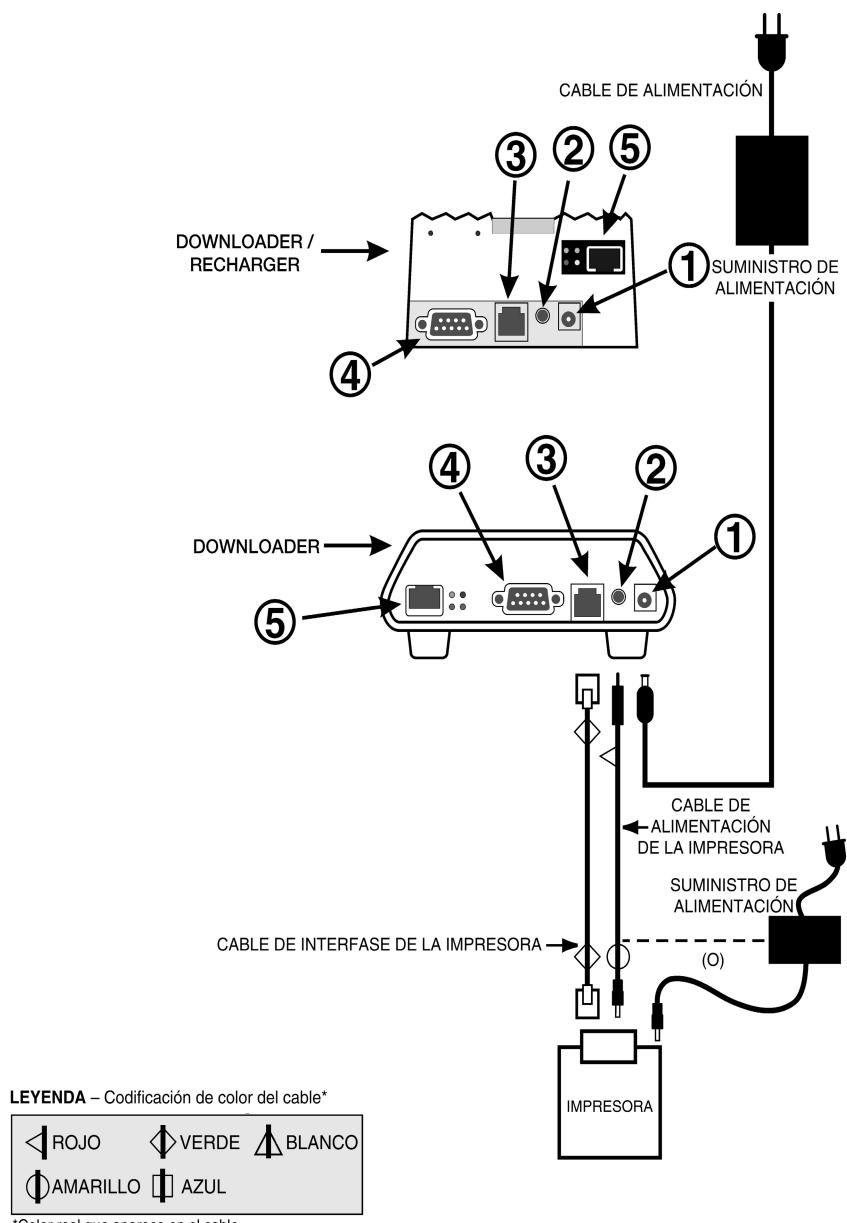
- Cable de interfase de la impresora
- Adaptador de alimentación de la impresora

① Encender
② Apagar
③ RJ12 (interfase de impresora)
④ DB9
⑤ RJ45 (red)



Opción 2: El diagrama siguiente muestra cómo conectar la impresora portátil al Downloader de red para obtener alimentación y comunicación. Las piezas necesarias son:

- Cable de interfase de la impresora
 - Adaptador de CA de la impresora o cable de alimentación de la impresora
- ① Encender
 - ② Apagar
 - ③ RJ12 (interfase de impresora)
 - ④ DB9
 - ⑤ RJ45 (red)



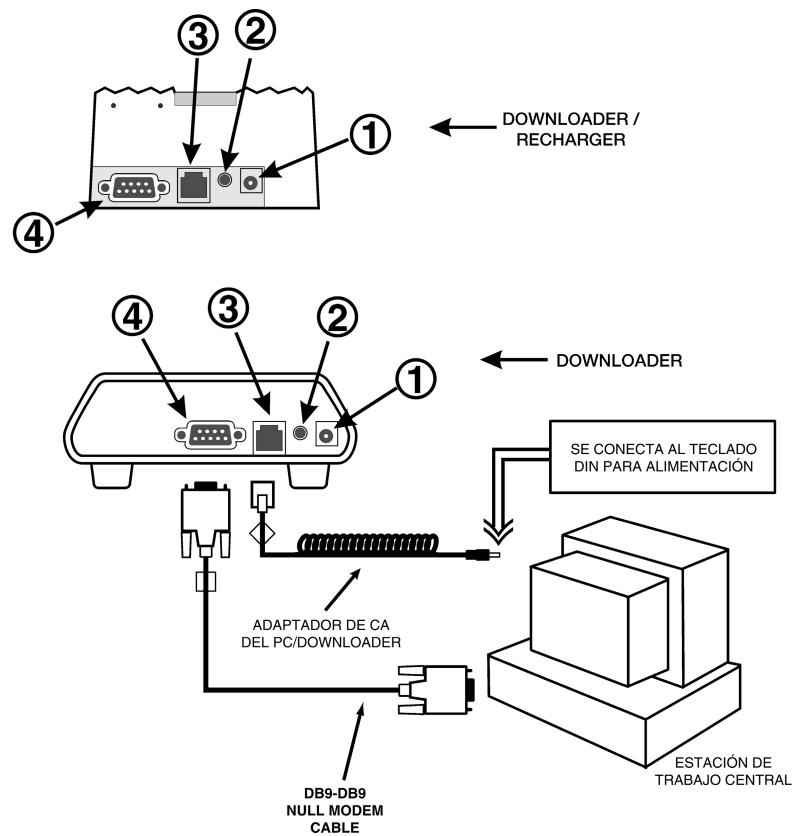
Conección del Downloader de puerto serie

Opción 1: La siguiente opción es únicamente para descargar/cargar y puede utilizarse allí donde no se encuentre disponible ninguna toma de corriente para el Downloader o Downloader/Recharger.

En esta configuración en particular, se encenderán los dos LED de recarga. El LED de recarga principal parpadeará en rojo y el alternativo quedará fijo en verde. Este comportamiento es normal y no indica que se esté realizando ninguna carga. De hecho, las baterías no pueden cargarse en el Downloader/Recharger en esta configuración.

El diagrama siguiente muestra cómo conectar localmente un Downloader serie al Data Manager. Las piezas necesarias son:

- Adaptador de PC/Downloader
- DB9-DB9 Null Modem Cable
- ① Encender
- ② Apagar
- ③ RJ12 (interfase de impresora)
- ④ DB9



LEYENDA – Codificación de color del cable*

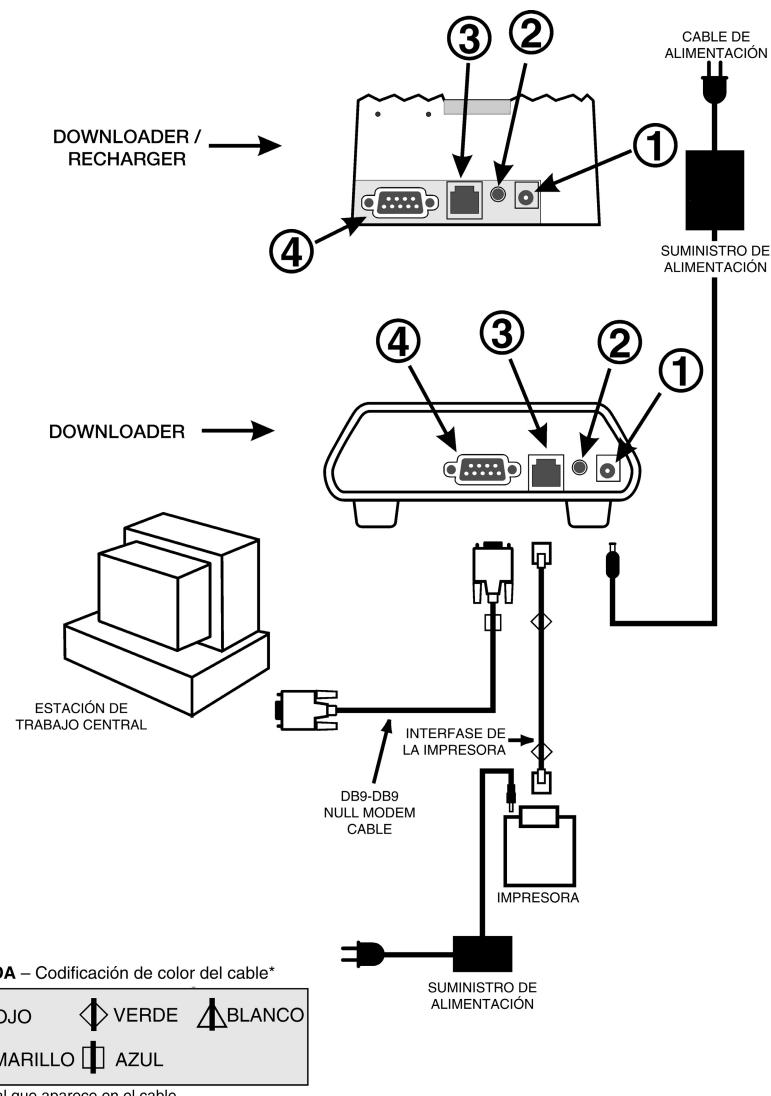
	ROJO		VERDE		BLANCO
	AMARILLO		AZUL		

*Color real que aparece en el cable

* NO SE PUEDE SUMINISTRAR ALIMENTACIÓN A LA ESTACIÓN DE ANCLAJE DE PCX O LA IMPRESORA EN ESTE MODO

Opción 2: El diagrama siguiente muestra cómo conectar un Downloader serie al Data Manager y cómo conectar la impresora portátil al Downloader para obtener comunicación. Las piezas necesarias son:

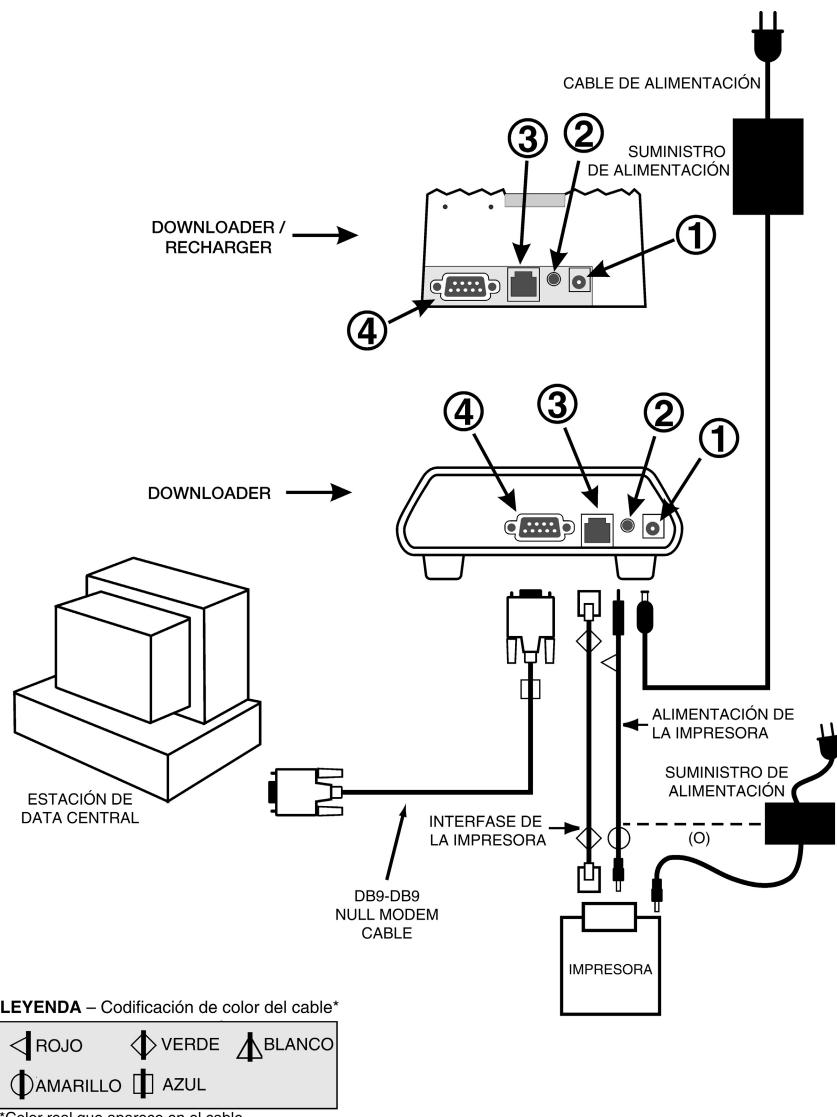
- DB9-DB9 Null Modem Cable
 - Cable de interfase de la impresora
 - Adaptador de CA de la impresora
- ① Encender
 ② Apagar
 ③ RJ12 (interfase de impresora)
 ④ DB9



Opción 3: El diagrama siguiente muestra cómo conectar un Downloader serie al Data Manager y cómo conectar la impresora portátil al Downloader para obtener alimentación y comunicación. La impresora también puede obtener alimentación de su propio adaptador de CA. Las piezas necesarias son:

- DB9-DB9 Null Modem Cable
- Cable de interfase de la impresora
- Cable de alimentación de la impresora o adaptador de CA de la impresora

- ① Encender
- ② Apagar
- ③ RJ12 (interfase de impresora)
- ④ DB9



ACUERDO DE LICENCIA Y GARANTÍA I-STAT PARA EL PROGRAMA DE LA ESTACIÓN CENTRAL DE DATOS

CLUF

Para los nuevos usuarios del software de la Estación Central de Datos (ECD) estará en vigor la información sobre licencia y garantía del Contrato de licencia de usuario final (CLUF).

Licencia

i-STAT Corporation otorga la licencia del software de la Estación Central de Datos i-STAT al usuario autorizado. i-STAT Corporation otorga licencia de partes del software bajo sublicencia de otros suministradores del software original. Al aceptar y utilizar este software, el usuario/titular de la licencia acepta los términos siguientes:

- El usuario/titular de la licencia no realizará copias de los programas de software o de cualquier otro archivo de software del programa generado por los programas, del manual o de otra documentación, excepto las copias de archivo realizadas como parte de los procedimientos periódicos de copia de seguridad del usuario/titular de la licencia.
- El usuario/titular de la licencia protegerá los programas contra el uso no autorizado, la reproducción ilegal (incluida la reproducción de cualquiera de los archivos de software generados por los programas) o la distribución ilícita.
- El usuario/titular de la licencia no cambiará ni desmantelará los programas o cualquiera de sus archivos de software mediante la depuración, descompilación, desmontaje, reprogramación, reescritura de las macros del programa, revisión de las formas del programa o por cualquier otro medio.

Si el usuario/titular de la licencia utiliza, transfiere o revela los programas violando cualquiera de los términos anteriores, esta sublicencia, según decida i-STAT, finalizará inmediatamente sin reclamación ni aviso y el usuario/titular de la licencia entregará inmediatamente a i-STAT los programas, manuales y todas las copias que estén en ese momento en posesión del usuario/titular de la licencia.

Garantía

i-STAT garantiza que el software objeto de la licencia y la documentación física que lo acompaña está libre de defectos durante un periodo de treinta días desde la fecha de la instalación. Si se notifican los defectos dentro del periodo de garantía, i-STAT reemplazará el software o la documentación defectuosa tan pronto como resulte práctico según la naturaleza del defecto. El recurso por incumplimiento de esta garantía está limitado a la sustitución y no abarcará ningún otro daño, incluidos aunque no de forma exclusiva, los daños por pérdida de beneficios, especiales, contingencias, derivados u otras reclamaciones similares. i-STAT rechaza específicamente el resto de las garantías, explícitas o implícitas, incluidas, aunque no de forma exclusiva, las garantías implícitas de comerciabilidad y adecuación para un propósito concreto, en relación con el software, la documentación que lo acompaña y la licencia que se otorga con el presente documento.

INSTALACIÓN DE LA ESTACIÓN CENTRAL DE DATOS

Equipo	El PC donde se encuentra el software de la ECD debe cumplir las especificaciones suministradas por i-STAT Corporation y se debe instalar siguiendo las indicaciones del fabricante del PC. Instale la impresora si procede.
Instalación del Software: Clave de Licencia	Es necesaria una clave de licencia para instalar el software de la Estación Central de Datos. Dicha clave de licencia garantiza que el usuario final está de acuerdo con los términos del Contrato de licencia que se muestran durante la instalación. Para obtener la clave de licencia, póngase en contacto con su Representante de soporte técnico i-STAT.
Precaución	La utilización en el mismo PC de otro software no suministrado como parte del sistema, junto con el software de la Estación Central de Datos, puede poner en peligro el funcionamiento del sistema, incluida la pérdida permanente de los registros de pacientes.
Personalización de la ECD Específica de la Ubicación	Durante la instalación, se debe personalizar la ECD para que se comunique correctamente con los i-STAT 1 Downloaders, los i-STAT IR Links y los Philips Medical Systems Blood Analysis Modules en todo el hospital. El procedimiento para personalizar la ECD se describe en el capítulo Personalización, más adelante. La fecha mostrada con los resultados puede modificarse a cualquier formato de fecha corto y separador enumerados en el Panel de control del ordenador bajo Configuración regional. Si se detecta un formato o separador no admitido, el usuario será informado y se le dará la oportunidad de cambiar a una combinación admitida de formato y separador.
Conexiones	La información básica necesaria para conectar los Downloader, la impresora portátil y la Estación de Anclaje MediSense Precision PCx al PC se encuentra en el capítulo Programación y Cableado del Downloader de este manual. Para obtener ayuda con la programación del Downloader, así como con los IR Links, póngase en contacto con su representante de soporte técnico de i-STAT.
Interfase	Puede encontrar información básica acerca de interfases en la sección "Interfase" bajo "Personalización de la Estación Central de Datos" en este capítulo del manual y en el capítulo 8.

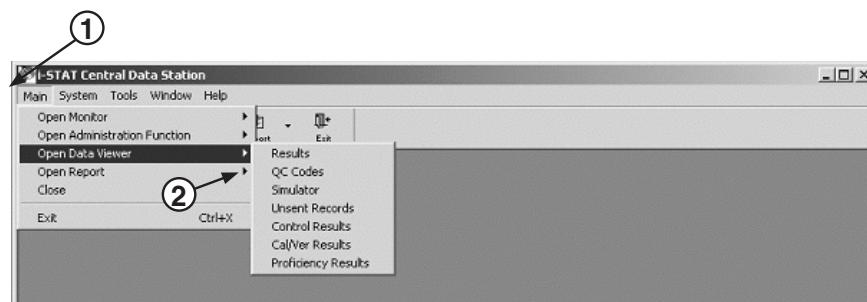
PROCEDIMIENTOS GENERALES Y CONVENCIONALISMOS

Descripción General

El software de la ECD sigue las convenciones y procedimientos habituales de Microsoft® Windows®. Las ilustraciones que aparecen a continuación se utilizan para mostrar el uso de la barra de menús, las barras de herramientas, las fichas y los botones.

Selección de las opciones del menú

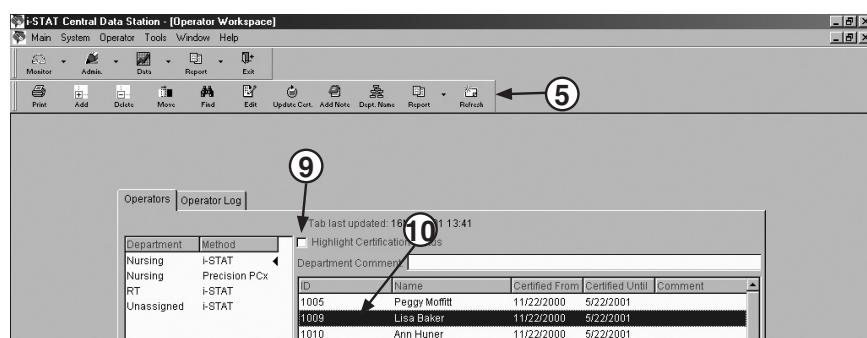
Al hacer clic sobre un elemento de la barra de menús (1) se desplegará el menú para dicho elemento. Si alguno de los elementos del menú desplegable incluye un submenú, se abrirá el submenú a la derecha del símbolo ► situado al lado del elemento cuando el elemento está resaltado (2).



Al hacer clic en la tecla ▼, al lado de un botón de la barra de herramientas (3), se desplegará una barra de herramientas del submenú (4).



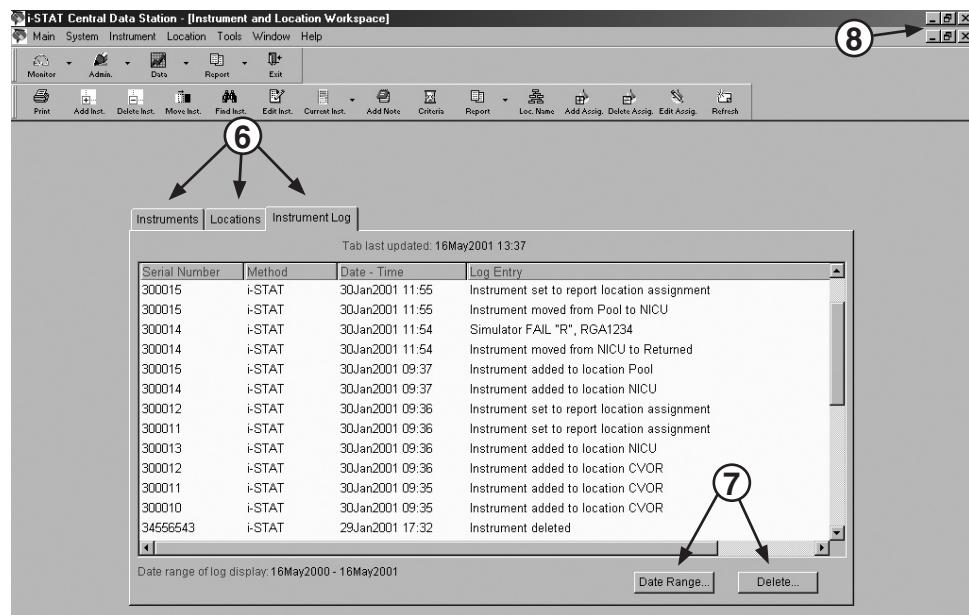
Al hacer clic en la opción de menú deseada se abrirá la ventana del elemento o se llevará a cabo la función del elemento. Se mostrarán los elementos del menú y la barra de herramientas para la ventana activa (5).



Selección de las funciones de una ventana

Fichas: Una ventana puede disponer de varios grupos de funciones que se incluyen en fichas (6) con múltiples páginas. Al hacer clic en el texto de la ficha se mostrará la página correspondiente.

Botones: Se utilizan para activar una función dentro de una ventana (7) o para confirmar (OK) o cancelar una función o para manejar una ventana. Todas las ventanas pueden disponer de los botones siguientes en la esquina superior derecha (8):



Este botón maximiza la ventana.



Este botón minimiza la ventana.



Este botón mueve y cambia el tamaño de la ventana.



Este botón cierra la ventana.

Si una ventana no incluye un botón para cerrarla, se puede cerrar seleccionando **Main** (Principal) y, a continuación, **Close** (Cerrar) en la barra del menú.

Casillas de verificación: Haga clic en la casilla para activar o desactivar una única opción (9).

Botones circulares: Haga clic en el círculo para elegir de entre una lista de opciones que se excluyen mutuamente.

Barra de resaltado: Se utiliza para seleccionar la línea o líneas sobre las que se aplicará la función (10).

Lista desplegable: Haga clic en el botón ▼ para desplegar una lista o desplazarse hacia abajo en una ventana.

Renovar o actualizar los datos de una ventana

El botón de la barra de herramientas **Refresh** (Actualizar) actualiza el contenido de los datos de la ventana activa con los datos disponibles más recientes. La función de actualizar también está disponible en la opción **Window** (Ventana) de la barra de menús. Al pulsar F5 también se actualizarán los datos.

Clasificación de los Datos en una Ventana	En la mayoría de los casos, cuando se presentan los datos en una tabla, al hacer clic en una cabecera de columna se clasificará la visualización en función de los datos incluidos en la columna. En los Data Viewers, los valores que se repiten como, por ejemplo, el ID de paciente, se clasificarán en orden descendente de fecha y hora. Al hacer clic de nuevo en la cabecera se invertirá el orden de la clasificación. Para colocar de nuevo los datos en orden cronológico, haga clic en la cabecera de la columna Date-Time (Fecha-Hora).
Selección de Líneas Múltiples	En muchas de las funciones, pueden seleccionarse múltiples líneas para la acción que se desea llevar a cabo. Para seleccionar múltiples líneas consecutivas, haga clic en la primera línea y, mientras mantiene pulsada la tecla Mayús , haga clic en la última línea. Para seleccionar múltiples líneas que no son consecutivas, haga clic en las líneas que deseé mientras mantiene pulsada la tecla Ctrl .
Apertura de Múltiples Ventanas	Pueden abrirse múltiples ventanas al mismo tiempo. Puede utilizarse el elemento Windows de la barra de menús para seleccionar la ventana que desee de la lista de ventanas abiertas y ponerla en primer plano. Cierre las ventanas haciendo clic en el botón Close situado en la parte superior derecha de la ventana o seleccionando Close en el menú Main .
Ordenar las Columnas	Las columnas de los Data Viewers se pueden colocar en cualquier orden. Utilice el ratón para sujetar la cabecera de una columna y arrastrarla a la posición deseada.
Ancho de la Columna	Para ajustar la anchura de una columna en los Data Viewers, coloque el puntero del ratón en el borde de la cabecera de la columna. Cuando el puntero del ratón se convierte en dos flechas, mantenga pulsada la tecla izquierda del ratón y arrastre la columna a la anchura deseada.
Barras de Herramientas	Seleccione Tools (Herramientas) y, a continuación, Customize Toolbars (Personalizar barras de herramientas) para seleccionar las opciones de aspecto existentes para las barras de herramientas. Al seleccionar Large Buttons (Botones grandes) se mostrará el texto descriptivo bajo los botones de la barra de herramientas. Esta opción puede resultar de ayuda mientras aprende a utilizar la aplicación. Al seleccionar Show Tooltips (Mostrar información sobre herramientas) se muestra una descripción de un botón cuando se coloca el puntero del ratón sobre un botón de la barra de herramientas.
Sugerencia útil	

PERSONALIZACIÓN DE LA ESTACIÓN CENTRAL DE DATOS

Descripción General	Las opciones de Personalización son:
Site Information	Nombre de la institución y número de teléfono del soporte técnico
Serial Ports	Activa o desactiva las comunicaciones serie y permite la selección y configuración de los puertos individuales
Network	Activa o desactiva las comunicaciones por red y permite especificar los números del puerto TCP
Interface	Activa o desactiva la conexión externa mediante interfase y permite seleccionar el protocolo
Options	Permite especificar diversos comportamientos generales del sistema

Para acceder a la pantalla Customization (Personalización), cierre la aplicación CDS y acceda al cuadro de diálogo Run (Ejecutar) haciendo clic en **Start** (Inicio) y, a continuación, en **Run**. Escriba **wcds32 config** en el indicador **Open:** (Abrir) y, a continuación, haga clic en **OK** (Aceptar).

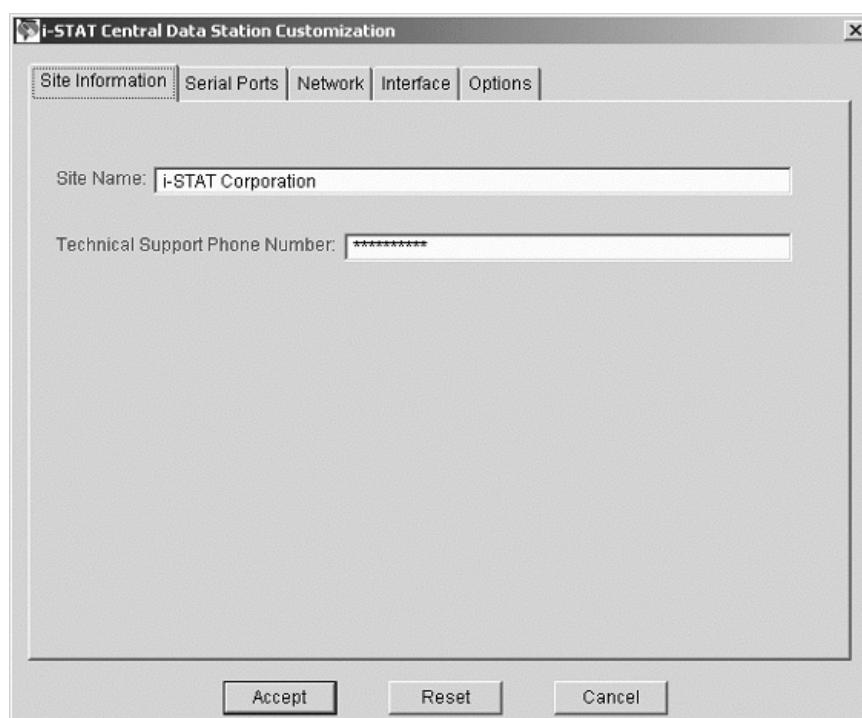
Si **Run...** (Ejecutar) no se encuentra en el menú **Start** (Inicio), haga doble clic en el acceso directo **Command Prompt** (Indicación de comando). En la indicación **C:>** de la ventana que se abra, escriba **c:\istat32\bin\wcds32.exe config** y pulse **Intro**.

Cuando aparece la pantalla Customization (Personalización), haga clic en una ficha para mostrar la página de la ficha deseada. Puede especificarse la información en cada campo. Cuando haya personalizado todas las fichas según sus necesidades, haga clic en el botón **Accept** (Aceptar) para guardar la información. Haga clic en el botón **Reset** (Restablecer) para descartar los cambios y restaurar la información anterior. Haga clic en el botón **Cancel** para ignorar los cambios y mantener la configuración actual. Cuando finalice la personalización, se abrirá automáticamente la aplicación CDS.

Site Information

En este campo se puede introducir el nombre y la dirección de una ubicación, de 60 caracteres como máximo.

En la lista aparecerá o se puede introducir el número de teléfono del Soporte Técnico del país correspondiente.



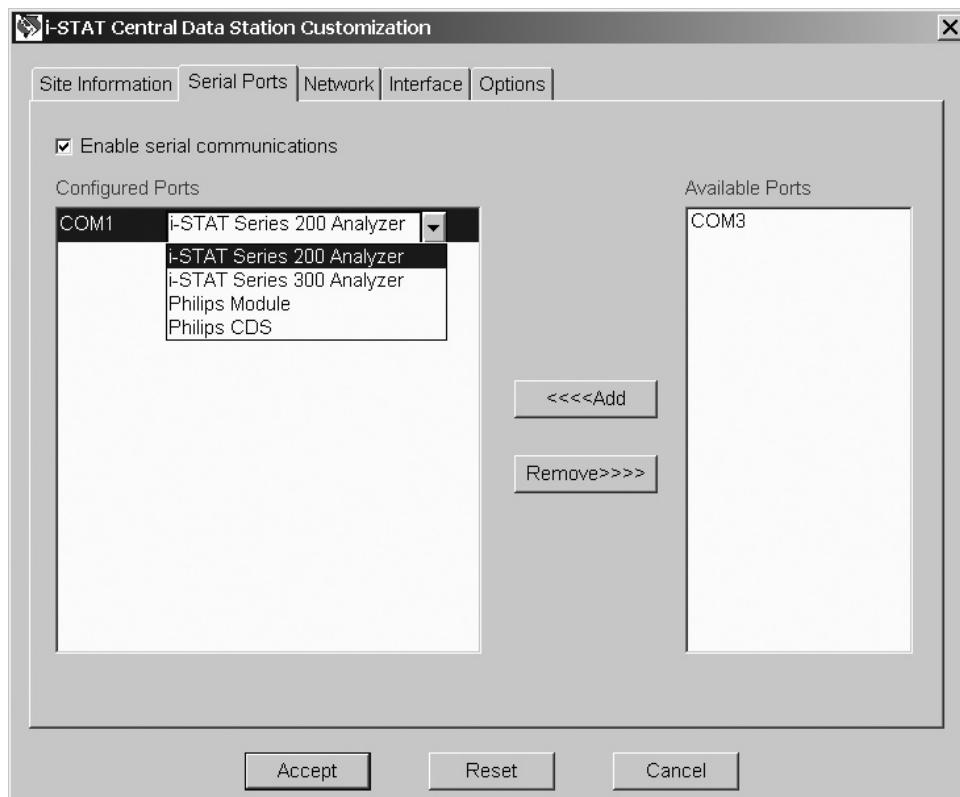
Serial Ports

El programa de la Estación Central de Datos reside en un PC que dispone de múltiples puertos serie (DB9). Los puertos serie disponibles se enumerarán automáticamente en el campo **Available Ports** (Puertos disponibles) en la página de la ficha Serial Ports (Puertos serie). A través de los puertos serie se pueden conectar a la Estación Central de Datos los componentes siguientes:

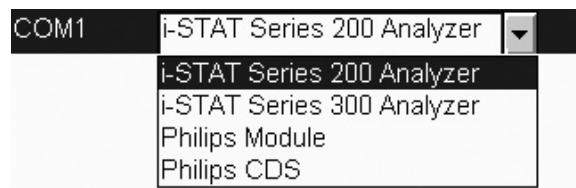
- i-STAT Series 200 Analyzer:** IR Link transmite datos a y desde el i-STAT Portable Clinical Analyzer.
- i-STAT Series 300 Analyzer:** el Downloader transmite los datos hacia y desde el i-STAT 1 Analyzer.
- Philips Module:** es necesaria una conexión local con la ECD para transmitir las actualizaciones de software y los perfiles de personalización al Blood Analysis Module.
- Philips CDS:** el servidor CDS transmite los datos del paciente desde el Blood Analysis Module al Data Manager.

Haga clic en la casilla **Enable serial communications** (Habilitar comunicaciones serie) para marcarla y activar las comunicaciones serie.

Haga clic en los puertos que desee en **Available Ports** (Puertos disponibles) y haga clic en el botón <<<Add. Los puertos aparecerán enumerados en **Configured Ports** (Puertos configurados).



Haga clic en el puerto y seleccione un instrumento para dicho puerto.



Es posible que se necesiten los puertos serie del PC para una Estación de Anclaje PCx local y para la conexión con una interfase.

Network

Haga clic en la casilla **Enable network communications** (Habilitar comunicaciones de red) para marcarla y activar las comunicaciones de red.

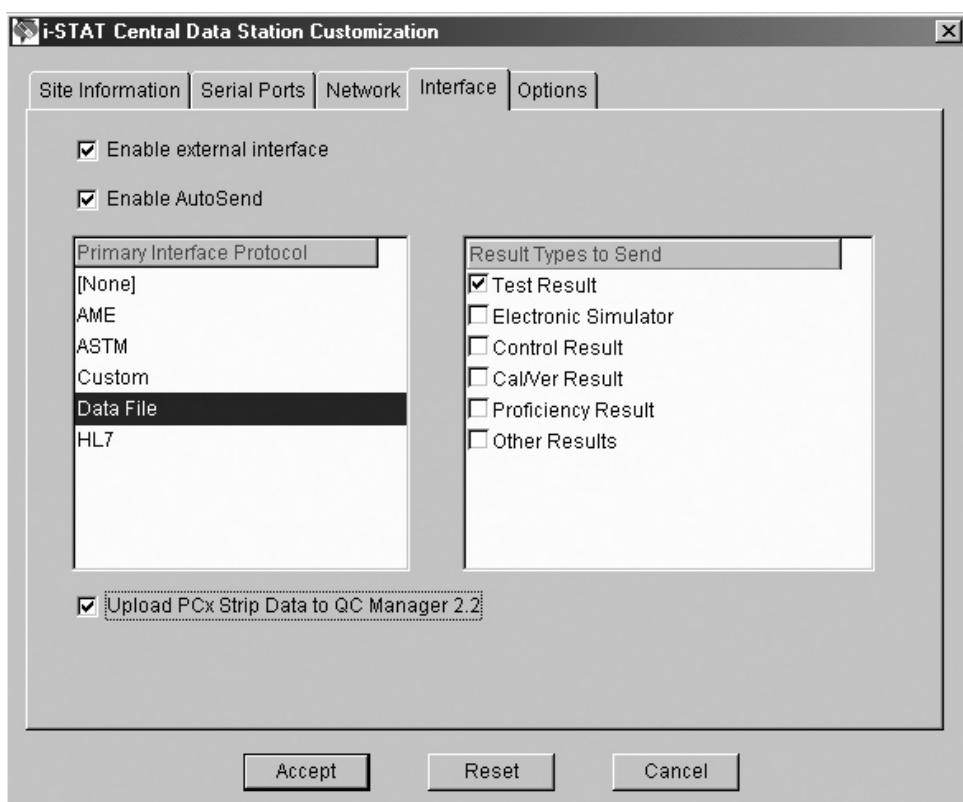
Las asignaciones predeterminadas del puerto de servicio TCP se enumeran en la página de la ficha Network (Red). Si no utiliza los puertos predeterminados, haga clic en el puerto y escriba la nueva asignación. Los números de puerto deben estar dentro del rango de 1024 a 65535.

Nota: Si una Estación de Anclaje PCx comparte el puerto Ethernet con un i-STAT Downloader, la asignación del puerto PCx se realiza en QC Manager.

Interface

El protocolo de interfase correspondiente y los tipos de registros que deben enviarse a otro sistema de gestión de datos se seleccionan en la ficha Interface. Normalmente, esta configuración la realizará el suministrador de la interfase.

Seleccione el protocolo de interfase principal que desee. A continuación, seleccione los tipos de resultados que se van a enviar a la interfase.



-
- NONE:** Indica que no hay ningún protocolo principal en uso. Seleccione esta opción cuando no se utilice ninguna interfase externa y los datos de la tira de análisis de glucosa PCx vayan a cargarse en QC Manager 2.2.
 - AME:** Automatic Manual Entry - instalada por i-STAT Corporation.
 - ASTM:** La transmisión de datos cumple las normativas ASTM E1381-95 y ASTM E1394-97.
 - Custom:** No está activo en este momento.
 - Data File:** Da formato a los datos de la ECD para uso por parte de terceros.
 - HL7:** La transmisión de datos cumple la normativa HL7 (versión 2.4) y se basa en la especificación CIC Observation Reporting Interface distribuida por el National Committee for Clinical Laboratory Science (NCCLS) en EE.UU. bajo el Documento POCT-1-A. Esta opción la instala i-STAT Corporation.

Haga clic en la casilla **Enable external interface** (Habilitar interfase externa) para marcarla y activar esta función.

Haga clic en la casilla **Enable AutoSend** (Habilitar Autoenviar) para marcarla y activar esta función. Cuando se activa AutoSend, los registros se enviarán automáticamente desde la Estación Central de Datos a otro sistema de gestión de datos en el momento en que la Estación Central de Datos los reciba. Marcar esta casilla hará que el programa de la ECD se inicie con la opción AutoSend activada desde el arranque. Asimismo, AutoSend se puede activar o desactivar temporalmente desde el programa de la ECD. Los registros se pueden enviar también manualmente desde los Data Viewers.

Cuando se utilizan las tiras de análisis de glucosa MediSense Precision PCx en el i-STAT 1 Analyzer, los datos de la tira de análisis de glucosa pueden ponerse a disposición del programa de gestión de datos de QC Manager. Haga clic en la casilla **Upload PCx Strip Data to QC Manager 2.2** (Cargar datos de tira PCx a QC Manager 2.2) para activar esta función.

Opciones

Confirmation message on exit: Cuando está activada esta opción, aparece un mensaje de confirmación antes de salir del programa de la ECD.

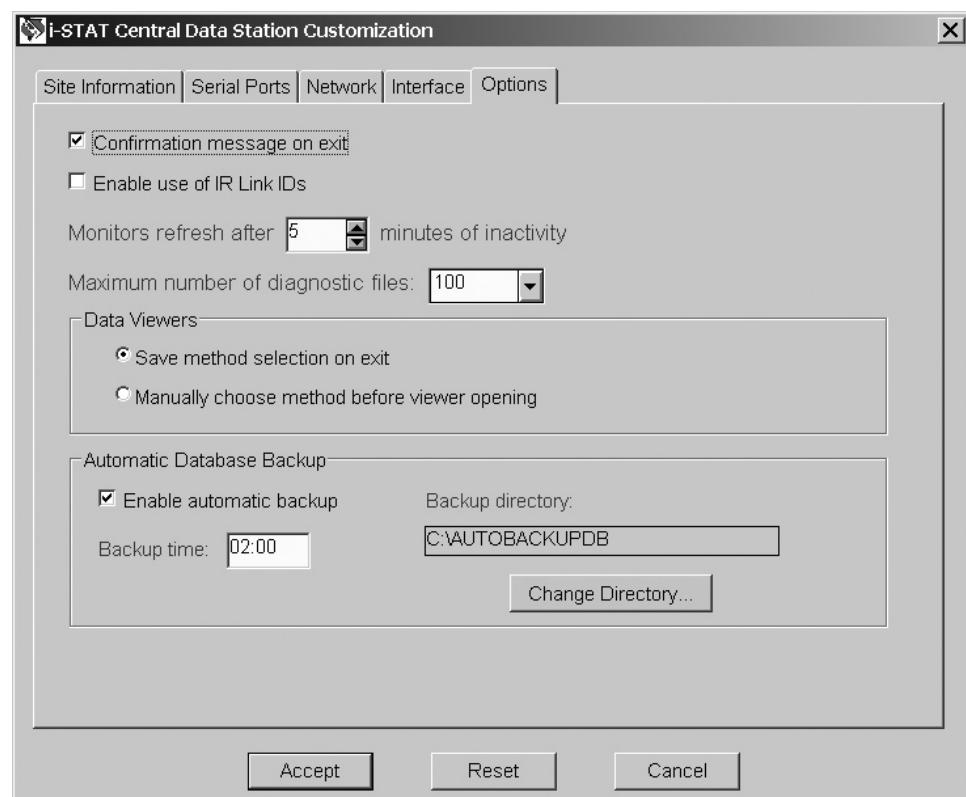
Enable use of IR Link IDs: Cuando está activada, se utilizan las ID programadas en los enlaces de IR para determinar la ubicación de descarga de los resultados en lugar del puerto serie o la dirección de IP reales. Para utilizar esta función, todos los enlaces de IR deben ser del tipo autoidentificadorio. Esta opción no se utiliza normalmente pero está disponible para el caso en que se necesite esta función.

Monitor refresh: Los informes de estado de los monitores Download e Interface se actualizarán después del periodo de inactividad especificado.

Maximum diagnostic files: Los archivos de diagnóstico contienen información que puede resultar útil para la localización y reparación de averías provocadas por problemas con los cartuchos. El número predeterminado es 100 y se cambia si lo solicita el representante de Soporte al Cliente.

Data Viewers: Al seleccionar **Save method selection on exit** hará que cada Data Viewer guarde el método que estaba seleccionado cuando se cierre el visor o cuando se haga clic en el botón **Exit**. La próxima vez que se abra el visor o el software ECD, se mostrará el método guardado. Cuando se selecciona **Manually choose method before viewer opening**, el sistema pedirá al usuario que elija un método antes de abrir un Data Viewer.

Automatic Database Backup: Cuando está activado, la copia de seguridad de los archivos de la base de datos de la ECD se enviará al directorio seleccionado a la hora del día especificada. En el caso de que exista un error de funcionamiento que produjera la corrupción de la base de datos, un representante de Soporte al Cliente puede recuperar los datos perdidos de la copia de seguridad. Cada copia de seguridad sustituye a la anterior. El tiempo de realización de la copia de seguridad depende del tamaño de la base de datos, pero normalmente no tarda más de 15 minutos.



PERSONALIZACIÓN DEL PROGRAMA DE INTERFASE

Descripción General

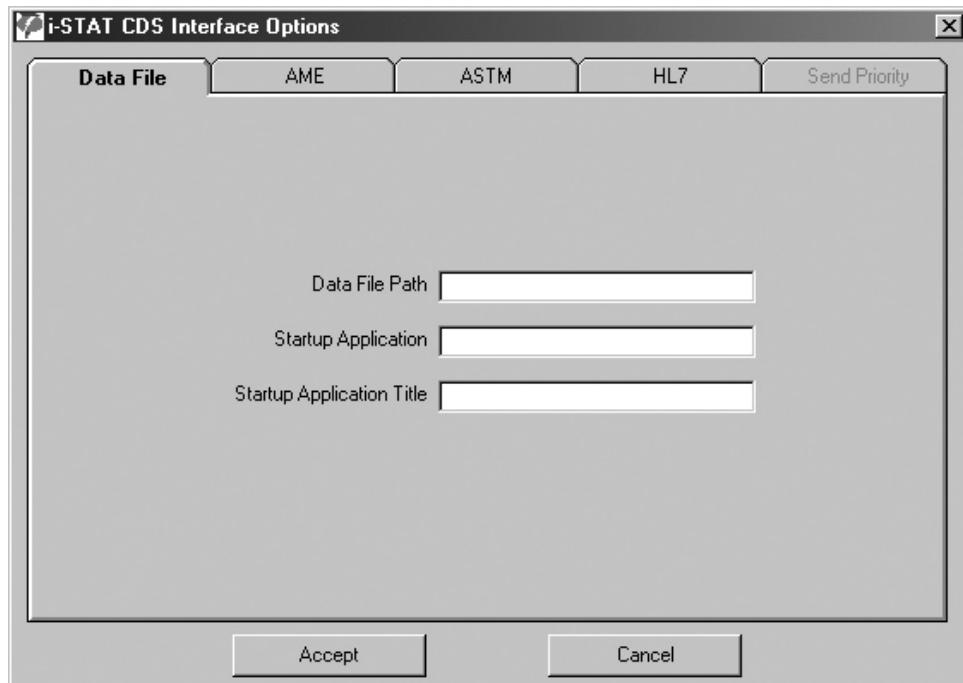
La Estación Central de Datos puede enviar resultados a un sistema de ordenador externo como, por ejemplo, un LIS o un HIS. La Estación Central de Datos proporciona también una función que, cuando está activada, transmitirá todos los resultados de Precision PCx generados en el i-STAT 1 Analyzer al QC Manager, de forma que se puedan gestionar como parte del programa general del análisis de glucosa en sangre.

Es necesario personalizar la Estación Central de Datos para el tipo de interfase, utilizando los procedimientos que se indican más adelante. Se muestran las fichas de las opciones disponibles. Cada ficha representa un protocolo admitido por los componentes de interfase de la ECD. Dependiendo de la instalación concreta, se utilizarán uno o más de dichos protocolos.

Procedimiento

Salga del programa de la ECD. Haga clic en **Start** (Inicio) y, a continuación, en **Run...** (Ejecutar). En el cuadro de diálogo Run (Ejecutar) escriba **c:\istat32\bin\interface32.exe** y haga clic en **OK**. Si **Run...** (Ejecutar) no se encuentra en el menú **Start** (Inicio), haga doble clic en el acceso directo de indicación de comando. En la indicación **C:>** de la ventana que se abra, escriba **c:\istat32\bin\interface32.exe** y pulse **Intro**. Haga clic en **File** (Archivo) y, a continuación, en **Options** (Opciones). Aparecerá la pantalla siguiente.

El suministrador de la interfase utiliza estas fichas para configurar los componentes de interfase de la ECD para el protocolo que se va a utilizar.

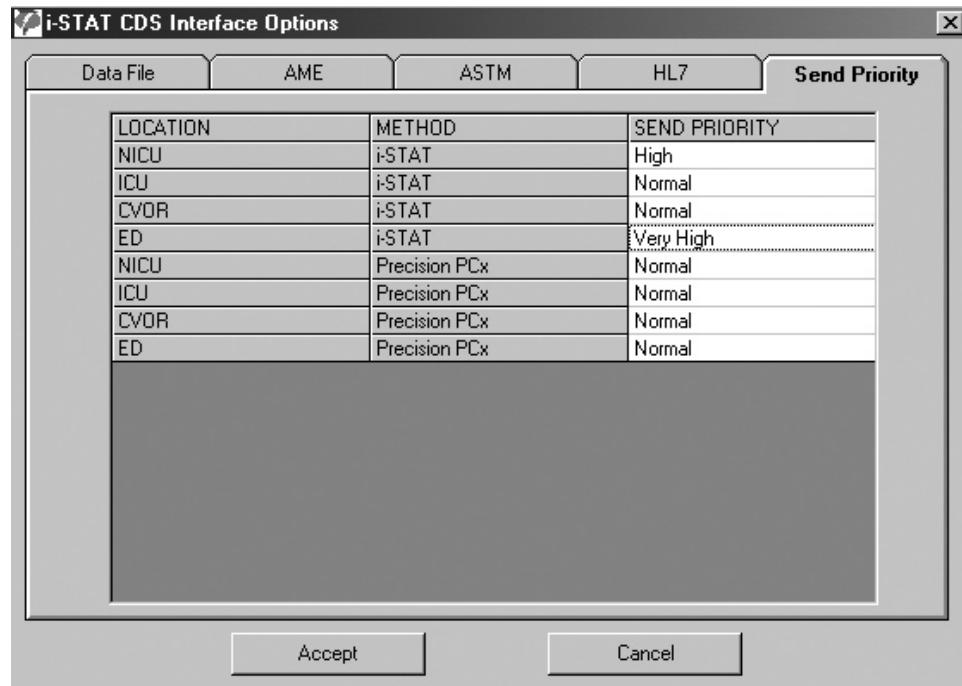


Send Priority

Esta función dará prioridad a la cola de resultados de la base de datos de la ECD que los componentes de interfase del programa de la ECD estén procesando. El suministrador de la interfase puede utilizar esta capacidad para dar prioridad al tratamiento de los resultados de una ubicación sobre los de otra.

Procedimiento

1. El programa de la ECD debe estar en funcionamiento y la interfase externa debe estar activada.
2. Haga doble clic en el ícono de interfase de i-STAT en la bandeja del sistema (junto al reloj en la esquina inferior derecha de la pantalla) para abrir la pantalla principal del programa de interfase.
3. Haga clic en **File** y, a continuación, en **Options**.
4. Haga clic en la ficha **Send Priority**. (El resto de las fichas sólo estarán disponibles para su visualización).
5. Haga clic en la línea Location/Method para establecer las prioridades.
6. Haga clic con el botón derecho del ratón bajo la columna **Send Priority** y seleccione las prioridades: Normal, High, Very High, de la lista desplegable.
7. Haga clic en **OK** para finalizar.



DESCRIPCIÓN GENERAL DEL PROGRAMA DE LA ESTACIÓN CENTRAL DE DATOS

El software de la Estación Central de Datos (ECD) incluye las siguientes funciones de gestión del proceso analítico en el punto de cuidados:

- Instrumentos de gestión
- Operadores de gestión
- Inventario de gestión
- Cumplimiento de la política de gestión
- Competencia de los operadores de monitorización
- Excepciones en la gestión de las entradas a LIS
- Revisión de los resultados de paciente y calidad

Estas funciones se enumeran en la opción del menú principal dentro de cuatro grupos principales: monitores, visores, espacios de trabajo e informes.

Descripción General de la Función de Software de la Estación Central de Datos y Botones de la Barra de Herramientas

 Monitor (Monitor)	 Download (Descarga)  Interface (Interfase)
 Administration Tools (Workspaces) (Herramientas de administración (espacios de trabajo))	 Instrument/Location (Instrumento/ Ubicación)  Operator (Operador)  Database Maintenance (Mantenimiento de la Base de Datos)  Inventory (Inventario)  Customization (Personalización)
 Data Viewer (Visor de datos)	 Results (patient) (Resultados (paciente))  QC Codes (Códigos de CC)  Simulator (Simulador)  Unsent Records (Registros no enviados)  Control Results (Resultados de control)  Calibration Verification (Verificación del calibrado)  Proficiency Tests (Análisis de evaluación)
 Report (Informe)	 Reagent Management (Gestión de reactivos)  Method Competence (Competencia del método)  Method Compliance (Cumplimiento del método)

ADMINISTRATION TOOLS (HERRAMIENTAS DE ADMINISTRACIÓN)



Descripción General

Las herramientas de administración incluyen espacios de trabajo para instrumentos y ubicaciones, operadores, mantenimiento de la base de datos, espacio de trabajo del inventario y personalización.

INSTRUMENT AND LOCATION WORKSPACE (ESPACIO DE TRABAJO DE INSTRUMENTO Y UBICACIÓN)



Descripción General

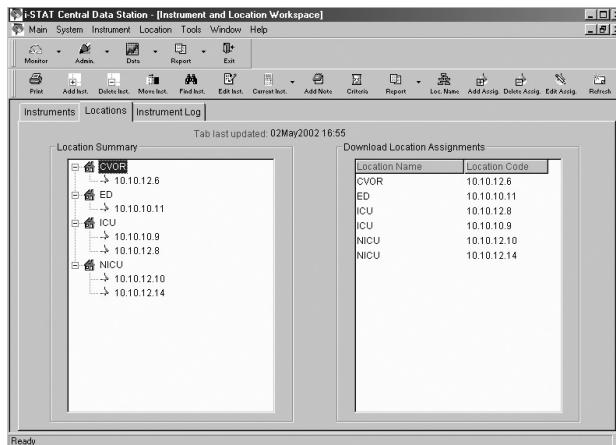
Este espacio de trabajo se utiliza para:

- asignar nombres a las ubicaciones de descarga,
- asignar instrumentos a las ubicaciones y,
- establecer los intervalos de descarga necesarios para cada ubicación.

La siguiente secuencia de tareas se utiliza para configurar la función de gestión de la Estación Central de Datos para los instrumentos:

1. Asignar nombres de ubicación a los códigos de ubicación. Los códigos de ubicación son las direcciones de puerto físicas para los dispositivos de descarga.
2. Asignar instrumentos a las ubicaciones de descarga.

Locations (Ubicaciones)



Edit Location Name (Editar nombre ubicación)

El nombre de la ubicación se puede cambiar de una letra o código de número al nombre de una unidad de enfermería, departamento, instalación, etc.. Para identificar una ubicación se pueden utilizar hasta 17 caracteres. Haga clic en **Location** (Ubicación) y, a continuación, en **Edit Location Name...** (Editar nombre ubicación) en el menú o haga clic en **Loc. Name** (Nombre ubic.) en la barra de herramientas.

Nota: Debe tenerse en cuenta la lógica de la interfase antes de realizar la edición.

Add New Download Location Assignment (Agregar nueva asignación de ubicación de descarga)

Las ubicaciones de descarga se pueden añadir manualmente. Haga clic en **Location** (Ubicación) y, a continuación, en **Add Download Location Assignment...** (Agregar asignación de ubicación de descarga) en el menú o haga clic en **Add Assig.** (Agregar Asign.) en la barra de herramientas. Las ubicaciones de descarga se añadirán también automáticamente cuando se recibe una transmisión de un dispositivo de descarga que incluye una ubicación que no está en la lista. El nombre asignado es A_xx, donde xx es la dirección de IP o puerto serie del dispositivo de descarga. Puede cambiarse este nombre como se indica en **Edit Download Location Assignment** (Editar asignación de ubicación de descarga).

Para asignar instrumentos a una ubicación sin un dispositivo de descarga, introduzca un nombre de ubicación o cualquier otra palabra descriptiva como código de ubicación.

- Delete Download Location Assignment (Borrar asignación de ubicación de descarga)

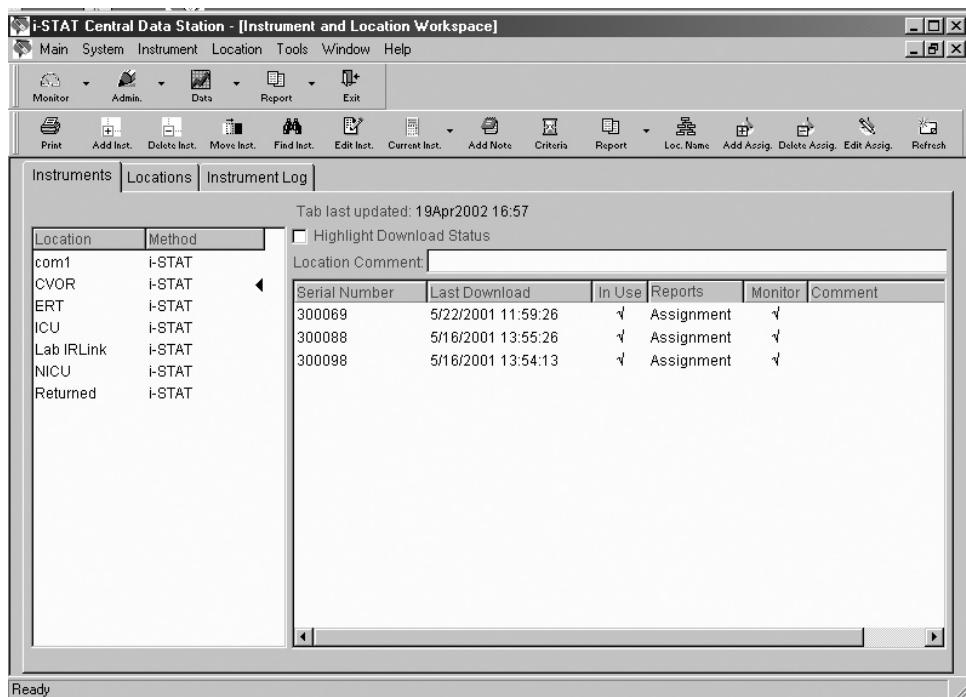
Haga clic en **Location** (Ubicación) y, a continuación, en **Delete Download Location Assignment...** (Eliminar asignación de ubicación de descarga) en el menú o haga clic en **Delete Assig.** (Eliminar Asign.) en la barra de herramientas.

- Edit Download Location Assignment (Editar asignación de ubicación de descarga)

Haga clic en **Location** (Ubicación) y, a continuación, en **Edit Download Location Assignment...** (Editar asignación de ubicación de descarga) en el menú o haga clic en **Edit Assig.** (Editar Asign.) en la barra de herramientas.

Instruments (Instrumentos)

Una vez que se le han asignado nombres de ubicación a las ubicaciones físicas de descarga, la página de la ficha Instruments será el centro de las actividades de gestión.



Location (Ubicación): Se asignan los instrumentos a las ubicaciones. Esta asignación se puede realizar al añadir manualmente un instrumento en la página Instruments o cuando se descarga por primera vez un instrumento en la Estación Central de Datos.

Method (Método): La ECD está diseñada para aceptar resultados de cualquier instrumento que se pueda descargar en el programa de la ECD. El método i-STAT de la ventana Instrument (Instrumento) se refiere al i-STAT Portable Clinical Analyzer, al i-STAT 1 Analyzer (tanto el cartucho i-STAT como la tira de análisis de glucosa MediSense Precision PCx) y al Philips Blood Analysis Module.

Al hacer clic en una ubicación o método de la parte izquierda de la ventana, se enumerará el estado de todos los instrumentos para dicha ubicación y método en la parte derecha de la ventana. Un símbolo ▲ indica la ubicación y el método que se ha seleccionado.

Highlight Download Status (Resaltar estado descarga): Al marcar esta casilla se resaltarán las ubicaciones que contienen instrumentos que han superado el intervalo de descarga necesario, así como los instrumentos que no cumplen las especificaciones dentro de la ubicación seleccionada.

Add Instrument (Aregar instrumento)

La ventana Add Instrument se utiliza para añadir un instrumento al sistema. Introduzca el número de serie del instrumento y seleccione el método. Haga clic en Location (Ubicación) y, a continuación, en Add... (Aregar) en el menú o haga clic en Add Inst. (Aregar instr.) en la barra de herramientas. Seleccione el método i-STAT para el i-STAT 1 Analyzer, tanto de cartucho como de tira de análisis. Seleccione una ubicación de la lista desplegable.

Si la ubicación no aparece en la lista, añada dicha ubicación utilizando las instrucciones que aparecen en la sección "Add New Download Location Assignment" (Permite agregar una nueva asignación de ubicación de descarga). Si la ubicación no dispone de un dispositivo de descarga asociado como, por ejemplo, un instrumento que se utilice para el traslado de pacientes, puede escribirse un nombre de ubicación. (En este caso, el Location Code en la página de la ficha Locations será SYSCODEXXXXXX.) Pueden introducirse hasta 17 caracteres.

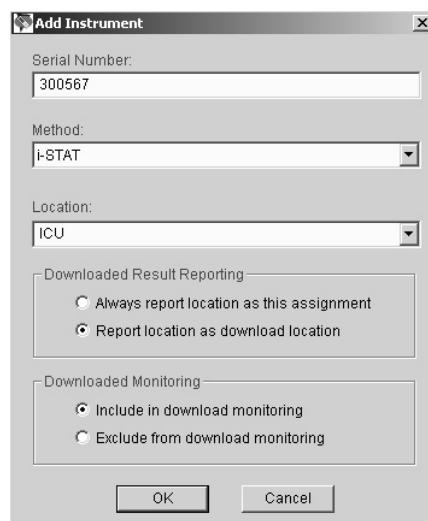
Existen dos opciones para la creación de los informes de resultado de la descarga:

1. **Always report location as this assignment:** Los resultados para este instrumento aparecerán con la asignación de ubicación del instrumento, independientemente del dispositivo de descarga utilizado para transmitir los resultados. Esta opción resulta útil cuando se asigna un instrumento a un grupo operativo que puede descargar desde diversas áreas de la institución. El instrumento aparecerá designado como "Assignment" bajo la columna Reports en la página de la ficha Instruments.
2. **Report location as download location:** Los resultados de este instrumento aparecerán junto con la ubicación para un dispositivo de descarga utilizado para transmitir los resultados a la Estación Central de Datos. El instrumento aparecerá designado como "Download" bajo la columna Reports en la página de la ficha Instruments.

Si el instrumento no se añade manualmente a la lista y se envía a la ECD, se asigna automáticamente a la ubicación del dispositivo de descarga y se ajusta para que produzca informes de "Download." Si no se ha añadido manualmente la ubicación del dispositivo de descarga, se utilizará una ubicación A_xx (B_xx, C_xx, etc.) predeterminada, donde xx es la dirección de IP o el puerto serie del dispositivo de descarga.

Existen dos opciones para la monitorización de la descarga:

1. **Include in download monitoring:** Incluye este número de serie en la monitorización de la descarga.
2. **Exclude download monitoring:** El monitor de descarga no informará del estado de la descarga del instrumento. (Los Blood Analysis Modules y los analizadores que se utilizan con poca frecuencia pueden no estar incluidos en el informe del monitor de descarga).



Delete Instrument (Eliminar instrumento)

Haga clic en la ubicación/método del instrumento que desea borrar y, a continuación, en el número de serie del instrumento que desea borrar. Haga clic en **Instrument** (Instrumento) y, a continuación, en **Delete...** (Eliminar) en el menú o haga clic en **Delete Inst.** (Eliminar instr.) en la barra de herramientas.

Move Instrument (Trasladar instrumento)

Haga clic en la ubicación/método del instrumento que desea trasladar y, a continuación, en el número de serie del instrumento que desea trasladar. Haga clic en **Instrument** (Instrumento) y, a continuación, en **Move...** (Trasladar) en el menú o haga clic en **Move Inst.** (Trasladar instr.) en la barra de herramientas. Seleccione la nueva ubicación de la lista desplegable o introduzca una nueva ubicación.

Find instrument (Buscar instrumento)

Haga clic en **Instrument** (Instrumento) y, a continuación, en **Find...** (Buscar) en el menú o haga clic en **Find...** en la barra de herramientas. Introduzca el número de serie del instrumento y seleccione el método de la lista desplegable.

Edit Instrument Comment (Editar comentario de instrumento)

Haga clic en el número de serie del instrumento, haga clic en **Instrument** (Instrumento) y, a continuación, en **Edit Comment** (Editar comentario) en el menú o haga clic en **Edit Inst.** (Editar Instr.) en la barra de herramientas. Introduzca un comentario de hasta 16 caracteres.

Change Current Instrument Settings (Cambiar la configuración del instrumento activo)

Reporting: Haga clic en el número de serie del instrumento. Haga clic en **Instrument** (Instrumento), **Current Instrument** (Instrumento activo) y **Change Reporting** (Cambiar informe) en el menú o haga clic en la flecha abajo al lado de **Current Inst.** (Instr. activo) y, a continuación, en **Reporting** (Informes) en la barra de herramientas para alternar entre **Download** (Descargar) y **Assignment** (Asignación).

In Use: Haga clic en el número de serie del instrumento. Haga clic en **Instrument** (Instrumento), **Current Instrument** (Instrumento activo) e **In Use** (En uso) en el menú o haga clic en la flecha abajo al lado de **Current Inst.** (Instr. activo) y, a continuación, en **In Use** (En uso) en la barra de herramientas para activar (en uso) o desactivar (fuera de uso) el analizador en la columna **In Use** (En uso).

Los instrumentos que no están marcados como "In Use" no tienen criterios de descarga aplicados. Utilizaría esta opción para los instrumentos que no espera que se vayan a descargar. Cuando se descarga un instrumento que no está marcado como "In Use", se ajusta como en uso y se le aplican los criterios de descarga.

Monitoring: Haga clic en el número de serie del instrumento. Haga clic en **Instrument** (Instrumento), **Current Instrument** (Instrumento activo) y **Change Monitoring** (Cambiar monitorización) en el menú o haga clic en la flecha abajo al lado de **Current Inst.** (Instr. activo) y, a continuación, en **Monitoring** (Monitorización) en la barra de herramientas para activar o desactivar el analizador en la columna **Monitoring** (Monitorización).

Add Instrument Note (Aregar nota al instrumento)

Haga clic en **Instrument** (Instrumento) y en **Add Note...** (Aregar nota) en el menú o haga clic en **Add Note** en la barra de herramientas. Puede añadirse una nota con un máximo de 50 caracteres. La nota aparecerá como una Log Entry (Entrada de registro) en la página de la ficha **Instrument Log** (Registro de instrumentos).

Change Download Monitoring Criteria (Cambiar los criterios de monitorización de descarga)

El programa de la ECD puede supervisar el cumplimiento de la política de descarga. Haga clic en **Location/Method**. Haga clic en **Instrument** (Instrumento) y, a continuación, en **Download Criteria...** (Criterios de descarga) en el menú o haga clic en **Criteria** (Criterios) en la barra de herramientas. Introduzca el intervalo de descarga necesario. Está permitido un intervalo máximo de 1.000 horas

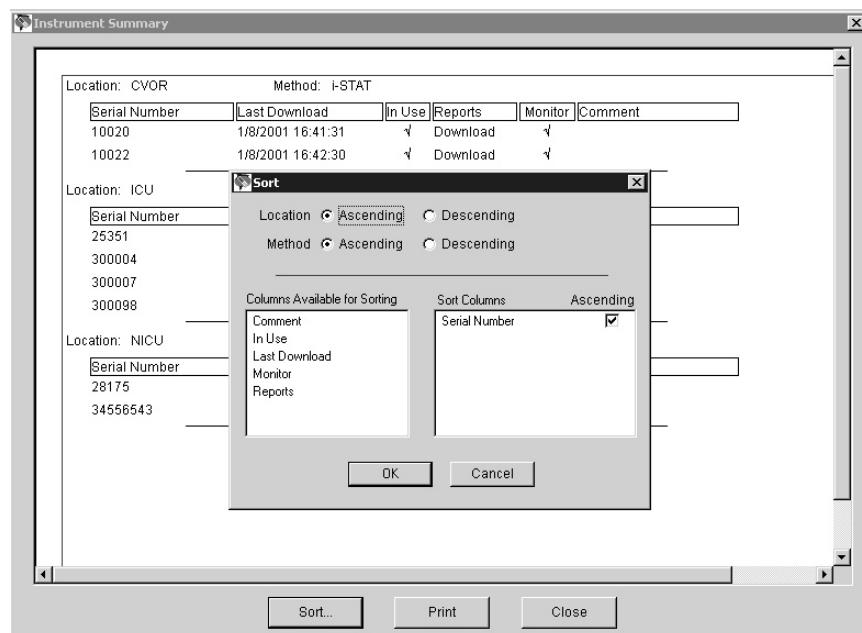
Puede observarse el cumplimiento de los criterios marcando la casilla de verificación Highlight Download Status o accediendo al monitor de descarga. Pueden establecerse criterios de descarga individuales para cada pareja de ubicación y método.

Nota: El i-STAT 1 Analyzer también se puede personalizar para avisar a los usuarios finales de que es necesaria una descarga o bloquear a los usuarios finales si se ha alcanzado o superado la hora para una descarga. Deben seleccionarse los criterios de descarga de los analizadores y del monitor ECD de manera que tengan sentido.

Instrument and Location Summary (Resumen de instrumento y ubicación)

La opción Instrument and Location Summary (Resumen de instrumento y ubicación) proporciona un informe de las asignaciones de instrumentos actuales y la última descarga de cada instrumento. Haga clic en **Main** (Principal), **Open Report** (Abrir informe) e **Instrument Summary** (Resumen de instrumentos) en el menú o haga clic en la flecha abajo al lado de **Report** (Informe) y, a continuación, en **Summary** (Resumen) en la barra de herramientas. Los resúmenes se pueden visualizar e imprimir con las siguientes opciones:

- Sólo este método y ubicación (la ubicación y el método seleccionados con el símbolo ▲)
- Este método, todas las ubicaciones (el método seleccionado con el símbolo ▼)
- Todos los métodos, todas las ubicaciones



Instrument Log (Registro de instrumentos)

El Instrument Log realiza el seguimiento de todos los cambios realizados en la página de la ficha Instruments. Pueden añadirse comentarios adicionales al registro haciendo clic en **Add Note** en la barra de herramientas.

- Date Range... (Rango de fechas)

Los datos se pueden visualizar dentro de un rango predeterminado definido por el usuario o mediante un rango introducido manualmente.

- Delete... (Eliminar)

El botón **Delete** permite borrar las entradas seleccionadas o todas las entradas dentro del rango de fechas seleccionado.

Para imprimir el registro pulse la tecla **F2** o seleccione **Print** (Imprimir) del menú Main o la barra de herramientas.

The screenshot shows the 'Instrument Log' tab selected in the i-STAT Central Data Station application. The log table displays the following data:

Serial Number	Method	Date - Time	Log Entry
302628	i-STAT	12Jun2003 17:13	Instrument placed in use
302628	i-STAT	12Jun2003 17:13	Instrument removed from use
302628	i-STAT	12Jun2003 17:13	Instrument set to report download location
302628	i-STAT	12Jun2003 17:12	Instrument set to report location assignment
DE80552951	i-STAT	19Mar2003 14:15	Instrument added to location 6E-CVICU
DE80552548	i-STAT	19Mar2003 13:08	Instrument added to location 6E-CVICU
DE80551568	i-STAT	19Mar2003 13:06	Instrument added to location 6E-CVICU
DE80550502	i-STAT	19Mar2003 13:04	Instrument added to location 6E-CVICU
DE80550500	i-STAT	19Mar2003 13:02	Instrument added to location 6E-CVICU
DE72850254	i-STAT	19Mar2003 12:59	Instrument added to location 6E-CVICU
DE80551563	i-STAT	19Mar2003 12:56	Instrument added to location 6E-CVICU
39611	i-STAT	04Mar2003 14:30	Instrument deleted
23896	i-STAT	04Mar2003 14:30	Instrument deleted

Date range of log display: 01Jan2003 - 13Jun2003

OPERATOR WORKSPACE (ESPAZO DE TRABAJO DEL OPERADOR)

Descripción General Este espacio de trabajo se utiliza para:

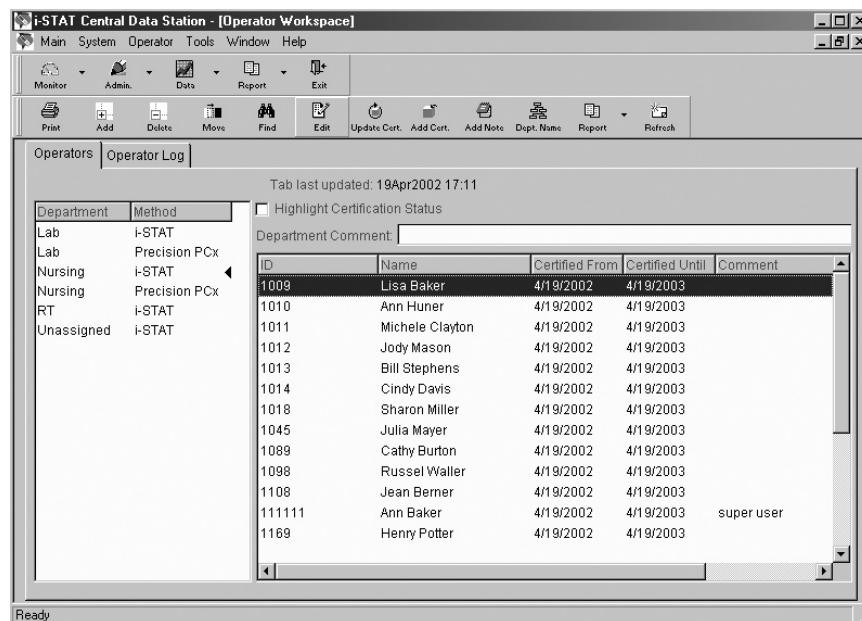
- Registrar los nombres y números de identificación del operador
- Registrar las fechas de certificación y las fechas de caducidad de la certificación
- Asignar operadores a los departamentos
- Añadir comentarios

Cuando el i-STAT 1 Analyzer está personalizado para utilizar la lista de operadores creada en este espacio, puede personalizarse el analizador para que avise o bloquee a los operadores si no están en la lista o su certificación ha caducado.

Operators (Operadores)

Los operadores se enumeran por Department (Departamento) y Method (Método) como indica el símbolo ▲. Los operadores se añaden a la lista de operadores por departamento y método.

Cuando se recibe un registro con un ID Operador que no aparece en la lista de ningún departamento, se coloca al operador en el departamento "Unassigned".



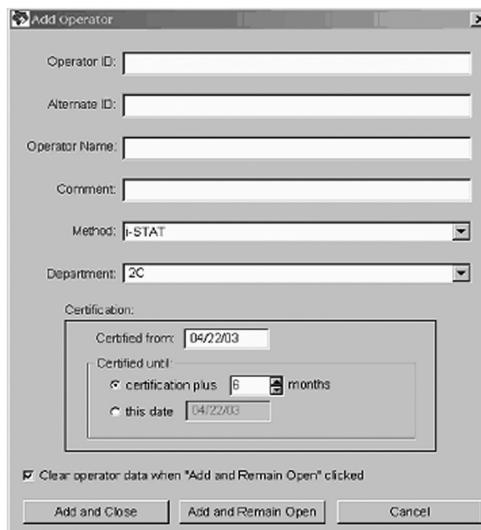
Operator list edit in progress (Se está editando la lista operador)

Al editar la lista del operador, marque esta casilla para retrasar la actualización de los i-STAT1 Analyzers hasta que finalicen todas las ediciones. Cuando finalice la edición, haga clic en la casilla para eliminar la marca de verificación. Esta casilla aparecerá cuando están activadas las comunicaciones serie o de red, está activada la opción de Personalización y está activada Use Operator List (Utilizar lista de operadores).



Add Operator (Agregar operador)

Esta función se utiliza para añadir nuevos operadores a la lista de operadores. Como alternativa, las listas de operadores pueden importarse (consulte la sección Operator List Import (Importar lista de operadores) al final de la sección Operator Workspace). Haga clic en **Operator (Operador)** y **Add...** (Aregar) en el menú o haga clic en **Add** en la barra de herramientas.



Escriba el número de ID que el operador introducirá en el analizador en la línea Operator ID (ID Operador). Si se utiliza un número de ID diferente para acceder al LIS, este número deberá registrarse en la línea Alternate ID (ID alternativa). Puede introducirse un nombre de operador de hasta 40 caracteres. Puede agregarse un comentario con un máximo de 16 caracteres. Si los operadores se van a certificar para más de un método, por ejemplo para el cartucho i-STAT y la tira de análisis de glucosa PCx, certifique a cada operador para un método y utilice el botón Add Certification (Agregar certificación) para certificar a todos los operadores aplicables a la vez para ese método. Para agregar el primer operador a un departamento, escriba el nombre del departamento (con un máximo de 10 caracteres). Una vez se ha agregado el departamento, éste puede seleccionarse para operadores adicionales en el menú desplegable.

Active la casilla Clear operator data when “Add and Remain Open” clicked (Eliminar datos del operador al hacer clic en “Añadir y permanecer abierto”) para especificar si los campos de información del operador deberán borrarse o no al hacer clic en el botón Add and Remain Open (Agregar y dejar abierto).

Delete Operator (Borrar operador)

Seleccione el operador u operadores. Haga clic en **Operator (Operador)** y, a continuación, en **Delete...** (Eliminar) en el menú o haga clic en **Delete** en la barra de herramientas para borrar el operador o los operadores. Cuando se borra el último operador de un departamento, el departamento desaparece.

Move Operator (Mover operador)

Seleccione el operador u operadores. Haga clic en **Operator (Operador)** y después en **Move...** (Trasladar) en el menú o haga clic en **Move** en la barra de herramientas y seleccione un nuevo departamento de la lista desplegable. Si el departamento no está en la lista, escriba el nombre del nuevo departamento.

Find Operator (Buscar operador)

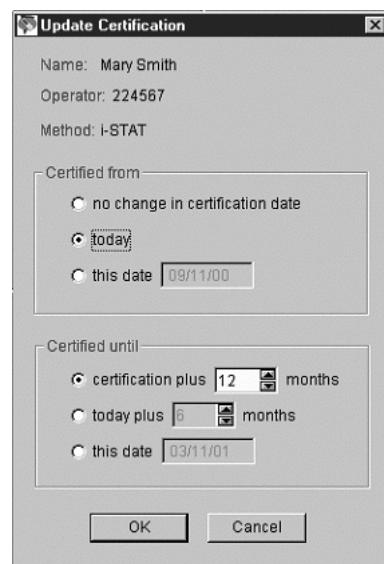
Haga clic en **Operator (Operador)** y, después, en **Find...** (Buscar) en el menú o haga clic en **Find** en la barra de herramientas, seleccione el método por el que esté certificado el operador y escriba la ID del operador. Aparecerá un recuadro alrededor del operador encontrado.

Edit Operator Data (Editar datos del operador)

Haga clic en el operador. Haga clic en **Operator** (Operador) y, a continuación, en **Edit** (Editar) en el menú o haga clic en **Edit** en la barra de herramientas. Pueden editarse el ID, el nombre, los comentarios y el ID alternativo del operador.

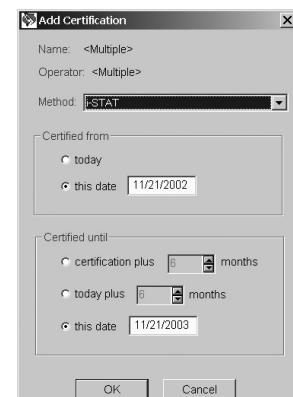
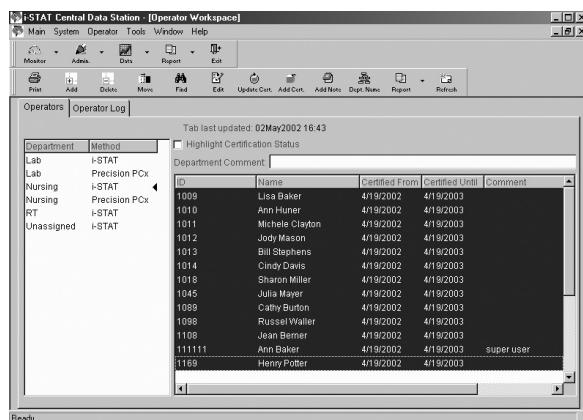
Update Certifications (Actualizar certificaciones)

Haga clic en el operador. Haga clic en **Operator** (Operador) y, a continuación, en **Update Certification...** (Actualizar certificación) en el menú o haga clic en **Update Cert.** (Actualizar cert.) en la barra de herramientas y actualice el formulario Certification (Certificación).



Add Certification (Agregar certificación)

El botón **Add Certification** (Agregar certificación) permite que los operadores certificados para un método puedan certificarse para otro método sin necesidad de completar un nuevo formulario de **Add Operator** (Agregar operador). Resalte el nombre o nombres de los operadores que se van a certificar para otro método en la ventana de la pestaña Operador. Haga clic en el botón **Add Cert.** (Agregar cert.) en la barra de herramientas. Seleccione el otro método para el que desea certificar estos operadores y, a continuación, seleccione las fechas de certificación.



Add Note (Agregar nota)

Haga clic en el operador. Haga clic en **Operator** (Operador) y, a continuación, en **Add Note...** (Agregar nota) en el menú o haga clic en **Add Note** en la barra de herramientas. Puede escribirse una nota de Operator Log de 50 caracteres como máximo.

Edit Department Name (Editar nombre de departamento)

Haga clic en el nombre de departamento que desea editar. Haga clic en **Operator** (Operador) y, a continuación, en **Edit Department Name** (Editar nombre de departamento) en el menú o haga clic en **Dept. Name** (Nombre depart.) en la barra de herramientas. La designación Unassigned (No asignado) no se puede cambiar.

Operator and Certification Reports (Informes de certificación y operadores)

Haga clic en la flecha abajo al lado de **Report** (Informe) en la barra de herramientas del Operator Workspace y haga clic en **Summary** (Resumen) o en **Expiration** (Caducidad).

Operator Summary (Resumen del operador): Los resúmenes de los operadores se pueden visualizar e imprimir con las siguientes opciones:

- Sólo este método y departamento (el departamento y el método se seleccionan con el símbolo ▲)
- Este método, todos los departamentos (el método se selecciona con el símbolo ▾)
- Todos los métodos, todos los departamentos

Los informes incluyen los ID de operador, nombres de operador, desde fecha de certificación, hasta fecha de certificación, comentarios, una marca de verificación si ha caducado la certificación y los ID alternativos del operador agrupados por departamento y método.

Operator Certification Expiration (Caducidad de certificación de operador): Este informe permite visualizar el estado de la certificación de los operadores.

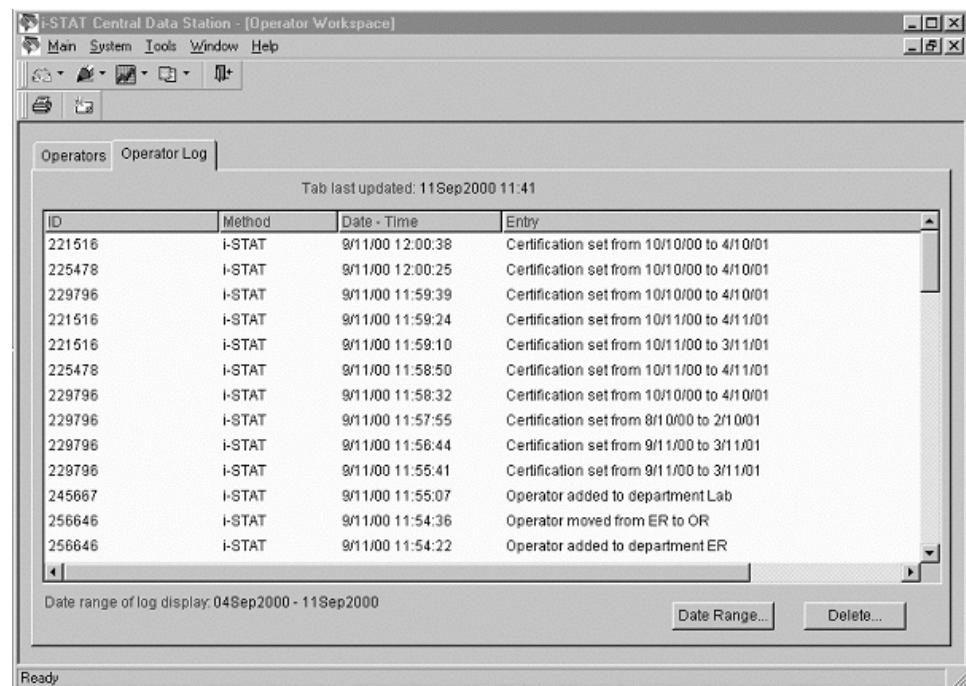


Operator Name	Certified From	Certified Until
Peqqy Moffitt	11/22/2000	5/22/2001
Lisa Baker	11/22/2000	5/22/2001
Ann Huner	11/22/2000	5/22/2001
Michele Clayton	11/22/2000	5/22/2001
Jody Mason	11/22/2000	5/22/2001
Bill Stephens	11/22/2000	5/22/2001
Cindy Davis	11/22/2000	5/22/2001
Sharon Miller	11/22/2000	5/22/2001
Julia Mayer	11/22/2000	5/22/2001
Cathy Burton	11/22/2000	5/22/2001
Russel Waller	11/22/2000	5/22/2001
Jean Berner	11/22/2000	5/22/2001
Gail Brown	11/22/2000	5/22/2001

Buttons at the bottom: Modify..., Print, Close.

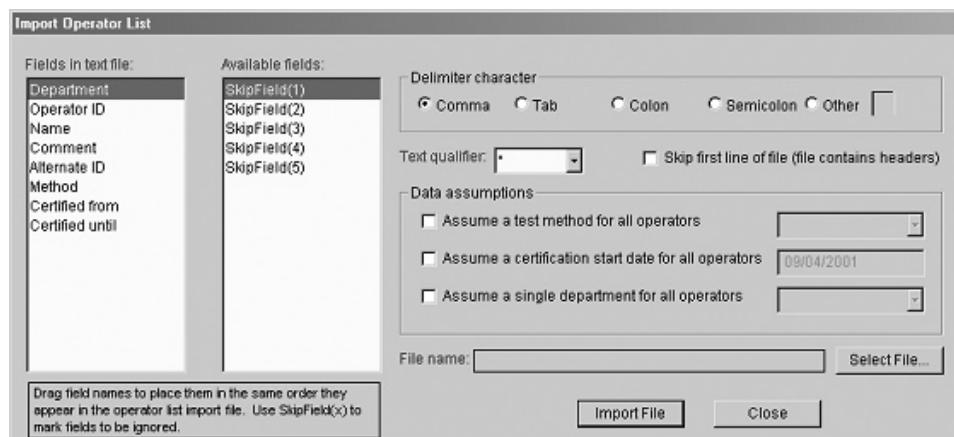
Operator Log (Registro de operadores)

El Operator Log hace el seguimiento de los cambios realizados y de las entradas de "Add Note" realizadas en la página de la ficha Operator. Puede utilizarse el botón **Date Range...** (Rango de fechas) para especificar un periodo de tiempo que se desea visualizar y el botón **Delete...** para borrar las entradas. Para imprimir el registro pulse la tecla F2 o seleccione **Print** del menú Main.



OPERATOR LIST IMPORT (IMPORTAR LISTA DE OPERADORES)

Esta función del Operator Workspace en la ECD5 permite importar una lista de operadores desde un archivo de texto. Para obtener acceso a esta función, haga clic en **Main** (Principal), **Open Administration Function** (Abrir función administrativa) y **Operator** (Operador) en el menú principal para abrir el espacio de trabajo del operador. Seleccione **Operator** (Operador) e **Import List** (Importar lista) en el menú principal para abrir la ventana de importación de la lista de operadores. Esta ventana se utiliza para describir el formato del archivo de texto que contiene la lista que se va a importar en la ECD.



Instrucciones para importar la lista

1. En **Fields in text file:** (Campos en archivo de texto:), utilice el ratón para arrastrar y soltar los nombres de los campos para que coincidan con el orden de los campos en el archivo de texto que contiene la lista a importar. Si un campo no aparece en el archivo de texto, arrástrelo a la lista **Available fields:** (Campos disponibles). Si el archivo de texto contiene un campo que desea omitir, arrastre un campo **SkipField(x)** (OmitirCampo(x)) a la lista **Fields in text file:** (Campos en archivo de texto:) para marcar el lugar en que aparece el campo.
2. Los campos del archivo de texto que contiene la lista deben estar separados por comas u otro carácter separador. Especifique el separador en el cuadro **Delimiter character** (Carácter separador).
3. Si se utiliza un carácter calificador para delimitar los datos de cada campo en el archivo de texto que contiene la lista, seleccione este carácter de la lista **Text qualifier:** (Calificador de texto).
4. Si la primera línea del archivo de texto es una línea de cabecera que enumera los nombres de los campos en el archivo de texto que contiene la lista, haga clic en **Skip first line of file (file contains headers)** (Saltar primera línea de archivo (archivo contiene cabeceras)). La función de importación no puede procesar las líneas de cabecera.
5. Si tiene que certificar para un método todos los operadores del archivo de texto que contiene la lista que desea importar, haga clic en **Assume a test method for all operators** (Suponer un método de texto para todos los operadores) y seleccione i-STAT para el análisis de cartuchos o Precision PCx para el análisis de la tira de glucosa MediSense Precision PCx en el i-STAT 1 Analyzer. Si selecciona esta opción, no es necesario que el archivo de texto contenga un campo de método. Si selecciona esta opción y el archivo de texto no contiene un campo **Method** (Método), se omitirá su contenido.
6. Si todos los operadores van a estar certificados a partir de la misma fecha, haga clic en **Assume a certification start date for all operators** (Suponer una fecha de certificación para todos los operadores) e introduzca la fecha de inicio. Si selecciona esta opción, no es necesario que el archivo de texto contenga el campo **Certified from** (Certificado desde). Si selecciona esta opción y el archivo de texto no contiene un campo **Certified from** (Certificado desde), se omitirá su contenido.

-
7. Si va a asignar todos los operadores al mismo departamento, como Enfermería o Perfusión, haga clic en **Assume a single department for all operators** (Suponer un solo departamento para todos los operadores) e introduzca o seleccione el departamento de la lista desplegable. Si selecciona esta opción, no es necesario que el archivo de texto contenga el campo **Department** (Departamento). Si selecciona esta opción y el archivo de texto no contiene un campo **Department** (Departamento), se omitirá su contenido.

Ejemplo de una lista que se va a importar:

“ICU”, “12345”, “Pérez, María”, “ninguno”, “98765”, “i-STAT”, “2001-08-08”, “2002-08-08”

8. Haga clic en **Select File...** (Seleccionar archivo) y seleccione el nombre del archivo de texto que contiene la lista que desea importar.
9. Haga clic en **Import File** (Importar archivo) para importar la lista del archivo de texto.

Nota: los datos de operador que ya existen en la base de datos de la ECD5 tienen prioridad ante cualquier dato importado del archivo de texto.

Exportar una lista

Tras importar una lista puede exportarla para guardar una copia.

DATABASE MAINTENANCE (MANTENIMIENTO DE LA BASE DE DATOS)

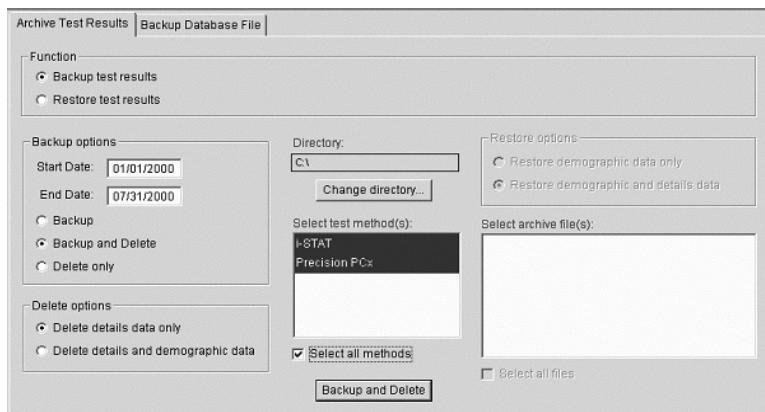
Descripción General

Este espacio de trabajo permite hacer una copia de seguridad, borrar y restaurar la base de datos.

Archive Test Results (Archivar los resultados de los análisis)

Backup test results (Crear copia de seguridad de resultados de análisis): Esta función permite la realización de una copia de seguridad de los resultados de los análisis en un disco, CD o en otro directorio. (Nota: un disco de 1,44 MB sólo almacenará alrededor de 1.000 registros de análisis.)

1. Haga clic en Main (Principal), después abra Administration Functions (Funciones de administración) y, a continuación, en Database Maintenance (Mantenimiento de la base de datos).
2. Después de que se abra el espacio de trabajo, haga clic en la ficha Archive Test Results (Archivar resultados de los análisis).

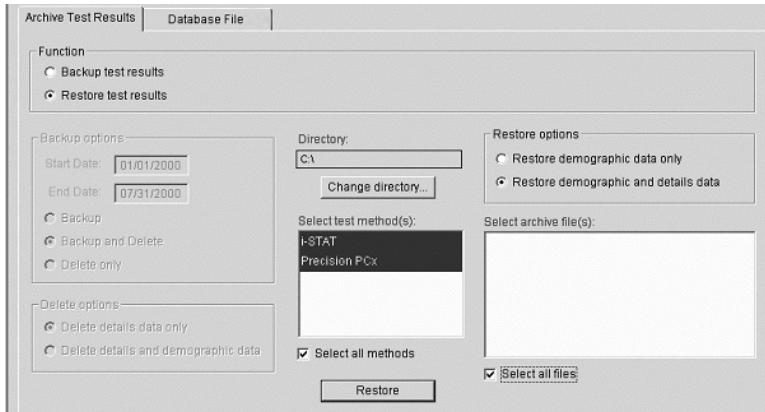


3. Haga clic en el botón circular Backup test results (Crear copia de seguridad de resultados de análisis).
4. Especifique un rango de fechas para la función.
5. Seleccione una opción de copia de seguridad (Backup options): Backup (Copia seguridad), Backup and Delete (Copiar y eliminar) o Delete only (Sólo eliminar).
6. Si se selecciona una opción que incluye Delete, seleccione una opción de eliminación (Delete options): Delete details data only (Eliminar sólo datos de detalles) o bien Delete details and demographic data (Eliminar datos de detalles y demográficos). Los datos detallados incluyen:
 - ID Operador e ID Paciente originales
 - Nombre del paciente
 - Número de pedido del LIS
 - Estado del envío
 - Valores de las sustancias de análisis
 - Otros datos

Los datos demográficos se pueden utilizar para generar informes. Los datos demográficos incluyen:

- Tipo de análisis (resultado del análisis, simulador, evaluación,...)
- Panel de análisis (como EC8+, CG8+, Glucosa PCx)
- Método de análisis (i-STAT, Precision PCx...)
- ID de paciente
- ID de operador
- Fecha y hora del análisis
- Ubicación
- Comentario

- Comentarios de interfase
 - Número de serie
 - Departamento
7. Seleccione un directorio.
 8. Seleccione un método o métodos para realizar la copia de seguridad o haga clic en **Select all methods** (Seleccionar todos los métodos)



9. Haga clic en el botón marcado como **Backup** (Copia seguridad) o **Backup and Delete** (Copiar y eliminar) y siga las indicaciones.

Restore test results (Restaurar resultados de análisis): Esta función permite restaurar en la base de datos los resultados de los análisis que se han borrado de la ECD pero de los que existe una copia de seguridad en otro lugar.

1. Haga clic en **Main** (Principal), después **abra Administration Functions** (Funciones de administración) y, a continuación, **Data Maintenance** (Mantenimiento de datos).
2. Introduzca el disco o el CD en el lugar donde se encuentran los archivos.
3. Haga clic en el botón circular **Restore test results** (Restaurar resultados de análisis).
4. Seleccione el directorio donde están almacenados los resultados.
5. Seleccione el método o métodos que se van a restaurar.
6. Seleccione una opción de restauración: **Restore demographic data only** (Restaurar sólo datos demográficos), o bien, **Restore demographic and details data** (Restaurar datos demográficos y de detalles). (Los datos demográficos se pueden utilizar para generar informes).
7. Seleccione los archivos que va a restaurar o seleccione todos los archivos.
8. Haga clic en el botón **Restore** (Restaurar).

Backup Database File (Copia de seguridad de archivo de base de datos)

Esta función permite al usuario realizar manualmente la misma operación que se produce cuando se realiza una copia de seguridad automática de la base de datos. Crea una copia de seguridad completa del archivo de la base de datos en la unidad/directorio especificados.

Compact Database File (Comprimir archivo de base de datos)

Cuando se ejecutan las funciones **Backup and delete** (Copiar y eliminar) o **Delete only** (Sólo eliminar), se eliminan los datos borrados de la base de datos pero no se elimina el espacio en disco que ocupaban estos datos en el archivo de base de datos. La función de compresión crea una nueva copia de la base de datos con el espacio sobrante eliminado, dando lugar así a una base de datos más pequeña, mejor organizada y, por lo tanto, con más capacidad de respuesta. Si funciones de la ECD como la apertura o actualización de un visor de datos ralentizan considerablemente su respuesta con el tiempo, la compresión de la base de datos puede ayudar a solucionar el problema. Se recomienda ejecutar la función de compresión al menos una vez al año.

INVENTORY WORKSPACE (ESPACIO DE TRABAJO DEL INVENTARIO)



Descripción General

El espacio de trabajo del inventario se organiza en cinco fichas con las siguientes funciones:

- Stock (Reservas): definir objetivos de pedidos nuevos, ver y modificar el inventario
- Distribution (Distribución): rastrear los artículos distribuidos desde las existencias centrales a diferentes ubicaciones
- Items (Artículos): definir artículos del inventario
- Orders (Pedidos): rastrear pedidos pendientes y recibidos, ver informes sobre artículos recibidos
- Inventory log (Registro de inventario): ver un registro de acciones principales del usuario

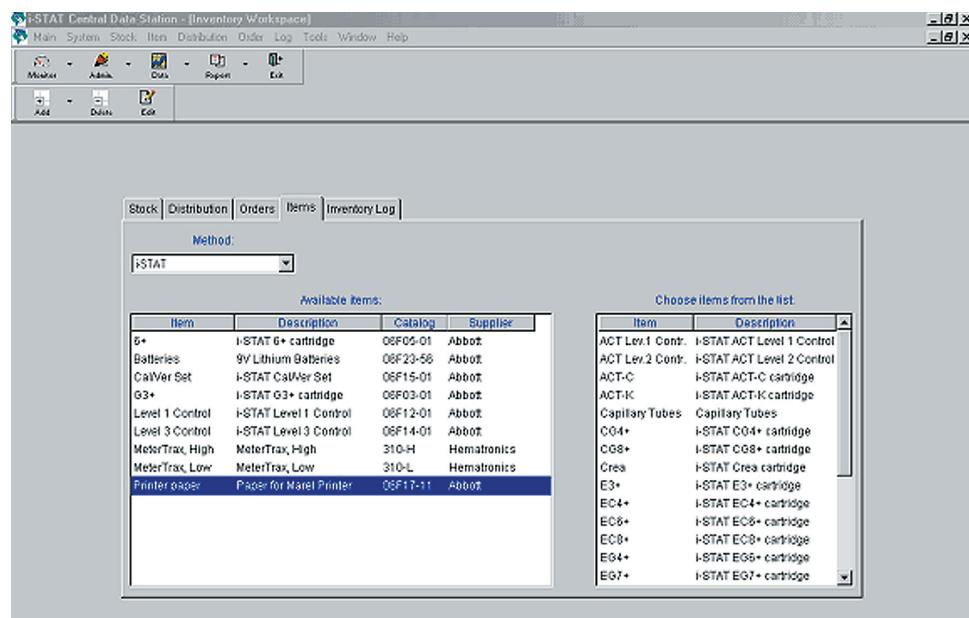
Primero, debe llenarse la ficha Items (Artículos); a continuación, la ficha Stock (Reservas), en la que debe introducirse el inventario actual y deben definirse los objetivos de pedidos nuevos.

Items (Artículos)

La ficha Items (Artículos) se utiliza para definir los artículos del inventario para el sistema i-STAT y otros análisis en el punto de cuidados.

Para seleccionar un artículo disponible de i-STAT y sus distribuidores, resalte el artículo en **Choose items from the list** (Elegir artículos de la lista) a la derecha de la ventana; luego, haga clic en la flecha al lado del botón **Add** (Aregar) en la barra de herramientas y haga clic en el botón **Selected** (Seleccionado). El artículo se desplazará a la lista **Available items** (Artículos disponibles) a la izquierda de la ventana.

Para agregar un artículo no disponible de i-STAT y sus distribuidores, haga clic en la flecha al lado del botón **Add** (Aregar) en la barra de herramientas; luego, haga clic en el botón **New** (Nuevo) y rellene el formulario de información que aparece.



Para borrar un artículo de la lista de artículos disponibles, resáltelo y haga clic en el botón **Delete** (Borrar) de la barra de herramientas. Si el artículo se seleccionó de **Choose items from the list** (Elegir artículos de la lista), se trasladará desde **Available items** (Artículos disponibles) de nuevo a esta lista.

Para modificar información de la lista **Available items** (Artículos disponibles), haga clic en el botón **Edit** (Editar) de la barra de herramientas.

Stock (Reservas)

La ficha Stock (Reservas) incluye las estadísticas de Inventario y de Inventario estimado.

Inventory (Inventario): número de artículos dados, tal como el usuario los ha contado e introducido. El inventario se actualiza automáticamente cuando se reciben pedidos nuevos bajo la ficha Orders (Pedidos).

Estimated Inventory (Inventario estimado): número de cartuchos i-STAT y tiras de prueba de glucosa MediSense PCx, calculado por el software del espacio de trabajo. El inventario estimado inicial se extrae de la columna **Inventory** (Inventario). Cada vez que se transmite un resultado de un cartucho o de una tira de prueba de glucosa al software de la Estación Central de Datos, el recuento del inventario estimado disminuye en 1. El inventario estimado se actualiza automáticamente cuando se reciben pedidos nuevos en la ficha Orders (Pedidos). El recuento de artículos del Inventario estimado se ajusta al recuento de Inventario cada vez que la columna **Inventory** (Inventario) se edita manualmente.

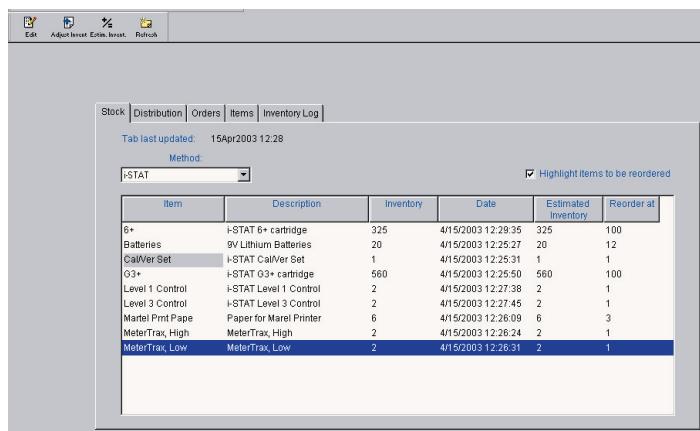
Opción de inicio

Los artículos añadidos bajo la ficha Items (Artículos) aparecerán en una lista debajo de la ficha Stock (Reservas), con **Inventory** (Inventario) y **Reorder** (Reordenar) configurados en 0. Existen dos maneras de llenar la columna **Inventory** (Inventario).

1. Contar las existencias actuales. Vaya a la ficha Stock (Reservas), haga clic en el botón **Edit** (Editar) de la barra de herramientas e introduzca el inventario actual. Los números de lote y las fechas de caducidad no se rastrearán según el inventario introducido mediante este método.
2. Contar las existencias actuales con los números de lote, las fechas de caducidad y las ubicaciones. Vaya a la ficha Orders (Pedidos), e introduzca y reciba los albaranes de las existencias. Vaya a la ficha Stock (Reservas) y ajuste manualmente el inventario según el recuento actual de existencias. (O bien, reciba sólo el recuento actual de reservas). Esta opción permite al usuario aprovechar las prestaciones del espacio de trabajo, de rastreo del número de lote y de fecha de caducidad.

Haga clic en el botón **Edit** (Editar) de la barra de herramientas e introduzca los números de objetivo de pedidos nuevos.

Haga clic en una marca de verificación al lado de **Highlight items to be reordered** (Resaltar elementos para reordenar). Los artículos que se tienen que volver a pedir aparecen resaltados. (Ver CalVer Set en la ilustración a continuación). Los pedidos nuevos se resaltan a partir del **Estimated Inventory** (Inventario estimado).



El inventario se puede modificar al resaltar el artículo y hacer clic en el botón **Edit** (Editar) o al hacer clic en el botón **Adjust Invent** (Ajusta el inventario), al seleccionar el artículo del menú desplegable y añadir las unidades de resta. Una vez modificado el **Inventory** (Inventario), el **Estimated Inventory** (Inventario estimado) se iguala automáticamente al **Inventory** (Inventario).

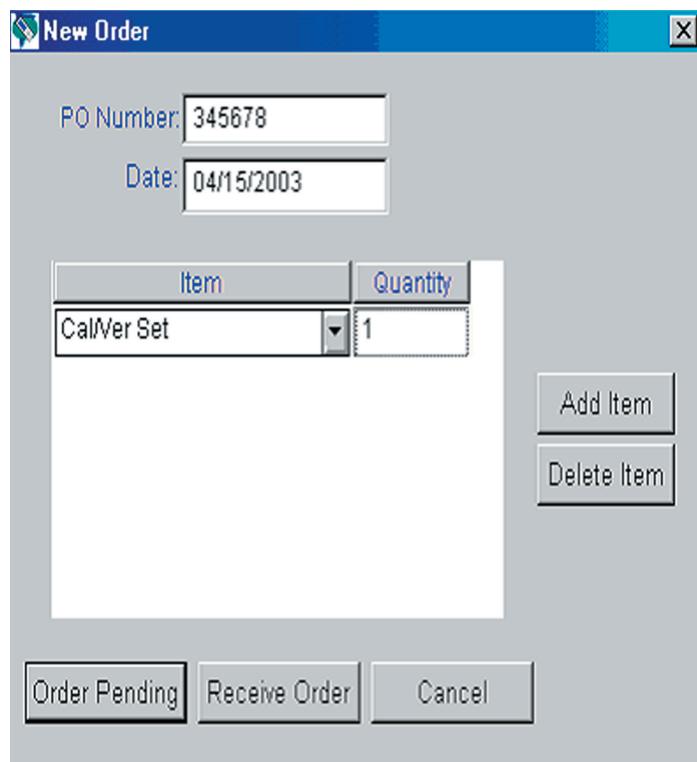
El **Estimated Inventory** (Inventario estimado) para cartuchos i-STAT y tiras de prueba de glucosa MediSense PCx comenzarán a actualizar automáticamente con la siguiente transmisión del analizador. Haga clic en el botón **Refresh** (Actualizar) para actualizar el espacio de trabajo para los datos transmitidos. Tanto el **Inventory** (Inventario) como el **Estimated Inventory** (Inventario estimado) se actualizan automáticamente cuando los pedidos se reciben en la ficha Orders (Pedidos).

Periódicamente, el **Estimated Inventory** (Inventario estimado) deberá actualizarse manualmente. Esto es necesario para justificar otros consumibles, así como cartuchos y tiras que se desechan antes del análisis, como inventario caducado. Haga clic en el botón **Estim. Invent.** (Inventario estimado) de la barra de herramientas para ajustar el **Estimated Inventory** (Inventario estimado).

Orders (Pedidos)

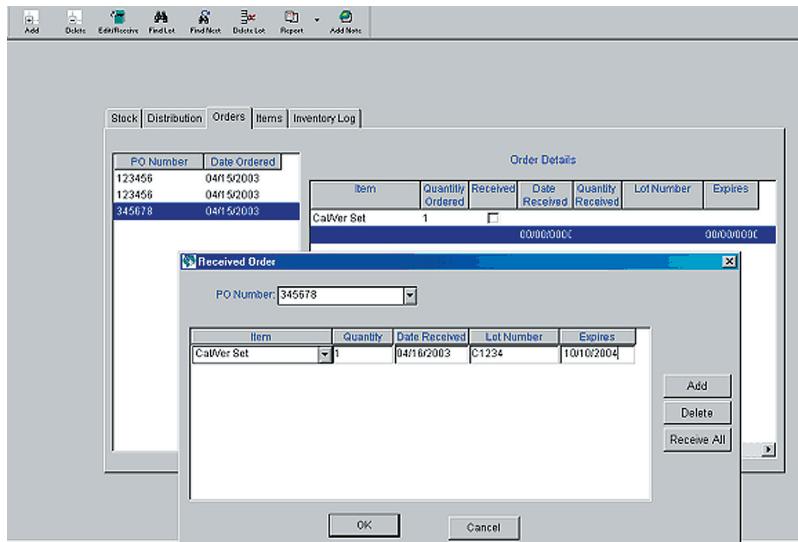
Para registrar un pedido nuevo, haga clic en el botón **New** (Nuevo) de la barra de herramientas. Seleccione el artículo desde el menú desplegable debajo de **Item** (Artículo) y escriba la cantidad. Haga clic en el botón **Add Item** (Agrega un artículo) para añadir otro artículo, o haga clic en el botón **Delete Item** (Borra un artículo) para eliminar un artículo.

Para introducir información inmediata sobre un pedido recibido, haga clic en el botón **Receive Order** (Recibir pedido). Para introducir posteriormente información sobre un pedido recibido, haga clic en el botón **Order Pending** (Pedido pendiente).

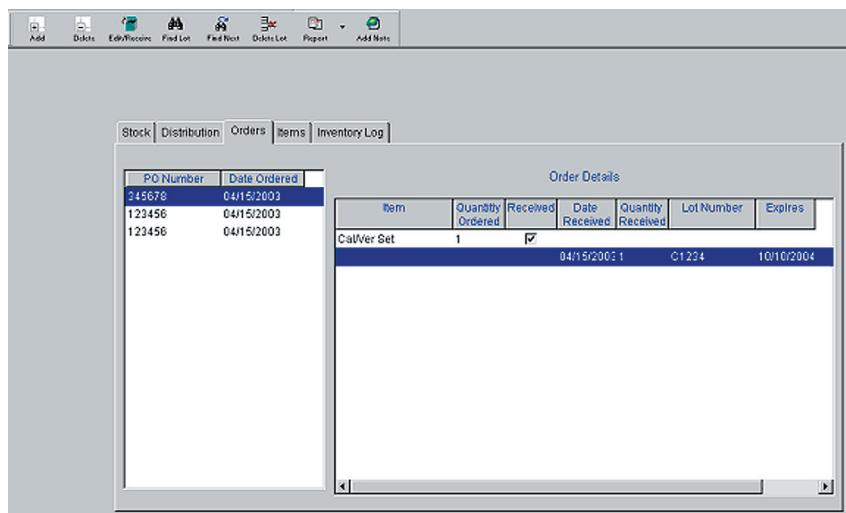


Para recibir un artículo o para modificar la información sobre pedidos, haga clic en el botón **Edit/Receive** (Edita o recibe) de la barra de herramientas. Resalte el número del albarán e introduzca los **Order Details** (Datos del pedido).

Nota: El número de lote y la fecha de caducidad se utilizan en la ficha Distribution (Distribución). Por lo tanto, deberán introducirse aquí la información sobre el albarán, el número de lote y la fecha de caducidad correspondientes a los consumibles en inventario.



Haga clic en el botón **Add** (Añadir) para añadir otro artículo, o haga clic en el botón **Delete Item** (Borrar artículo) para eliminar un artículo. Haga clic en el botón **Receive All** (Recibir todo) para introducir automáticamente artículos y cantidades, como se solicitaron.



Para eliminar un pedido, haga clic en el botón **Delete** (Borrar) de la barra de herramientas.

Utilice los botones **Find Lot** (Busca lote) and **Find Next** (Busca siguiente) para encontrar el albarán asociado a un lote recibido.

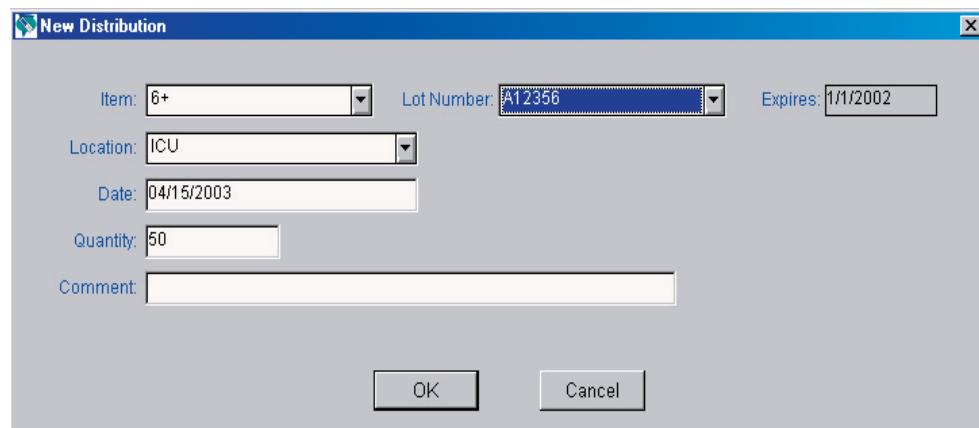
Utilice el botón **Delete Lot** (Borrar lote) en la barra de herramientas para eliminar un número de lote que haya caducado o que se haya utilizado.

El botón **Report** (Informe) de la barra de herramientas se utiliza para ver todos los artículos recibidos en un intervalo de fechas.

Utilice el botón **Add Note** (Añadir nota) de la barra de herramientas para añadir una nota en el **Inventory Log** (Registro de inventario).

Distribution (Distribución)

Utilice el botón **Add** (Agregar) de la barra de herramientas para registrar la distribución de consumibles. El menú desplegable Item (Artículo) incluye todos los consumibles introducidos en la ficha Items (Artículos). El menú desplegable Location (Ubicación) incluye todas las ubicaciones introducidas en el Instrument and Location Workspace (Espacio de trabajo de Instrumento y ubicación). El menú desplegable Lot Number (Número del lote) incluye todos los artículos recibidos en la ficha Order (Pedidos). La fecha de caducidad se introduce automáticamente. Puede introducirse un comentario con un máximo de 16 caracteres.



La ficha Distribution (Distribución) mostrará una lista de cada ubicación con sus consumibles. Defina una fecha de alerta y haga clic en una marca de verificación al lado de **Highlight items expiring within xx days** (Resaltar elementos que caduquen en xx días) para alertarle de transferir existencias a una ubicación distinta en la que puede utilizarse antes de su fecha de caducidad.

The screenshot shows the main application window with the 'Distribution' tab selected. The top menu bar includes 'Stock', 'Distribution', 'Orders', 'Items', and 'Inventory Log'. The toolbar below the menu bar includes icons for Add, Delete, Edit, Transfer, Find Lot, Find Next, and Add Note.

The main area displays two tables. The left table lists locations and methods:

Location	Method
CVOR	I-STAT
ICU	I-STAT
NICU	I-STAT

The right table lists items with their details:

Date	Item	Lot Number	Quantity	Expires	Comment
04/15/2003	6+	A12356	50	01/01/20	
04/15/2003	G3+	B22221	50	10/10/20	

A checkbox labeled 'Highlight items expiring within 7 days' is checked at the top of the right table.

Para borrar una distribución, haga clic en el botón **Delete** (Borrar) de la barra de herramientas.

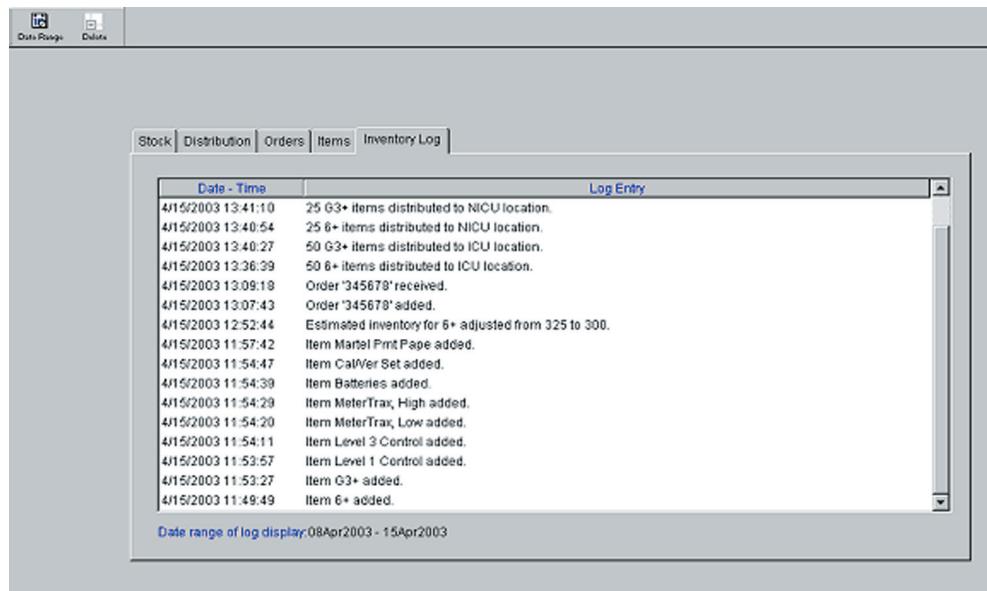
Utilice el botón **Transfer** (Transferir) de la barra de herramientas para trasladar los consumibles de una ubicación a otra.

Utilice el botón **Find Lot** (Busca lote) para encontrar una ubicación en la que se haya distribuido un consumible de un lote determinado. Haga clic en el botón **Find Next** (Busca siguiente) para encontrar otras ubicaciones para este lote.

Utilice el botón **Add Note** (Aregar nota) para agregar una nota a la ficha Inventory Log (Registro de inventario).

Inventory Log (Registro de inventario)

El registro de inventario documenta cada acción efectuada con las fichas Items (Artículos), Stock (Reservas), Distribution (Distribución) y Orders (Pedidos). Haga clic en el botón **Date Range** (Intervalo de fechas) de la barra de herramientas para elegir un intervalo de fechas predeterminado o una fecha de inicio y fin para este informe. Haga clic en el botón Delete (Borrar) para borrar las entradas del registro.



**Descripción General**

Este espacio de trabajo se utiliza para crear perfiles con características de análisis específicas de la ubicación para los analizadores. Consulte el capítulo Personalización de este manual para obtener información detallada acerca de los elementos que se pueden personalizar y su configuración predeterminada.

Contraseña

El espacio de trabajo de personalización está protegido mediante contraseña. La contraseña predeterminada es **istat**. Para cambiar la contraseña, seleccione **Tools** (Herramientas) y **Change Password** (Cambiar contraseña) desde la barra de menús. Puede utilizarse una contraseña de entre 3 y 8 caracteres.

Activar la personalización

Para activar la personalización, haga clic en la casilla para marcarla. Cuando está activada la personalización, la Estación Central de Datos comprobará el Perfil de Personalización de la ubicación cada vez que se descarga un analizador. Si la ubicación tiene la opción **Enable Updates** (Habilitar actualizaciones) activada, la Estación Central de Datos actualizará el analizador con el Perfil de Personalización actual para dicha ubicación, como se indica a continuación.

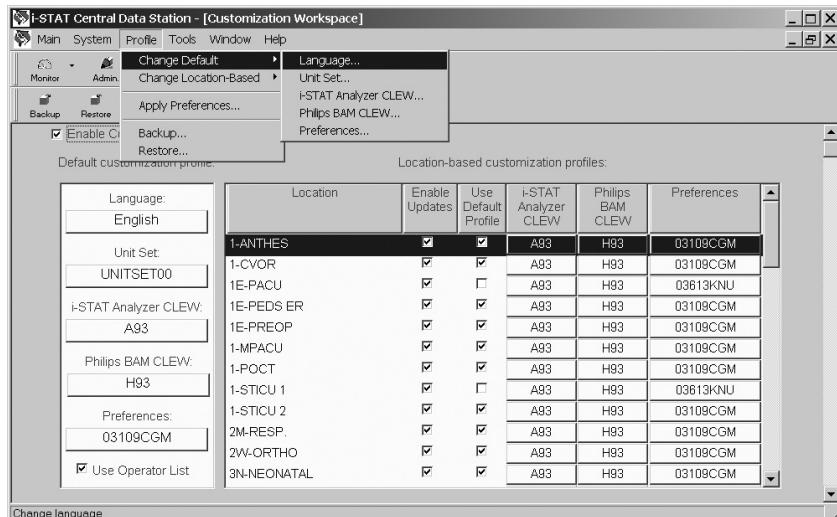
- Los analizadores señalados para **Report location as download location** en el espacio de trabajo **Instrument** se actualizarán con el Perfil de Personalización asignado a la ubicación de descarga, independientemente de la ubicación a la que esté asignado el instrumento. Se debe prestar atención al descargar instrumentos de ubicaciones distintas a la ubicación asignada.
- Los analizadores señalados para **Always report location as this assignment** en el espacio de trabajo **Instrument** se actualizarán siempre con el Perfil de Personalización para la ubicación asignada al instrumento, independientemente de la ubicación física desde la que se descargan.

Location	Enable Updates	Use Default Profile	i-STAT Analyzer CLEW	Philips BAM CLEW	Preferences
1-ANTHES	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	A93	H93	03109CGM
1-CVOR	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	A93	H93	03109CGM
1E-PACU	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	A93	H93	03613KNU
1E-PEDS ER	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	A93	H93	03109CGM
1E-PREP	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	A93	H93	03109CGM
1-MPACU	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	A93	H93	03109CGM
1-POCT	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	A93	H93	03109CGM
1-STICU 1	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	A93	H93	03613KNU
1-STICU 2	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	A93	H93	03109CGM
2M-RESP.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	A93	H93	03109CGM
2W-ORTHO	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	A93	H93	03109CGM
3N-NEONATAL	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	A93	H93	03109CGM

Si una ubicación tiene la opción **Enable Updates** sin marcar, la descarga desde esta ubicación dará como resultado que no se realizarán cambios de personalización en los analizadores señalados para **Report location as download location**. Los analizadores señalados para **Always report location as this assignment** no se actualizarán si la ubicación asignada para el instrumento tiene la opción **Enable Updates** sin marcar, independientemente de la configuración asociada con la ubicación física desde la que descargan.

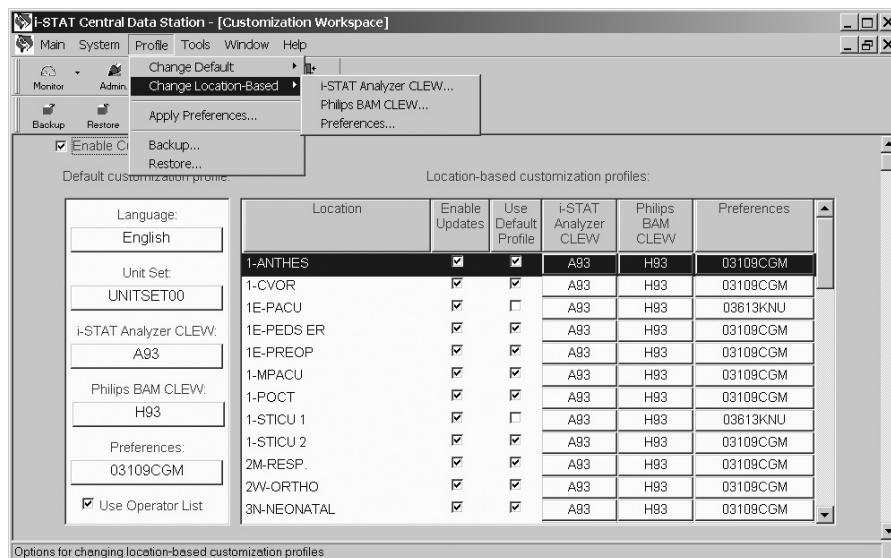
Perfil de Personalización Predeterminado

El primer paso para realizar la personalización es crear un perfil de personalización predeterminado. Este es el perfil asignado inicialmente a cada nueva ubicación. Para cambiar el perfil predeterminado, utilice las indicaciones que aparecen en el apartado Realizar selecciones o haga clic en la opción de menú Profile, Change Default y el elemento que desea cambiar. Los cambios en el perfil predeterminado se aplican automáticamente a todas las ubicaciones que utilizan el perfil predeterminado.

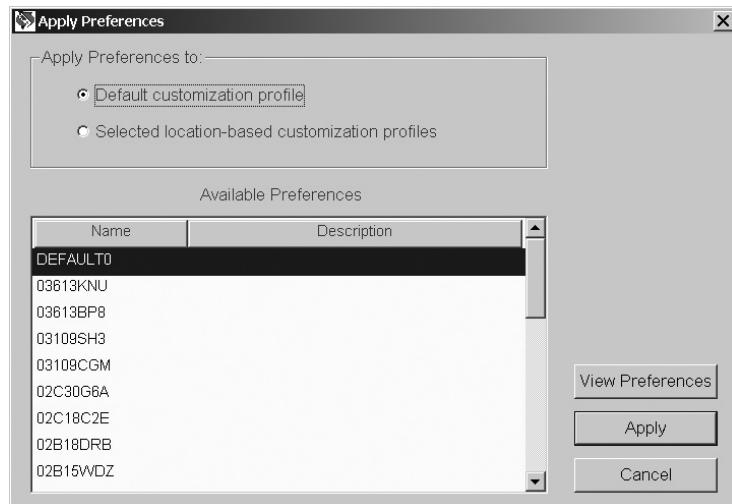


Perfiles de Personalización Basados en la Ubicación

Pueden crearse distintos perfiles de personalización para las diferentes ubicaciones. Elimine la marca de la casilla **Use Default Profile** (Utilizar perfil predeterminado) de la ubicación y haga doble clic en i-STAT Analyzer CLEW o HP BAM CLEW para cambiar el CLEW o haga doble clic en Preferences para cambiar cualquiera de las preferencias. Como alternativa, seleccione la opción de menú Profile, Change Location-Based y el elemento que desea cambiar. Los cambios en el perfil de personalización se pueden realizar para varias ubicaciones al mismo tiempo seleccionando las ubicaciones y, a continuación, seleccionando la opción adecuada en el menú Profile. Si una ubicación tiene marcada la opción **Use Default Profile** (Utilizar perfil predeterminado), no se cambiará su configuración de personalización incluso si se selecciona. Observe que siempre se utilizan las opciones Language (Idioma) y Unit Set (Unidades) del perfil de personalización predeterminado.



También se pueden cambiar las preferencias para las ubicaciones seleccionando una preferencia existente del submenú **Apply Preferences** (Aplicar preferencias). Seleccione la ubicación o las ubicaciones que desea cambiar. Haga clic en **Profile** (Perfil), a continuación, **Apply Preferences** (Aplicar preferencias), seleccione las preferencias que deseé y haga clic en **Apply**. Haga clic en **View Preferences** (Ver preferencias) para revisar un conjunto de preferencias.



Realizar Selecciones

Las selecciones se realizan entre las opciones, de las formas siguientes:

- Seleccione una de las principales opciones de Personalización haciendo doble clic en la casilla para **Language** (Idioma), **Unit Set** (Unidades), **i-STAT Analyzer CLEW**, **BAM CLEW** o **Preferences** (Preferencias).
- Después de realizar una selección en la ventana **Language**, **Unit Set** y **CLEW**, haga clic en el botón **OK** para guardar la selección o haga clic en el botón **Cancel** para regresar a la selección anterior.

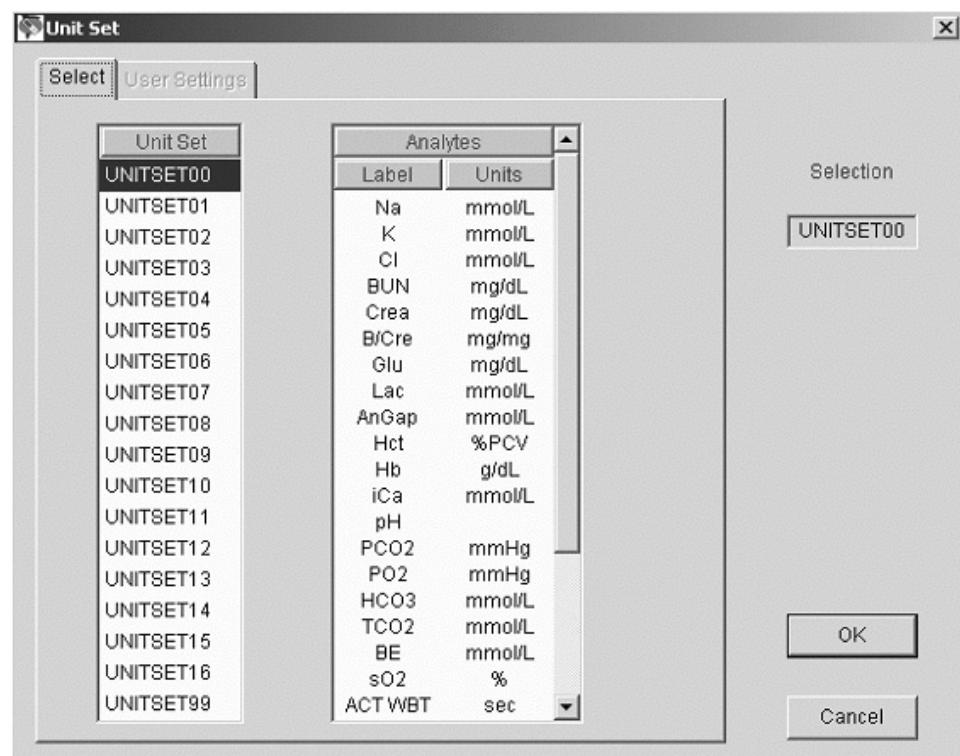
Ventana Language (Idioma)



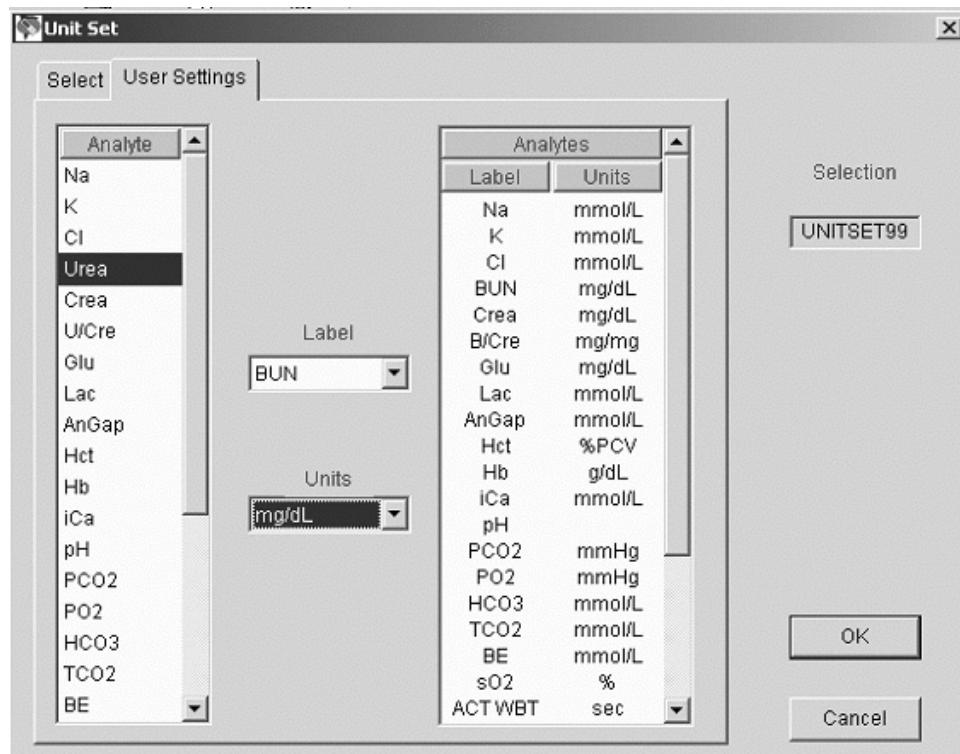
Nota: El idioma ruso sólo está disponible en el i-STAT Portable Clinical Analyzer y el portugués, danés y finlandés sólo están disponibles en el i-STAT 1 Analyzer.

Ventana Unit Set (Unidades)

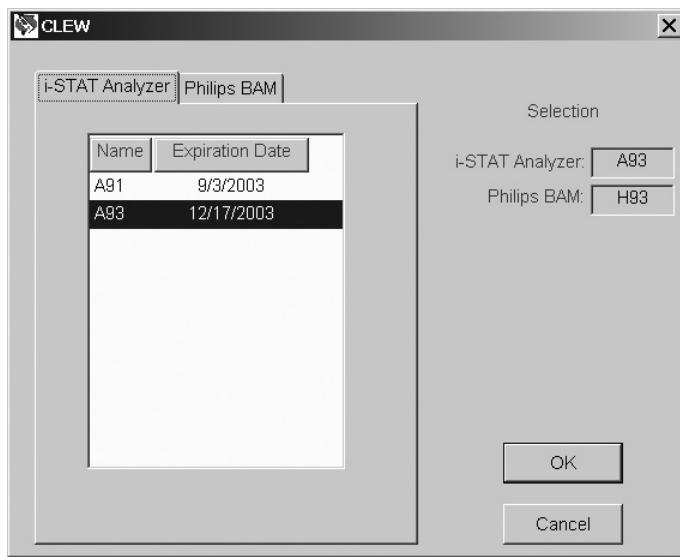
Los detalles de cada conjunto de unidades se muestran en la columna Analytes. Los detalles se indican también en el capítulo Personalización de este manual.



Para crear un solo conjunto de unidades, haga clic en UNITSET99 y, a continuación, en la ficha User Settings (Configuración del usuario). A continuación, seleccione el nombre y las unidades para cada sustancia de análisis o para cada análisis.



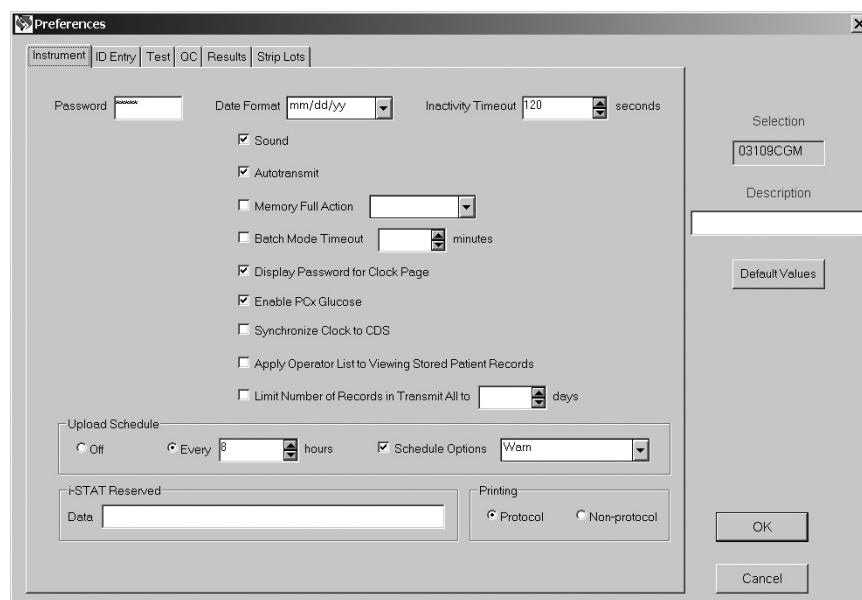
Ventana Clew



Tres veces al año, se añade un nuevo CLEW a la ventana a través del proceso de actualización del software. Debe actualizarse el perfil de personalización Predeterminado cada vez que se añade un nuevo CLEW. Haga clic en el nuevo CLEW y haga clic en OK. Observe que existen CLEW independientes para el i-STAT Analyzer y el Philips Blood Analysis Module.

Nota: Antes de cambiar a un nuevo CLEW asegúrese de que se han actualizado todos los analizadores a una versión de software de aplicación compatible.

Ventana Preferences (Preferencias)



Para obtener descripciones detalladas de las preferencias, consulte el capítulo 9, Personalización. La ventana Preferences dispone de seis páginas de ficha. Haga clic en la ficha para mostrar la página que deseé. En las páginas de Preferences se utilizan los siguientes convencionalismos:

- Activar/desactivar una opción haciendo clic en la casilla de verificación para marcar o quitar la marca.
- Cambiar un ajuste de valor numérico haciendo clic y manteniendo pulsado el símbolo ▲ o ▼ o introducir manualmente el número.

- Seleccionar una opción de la lista haciendo clic en ▼ y seleccionando la opción de la lista.
- Seleccionar entre múltiples opciones haciendo clic con el botón circular al lado de la opción que desee.
- Introducir los valores en los campos, como Rangos de referencia y Números de lote de tira.

Cuando se ha introducido toda la información, se pulsa un botón:

- **Default Values** (Valores predeterminados) restaurará la configuración predeterminada en la ventana abierta.
- **OK** almacenará la nueva configuración.
- **Cancel** ignorará la nueva configuración y restaurará la configuración actual.

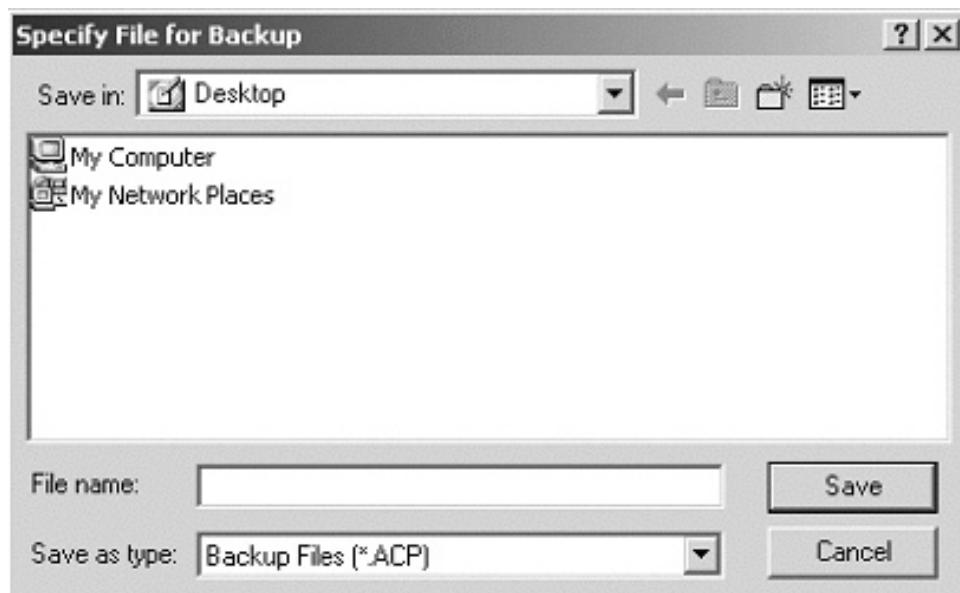
El programa de la ECD asigna un nombre único a cada Perfil de Personalización. Este nombre aparece bajo la columna Preferencias en la ventana Espacio de Trabajo de Personalización en el i-STAT 1 Analyzer, en la pantalla Estado Analizador en el i-STAT Portable Clinical Analyzer y en la pantalla Blood Analysis Setup del Blood Analysis Module.

Puede asociarse una descripción a un perfil utilizando el campo **Description** (Descripción) de la ventana Preferences.

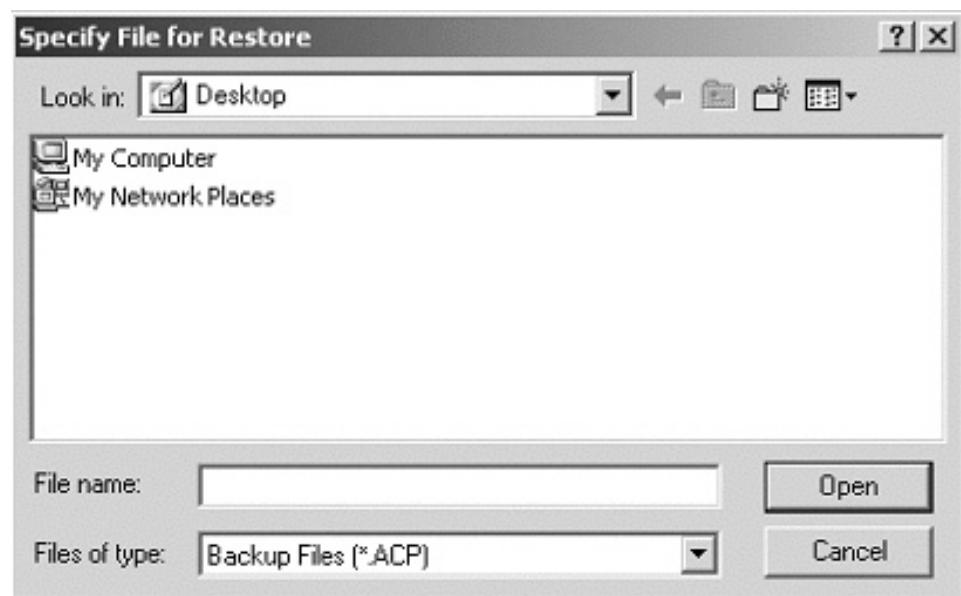
Precaución: Cierre el Espacio de Trabajo de Personalización cuando termine para evitar realizar cambios involuntarios.

Copia de Seguridad y Restauración de Perfiles

Para almacenar el perfil de personalización actual seleccione **Profile** (Perfil) y, después, **Backup...** (Copia de seguridad...) en la barra de menús o haga clic en el botón **Backup** de la barra de herramientas, seleccione el directorio en que vaya a guardar el perfil, escriba un nombre de archivo para dicho perfil y haga clic en el botón **Save** (Guardar).



Para restaurar un perfil de la ECD, haga clic en **Profile** y, a continuación, en **Restore...** (Restaurar) o en el botón **Restore** de la barra de herramientas.  Seleccione el directorio y el archivo de copia de seguridad que desea restaurar y haga clic en el botón **Open**.



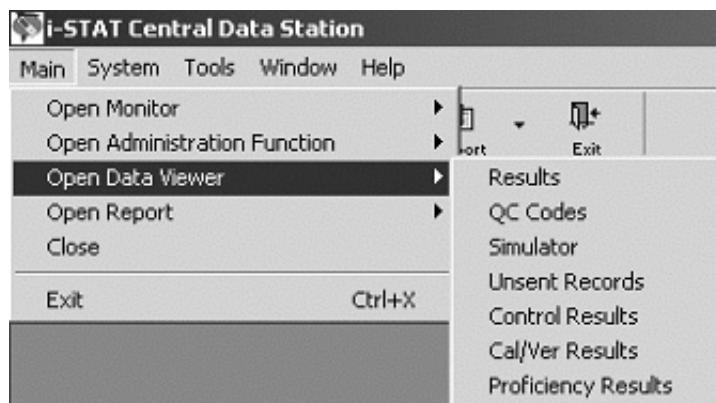
DATA VIEWERS (VISORES DE DATOS)

Descripción General

Los datos de los instrumentos cargados en la ECD se visualizan en los Data Viewers.

Los datos cargados de los i-STAT 1 Analyzers se pueden visualizar en Data Viewers separados para resultados, códigos CC, simulador, resultados no enviados, resultados de control, resultados de verificación del calibrado (o linealidad) y resultados de evaluación (control de calidad externo).

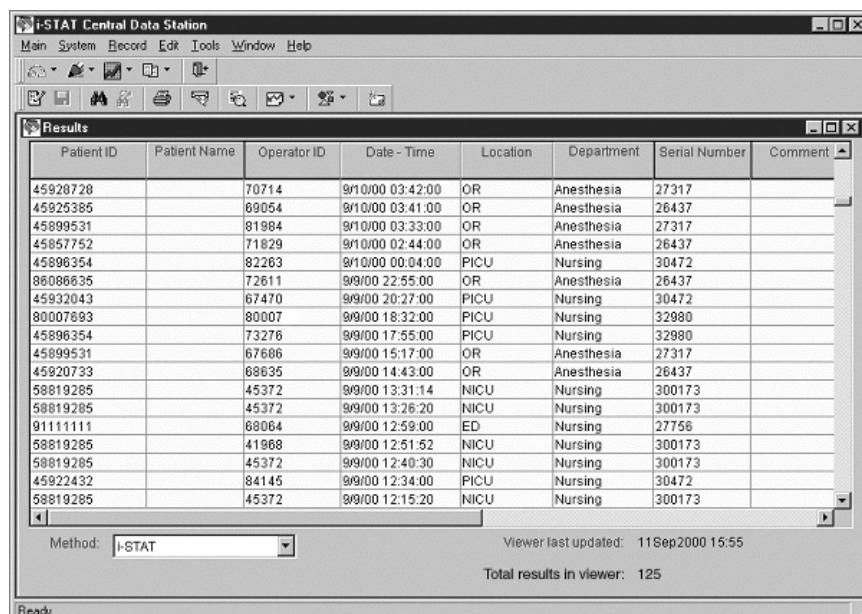
Los resultados de control, verificación del calibrado y evaluación de los Portable Clinical Analyzers y de los Blood Analysis Modules aparecerán en el visor de Resultados del Data Viewer.



Información en los Data Viewers

En un visor se muestran los datos para un único método a la vez, por ejemplo, los cartuchos i-STAT. Para cambiar a un método distinto, seleccione el método desde la lista de selección de la esquina inferior izquierda del visor. La excepción es el Data Viewer de Resultados no enviados que muestra los resultados de todos los métodos. Los registros aparecen en la lista en función de la columna que se está clasificando. Los datos se pueden mostrar en orden ascendente o descendente haciendo clic en una columna como se describe anteriormente.

Ejemplo: Visor de Resultados del Data Viewer



Patient ID	Patient Name	Operator ID	Date - Time	Location	Department	Serial Number	Comment
45929728	70714	9/10/00 03:42:00	OR	Anesthesia	27317		
45925386	69054	9/10/00 03:41:00	OR	Anesthesia	26437		
45899531	81964	9/10/00 03:33:00	OR	Anesthesia	27317		
45857752	71829	9/10/00 02:44:00	OR	Anesthesia	26437		
45898354	82263	9/10/00 00:04:00	PICU	Nursing	30472		
88086635	72611	9/9/00 22:55:00	OR	Anesthesia	26437		
45932043	67470	9/9/00 20:27:00	PICU	Nursing	30472		
80007693	80007	9/9/00 18:32:00	PICU	Nursing	32980		
45898354	73276	9/9/00 17:55:00	PICU	Nursing	32980		
45899531	67666	9/9/00 15:17:00	OR	Anesthesia	27317		
45920733	88835	9/9/00 14:43:00	OR	Anesthesia	26437		
58819285	45372	9/9/00 13:31:14	NICU	Nursing	300173		
58819285	45372	9/9/00 13:26:20	NICU	Nursing	300173		
91111111	68064	9/9/00 12:59:00	ED	Nursing	27756		
58819285	41868	9/9/00 12:51:52	NICU	Nursing	300173		
58819285	45372	9/9/00 12:40:30	NICU	Nursing	300173		
45922432	84145	9/9/00 12:34:00	PICU	Nursing	30472		
58819285	45372	9/9/00 12:15:20	NICU	Nursing	300173		

Actualizar los Datos

La ECD recibe datos continuamente. Actualizar los datos con el flujo continuo de datos que entra haría que la visualización de los datos resultara difícil. Por lo tanto, los nuevos datos no se añaden a un visor hasta que se pulsa el botón **Refresh**. La ventana también se puede actualizar pulsando **F5** o seleccionando **Refresh** desde la opción **Window** del menú en la barra de menús. En la parte inferior derecha de la ventana se enumera la fecha y hora de la última actualización.

Detalles de la Visualización

Los detalles de los registros de los visores de Resultados, Control, Ver/Cal, Evaluación y Resultados no enviados se pueden visualizar haciendo doble clic en el registro o seleccionando el registro y haciendo clic en el botón **Details** (Detalles) de la barra de herramientas  o seleccionando **Record** (Registro), **View Details...** (Ver detalles) en el menú.

Muchos de los detalles de **Extra Data** (Otros Datos) pueden resultarle útiles al representante de Soporte al Cliente para la localización y reparación de averías.

Ejemplo de detalles del Visor de resultados



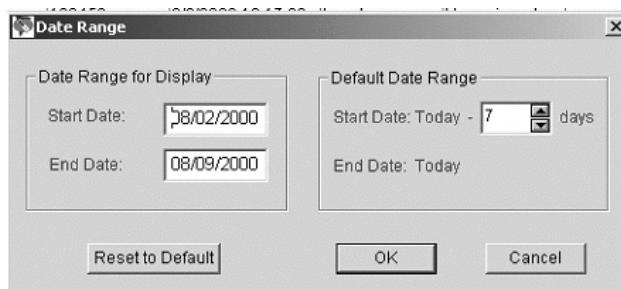
Personalización de los Data Viewers

Los visores se pueden personalizar para adaptarse a las preferencias individuales. El usuario puede configurar los siguientes aspectos de los visores.

Seleccionar un Rango de Fechas

El rango de fechas predeterminado inicial para la fecha de un visor es la fecha actual y los 7 días anteriores. El rango predeterminado inicial se puede cambiar seleccionando **Tools** (Herramientas), **Customize Viewer** (Personaliza el visor) y, a continuación, **Date Range...** (Rango de fechas) en el menú de texto o haciendo clic en la flecha situada al lado del botón **Customize** (Personalizar)  de la barra de herramientas y, a continuación, en el botón **Date Range** (Rango de fechas) .

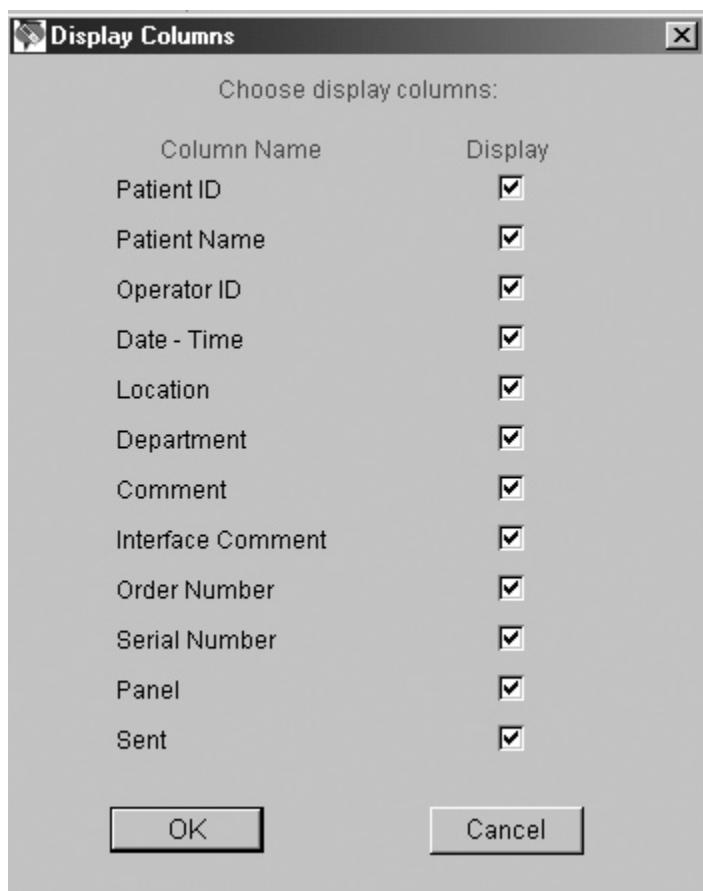
Se puede configurar un rango de fechas predeterminado y anularlo introduciendo un rango de fecha diferente para visualizarlo. El rango de fechas predeterminado máximo permitido es de 999 días.



La selección de un rango de fechas más corto mejora el rendimiento del sistema al limitar la cantidad de información que necesita presentar. Siempre se puede ampliar el rango para visualizar los resultados de fechas anteriores y, a continuación, restablecerlo para un periodo predeterminado más limitado. La función del rango de fechas sólo limita lo que se visualiza, no lo que está en la base de datos.

Seleccionar columnas para visualizar

Las columnas pueden estar ocultas. Seleccione **Tools** (Herramientas), **Customize Viewer** (Personaliza el visor) y, a continuación, **Display Columns** (Muestra las columnas) o haga clic en la flecha situada al lado del botón **Customize** (Personalizar)  de la barra de herramientas y, a continuación, en el botón **Columns** (Columnas) . Para ocultar una columna, haga clic en la casilla después del nombre de la columna para quitarle la marca y, a continuación, haga clic en **OK**. Para hacer que la columna sea visible de nuevo, haga clic en la casilla vacía al lado del nombre de la columna para marcarla y haga clic en el botón **OK**.



Editar un Registro

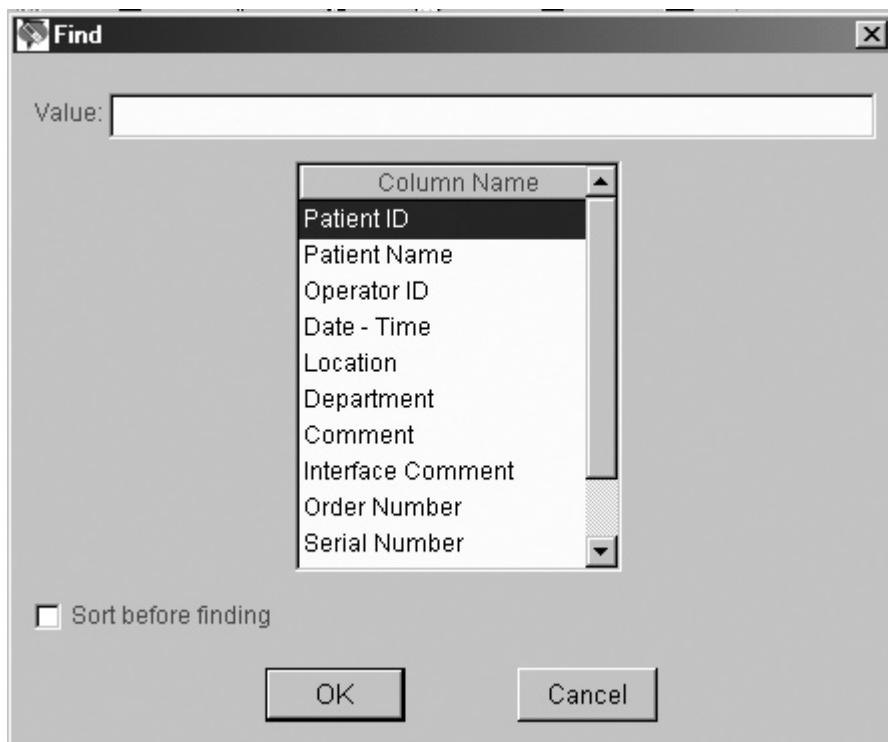
Para editar un registro, resalte el registro que desea editar, haga clic en **Record** (Registro) y, a continuación, en **Edit Record** (Editar registro) en la barra de menús o haga clic en el botón **Edit** (Editar)  de la barra de herramientas.

Los distintos visores disponen de elementos editables diferentes. Los resultados que se han enviado satisfactoriamente a LIS o HIS sólo disponen de un Comentario editable. Los resultados marcados como "Pendiente" o "En curso" no se pueden editar.

ID Paciente, Nombre de paciente, ID Operador, Comentario, Comentarios de interfase y Número de pedido se pueden editar en el Visor de Resultados. Utilice la tecla **Tab** o el ratón para moverse por la línea. Los ID Paciente e ID Operador originales aparecerán junto con los ID editados en la ventana Details.

Encontrar un Registro Los distintos visores disponen de diferentes listas entre las que seleccionar para realizar una búsqueda en función de los datos presentados. Haga clic en **Record** y **Find** en la barra de menús o haga clic en el botón Find de la barra de herramientas . Al seleccionar **Sort before finding** antes de hacer clic en OK se presentarán los registros en orden ascendente para el valor solicitado, después de encontrar el primer registro que coincida con la búsqueda.

Escriba el parámetro deseado en la línea **Value** (Valor) y, a continuación, resalte el parámetro y haga clic en OK para encontrarlo.



Imprimir los Registros Seleccionados Con un Data Viewer abierto, resalte los registros que desea imprimir, haga clic en **Record** y en **Print Selected Records** (Imprimir registros seleccionados) o haga clic en el botón **Print** (Imprimir) de la barra de herramientas .

Enviar los Registros Seleccionados Con un Data Viewer abierto, resalte los registros que desea enviar, haga clic en **Record** (Registro) y en **Send Selected Records** (Enviar registros seleccionados) o haga clic en el botón **Send** (Enviar) de la barra de herramientas .

Resultados de Tendencias Los registros de resultados en los visores de Resultados, Resultados de control, Resultados de Ver/Cal, Resultados de evaluación y Resultados no enviados se pueden seleccionar para los informes de tendencias. Las tendencias se pueden realizar en ID Paciente, Número de lote de control, Número de kit de verificación del calibrado, ID Evaluación, ID Operador, Número de serie del Analizador o mediante al selección de los registros.

Con un Data Viewer abierto, haga clic en **Record** (Registro) y, a continuación, en **Trend** (Tendencia) y en la opción de tendencia de la barra de menús o haga clic en la flecha situada al lado del botón **Trend** de la barra de herramientas  y haga clic en la opción de tendencias que desee. Se presentan hasta 25 registros con los datos más antiguos a los más recientes.

Para realizar la tendencia de una selección, resalte los registros que va a incluir en el informe de tendencia y lleve a cabo la función de Tendencia.

**Ejemplo de una
Tendencia de
Resultado por ID
Paciente**

Trend on patient ID 222222222222			
Date Time	3/17/2003 07:48:58	3/17/2003 07:50:06	3/17/2003 07:52:14
Patient ID	222222222222	222222222222	222222222222
Patient Name	Not Available	Not Available	Not Available
Operator ID	224975	224975	224975
Serial Number	303480	303292	303481
Location	HTR. CTR.	HTR. CTR.	HTR. CTR.
Order	Not Available	Not Available	Not Available
Comment			
Interface Comment	Invalid Patient ID	Invalid Patient ID	Invalid Patient ID
pH (37C)	7.411		
PCO2 (37C)	38.0		
PO2 (37C)	30		
HCO3	24		
BE	0		
sO2	59		
Glu		157	
BUN		26	
Crea			1.2
Na	139	138	
K	4.2	4.2	
Cl		104	
TCO2	25		
iCa	1.14		
Hct	38	37	
Hb	13	13	
<input type="button" value="Print"/>		<input type="button" value="Close"/>	

**Visor de Códigos
de CC**

Todos los códigos de Control de Calidad se enumeran en orden cronológico. Para añadir un comentario, haga clic en el registro, después en **Record** y, a continuación, en **Edit Record** en la barra de menús o haga clic en el botón **Edit Record**  de la barra de herramientas. Para clasificar los códigos de Control de Calidad por tipo, haga clic en la cabecera de la columna **Quality Code**. Para colocar de nuevo los datos en orden cronológico, haga clic en la cabecera de la columna **Date-Time**.

Nota: Panel es un código binario para los tipos de cartucho. Para visualizar los tipos de cartuchos asociados con los códigos de Control de Calidad, acceda a las funciones de Informe.

i-STAT Central Data Station - [Quality Check Codes]								
Operator ID	Date - Time	Location	Serial Number	Sent	Comment	Quality Code	Panel	Us
71755	9/11/00 06:42:00	PICU	30472	No		CODE 38	F3	1003
71985	9/11/00 04:42:00	OR	26437	No		CODE 34	F9	5364
71985	9/11/00 04:38:00	OR	26437	No		CODE 30	FD	5363
71985	9/11/00 04:34:00	OR	26437	No		CODE 35	F9	5362
71985	9/11/00 04:31:00	OR	26437	No		CODE 31	FD	5361
71937	9/10/00 16:29:00	OR	26437	No		CODE 23	FD	5351

Visor del Simulador Electrónico

Todos los resultados del Simulador Electrónico, tanto externos como internos, se enumeran en orden cronológico, con los resultados más recientes en la parte superior de la pantalla. Para ver juntos todos los resultados del simulador para cada analizador, haga clic en la cabecera de la columna **Serial Number** (Número de Serie) para clasificar los analizadores por número de serie o utilice la opción **Buscar** y clasifíquelo por un analizador. Para colocar de nuevo los datos en orden cronológico, haga clic en la cabecera de la columna Date-Time.

Location	Date - Time	Serial Number	Comment	Sent	Operator ID	Result	Uses	Simulator Temperature	Pressure	Battery Voltage	Software	Simulator ID
ED	1/12/2001 8:47:00	25351		No	123456	FAIL	L	1255	21.7C	758	8.05V	37C-A68
PICU	1/12/2001 8:13:13	300098		No	654987	PASS	977	24.5C	764.1 mmHg	7.77V	103G-A68	30199
CVOR	1/12/2001 7:44:00	300004		No	123456	PASS	124	23.1C	764.0 mmHg	8.05V	103G-A68	30201
NICU	1/12/2001 7:41:32	300007		No	456789	PASS	134		764.1 mmHg	8.05V	103G-A68	30184

Para visualizar las lecturas reales tomadas durante la comprobación del Simulador Electrónico, haga clic en **Record** (Registro) y, a continuación, en **View Extended Simulator Report** (Ver informe de simulador ampliado). Observe que las columnas Simulator ID (ID Simulador) y Probe Delta pueden visualizarse en la pantalla anterior si se desplaza a la derecha.



Simulator ID	Probe Delta	Panel	Pot0P	Pot0N	Pot0Z	Pot1P	Pot1N	Pot1Z	Pot2P	Pot2N
INTERNAL	0F		+349.657	-349.692	+0.475	+349.566	-349.681	+0.207	+349.508	-349.72
30144	-0.01C	0F	+250.032	-250.007	-0.007	+250.035	-250.04	-0.018	+250.022	-250.05
30199	+0.00C	0F	+249.932	-249.928	0.00	+249.935	-249.913	+0.042	+249.94	-249.92
30201	+0.00C	0F	+250.00	-249.987	-0.003	+250.011	-249.998	+0.015	+250.001	-249.99
INTERNAL	0F		+349.975	-349.919	+0.572	+349.655	-349.875	+0.295	+349.709	-349.86

Visor de Registros No Enviados

Este visor sólo está disponible si está activada una interfase externa instalada por i-STAT en la función Personalización de la Estación Central de Datos. Este Data Viewer muestra los registros que no se han enviado desde la Estación Central de Datos a un sistema de ordenador externo como, por ejemplo, un LIS. La información incorrecta se puede corregir utilizando **Edit** y enviando de nuevo el registro corregido.

Los resultados no enviados se pueden eliminar del visor resaltando el registro y pulsando la tecla **F8** o seleccionando **Mark Selected Records as Sent** en la opción de Registro de la barra de menús.

MONITORS (MONITORES)

Monitor de Descarga El monitor de descarga identifica rápidamente el estado de descarga de todas las ubicaciones y de cualquier ubicación que tiene instrumentos que no cumplen las normas de descarga.

La parte superior del monitor muestra la última vez que se descargó un analizador de las ubicaciones enumeradas. Estas columnas se pueden clasificar haciendo clic en la cabecera de la columna.

El tiempo máximo permitido entre descargas del instrumento a la ECD se define en los criterios de descarga (Download Criteria) en el espacio de trabajo de Instrumentos/ubicación. El estado de descarga de cada ubicación se registra en el monitor de descarga. La columna Requires Download indica cuántos analizadores del número total de analizadores que envían informes a la ubicación han superado los criterios de descarga. Al hacer clic en la ubicación se abrirá el espacio de trabajo de Instrumentos y ubicación, donde se resaltarán los analizadores que no cumplen los criterios.

Los monitores se actualizan o renuevan según la programación seleccionada durante la personalización de la ECD. Los datos se pueden actualizar manualmente haciendo clic en el botón Refresh (Actualizar)  de la barra de herramientas o pulsando la tecla F5.

Most recent downloads:		
Location	Method	Most Recent Download
A_1	i-STAT	23Jun2000 10:18
A_10.10.12.46	i-STAT	21Jun2000 17:31
B_1	i-STAT	17Jan2000 10:40
B_1	i-STAT	17May2000 10:43
B_9	i-STAT	23May2000 17:02
C_1	i-STAT	17Feb2000 10:40
C_1	i-STAT	17Jun2000 10:43
D_1	i-STAT	17Mar2000 10:40

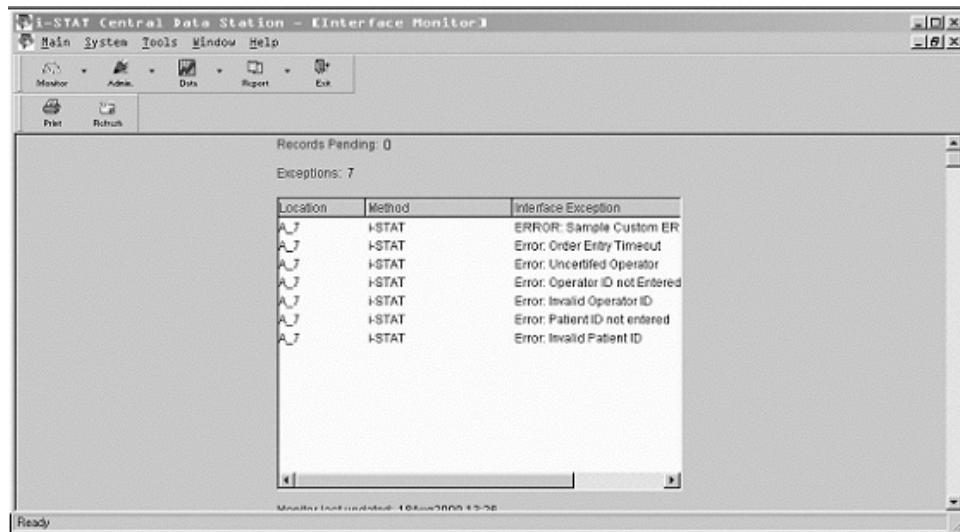
Location	Method	Requires Download
A_1	i-STAT	2/2
A_10.10.12.46	i-STAT	3/3
B_1	i-STAT	1/1
B_1	i-STAT	1/1
B_9	i-STAT	2/2

Monitor last updated: 14Jul2000 11:20

Monitor de Interfase

El monitor de interfase al que se accede a través de las funciones de la barra de menús con una interfase instalada por i-STAT Corporation. Para acceder al monitor Interface de una interfase instalada por otro fabricante, haga clic en el botón Interface Manager en la bandeja de la parte inferior de la pantalla.

El monitor de interfase identifica rápidamente el estado de la conexión mediante interfase con un ordenador externo. Se muestra el número de resultados pendientes, así como las excepciones registradas en las últimas 72 horas. Al hacer clic en una excepción le traslada al visor de Resultados no enviados para que dirija la excepción.



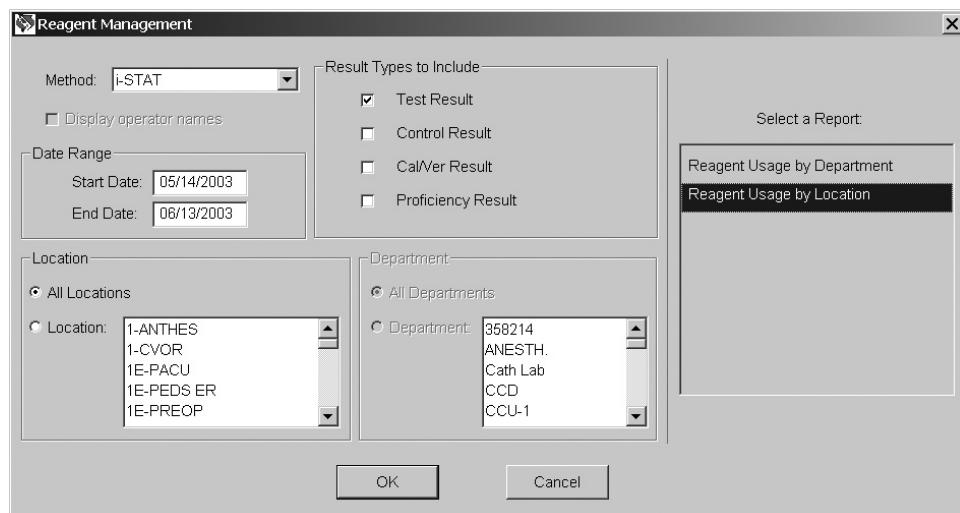
REPORTS (INFORMES)

Descripción General

Los informes para gestionar el proceso analítico del punto de cuidados están disponibles en el programa de la ECD. Pueden generarse tres informes: Reagent Management (Gestión de reactivos), Method Competency (Competencia del método) y Method Compliance (Cumplimiento del método). Estos informes muestran información resumida por operador, ubicación y departamento. Los informes se pueden imprimir.

Reagent Management (Gestión de reactivos)

Se trata de un informe de utilización del cartucho por Departamento o Ubicación. Seleccione un rango de fecha para el informe. Los datos de los informes, a excepción de "Operator", se pueden clasificar haciendo clic en la cabecera de la columna. Los datos por operador se clasifican previamente por departamento. Seleccione un informe por **Reagent Usage by Department** o **Reagent Usage by Location** y, a continuación, seleccione All Locations o All Departments, o seleccione una ubicación (Location) o un departamento (Department) del menú desplegable. Seleccione los tipos de resultados que deseé (Test, Control, Cal/Ver, Proficiency) y haga clic en el botón OK.

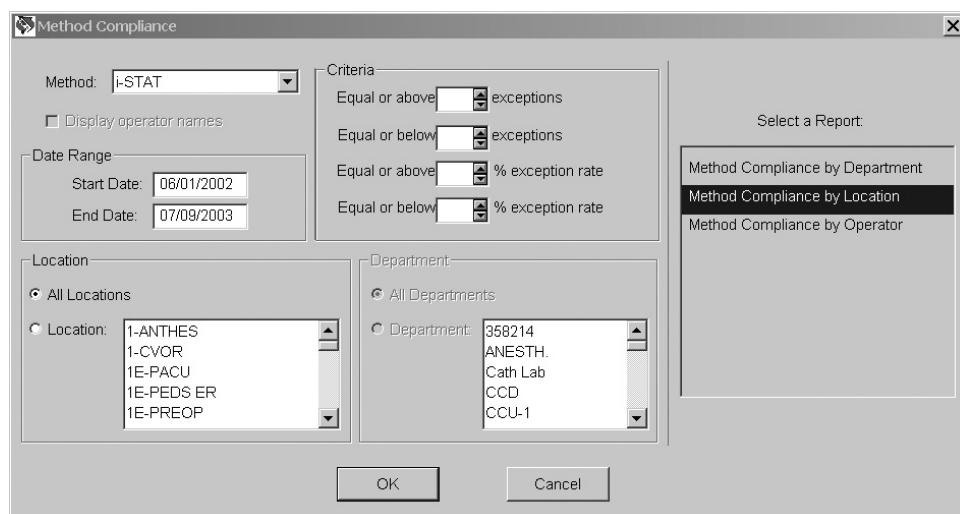


Reagent Usage by Location Report												
Method: i-STAT		Result Types: Test Result										
Site Name: i-STAT Corporation		Report Covers Dates: 1/1/2002 - 6/13/2003 Location: <Multiple>										
Location	Total Cartridges	Total Results	Total Quality Check	Quality Code % of Total	E3+	CG8+	G	6+	G3+	EG7+	Cre	
1-ANTHES	469	446	23	4.90%	1	0	0	0	0	0	445	
1-CVOR	2737	2687	70	2.56%	0	0	1231	1	0	0	1087	
1E-PACU	24	19	5	20.83%	8	0	2	3	0	0	8	
1-STICU 1	1825	1783	42	2.30%	4	0	1	1	1	1675	102	
2E PEDS	131	122	9	6.87%	71	0	12	14	2	2	7	
3N-NEONATAL	543	483	60	11.05%	134	0	300	8	4	4	17	
3P-E-RESP	36	36	0	0.00%	0	0	0	0	0	29	7	
5E ORTHO	112	111	1	0.89%	0	0	0	0	0	107	3	
6NE CCU1	1416	1374	42	2.97%	4	0	1	10	10	1282	73	
8N-NICU	1019	996	23	2.26%	19	0	24	5	5	905	43	
Totals	8312	8037	275	3.31%	241	0	1571	42	4004	1790		

Method Compliance (Cumplimiento del método)

Este es un informe de las excepciones a la política y los procedimientos para la analítica mediante cartucho por Departamento, Ubicación u Operador. Esta información está disponible cuando existe una interfase con un ordenador externo.

Seleccione un rango de fecha para el informe. Seleccione un **Report by Department, Location u Operator** y, a continuación, seleccione All Locations o All Departments o seleccione una ubicación (Location) o departamento (Department) del menú desplegable. Si lo desea, haga clic en **Display operator names**. Cuando se selecciona **Method Compliance by Operator**, los operadores se indicarán por departamento. Seleccione el criterio de filtro para el informe. Seleccione los tipos de resultados que deseé (Test, Control, Cal/Ver, Proficiency) y, a continuación, haga clic en el botón OK.



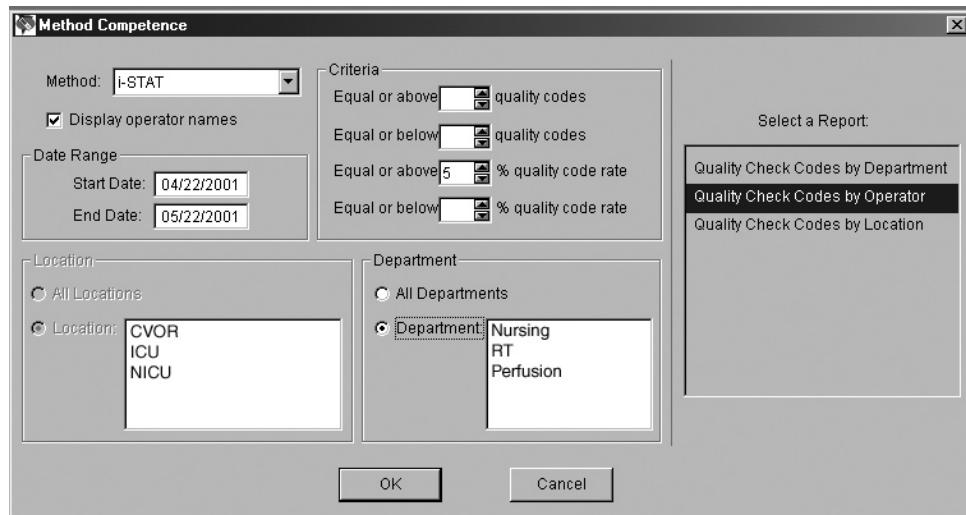
Method Compliance by Location Report								
Method: i-STAT		Site Name: Central Hospital						
		Report Covers Dates: 9/3/2000 - 10/3/2000			Location: All			
Location	Total Records	Total Exceptions	Exceptions % of Total Records	Blank Operator ID	Blank Patient ID	Expired Certification	Invalid Operator ID	Invalid Patient ID
ACCU	603	29	4.81%	1	0	15	8	7
Cath LAB	12	1	8.33%	0	0	1	0	0
OR	94	5	5.32%	0	0	3	2	0
NICU	13	0	0.00%	0	0	0	0	0
ICU	96	3	3.13%	0	0	3	0	0
Totals	818	38	4.65%	1	0	22	8	7

Method Competence (Competencia del método)

Este es un informe de las veces que se produce un código de Control de Calidad para los cartuchos, por Departamento, Ubicación u Operador.

Seleccione un rango de fecha para el informe. Seleccione un **Report by Department**, **Location** u **Operator** y, a continuación, seleccione All Locations o All Departments o seleccione una ubicación (**Location**) o departamento (**Department**) del menú desplegable. Si lo desea, haga clic en **Display operator names**. Seleccione el criterio de filtro para el informe. Haga clic en el botón OK.

Cuando se selecciona **Quality Check Codes by Department**, los operadores se indicarán por departamento.



Quality Check Codes by Operator Report									
Operator ID	Total Cartridges	Total Quality Check	Quality Code % of Total	Quality Check Code Counts					
				Cartridge Handling	In-sufficient Sample	Overfilled Cartridge	Unable to Position Sample	Under-filled Cartridge	Environment
12340	16	1	6.25%	1					
14080	11	1	9.09%				1		
14892	1	1	100.00%					1	
14939	4	1	25.00%						1
14940	7	1	14.29%					1	
Totals	39	5	12.82%	1	0	1	1	1	0

Bajo estos encabezados se realiza el recuento de los Códigos de Control de Calidad:

- Cartridge Handling (Manejo de cartuchos): 21, 24, 42, 43, 47
- Insufficient Sample (Muestra insuficiente): 38, 39
- Overfilled Cartridge (Cartucho rebosado): 30, 37
- Unable to Position Sample (Imposible poner muestra): 31, 34
- Underfilled Cartridge (Cartucho vacío): 35, 36
- Environment (Entorno): 1-11, 95
- Other (Otros): Consulte el boletín técnico citado a continuación

Para obtener información detallada acerca de estos Códigos de Control de Calidad, consulte el Boletín Técnico: Mensajes Codificados del Analizador.

SYSTEM (SISTEMA)

Customization: Puede visualizarse la configuración de la ECD.
Central Data Station
Settings

Customization: i-STAT Analyzer Settings Pueden visualizarse los perfiles de personalización de los analizadores i-STAT.

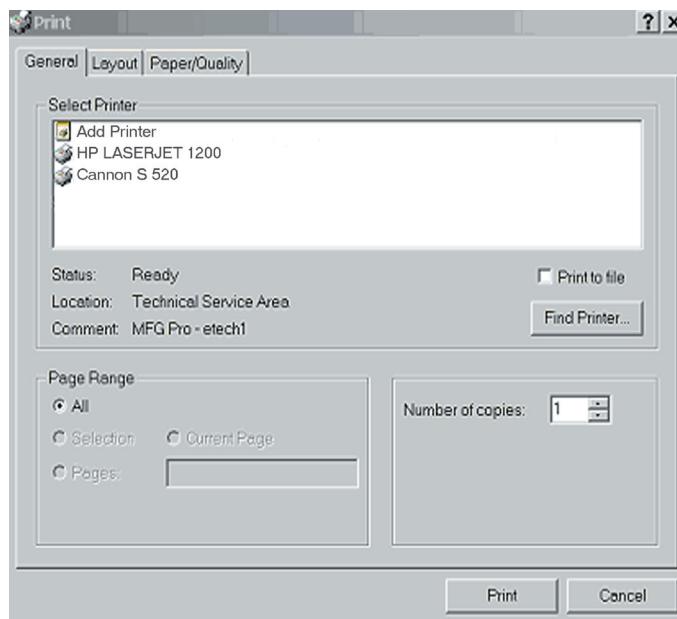
AutoSend

Cuando esta opción está activada, los datos se transmiten automáticamente desde la ECD al LIS o a otro sistema de gestión de la información cuando los recibe la ECD. Si AutoSend no está activada, los resultados se pueden enviar manualmente al LIS. Resalte los registros que deseé enviar en el visor de Resultados del Data Viewer correspondiente y, a continuación, haga clic en **Record** y en **Send Selected Records**. Si AutoSend está activada, estará marcada en la opción de Sistema en la barra de menús. Si no existe una interfase externa activada, AutoSend aparecerá en gris.

Opción Print (Imprimir)

Se ha añadido un nuevo cuadro de diálogo de impresoras para que, al seleccionar Print (Imprimir) en el menú, el usuario pueda elegir una impresora de una lista de impresoras instaladas. Esto permite al usuario la opción de utilizar su propia impresora de red. Para tener acceso a esta característica, debe seguir los pasos siguientes:

- a. Haga clic en "Main" (Principal), luego en "Print" (Imprimir) o
- b. Haga clic en "Records" (Registros), luego "Print Selected Records" (Imprimir registros seleccionados)



AYUDA

Technical Support (Asistencia técnica) Número de teléfono del representante de Soporte al Cliente.

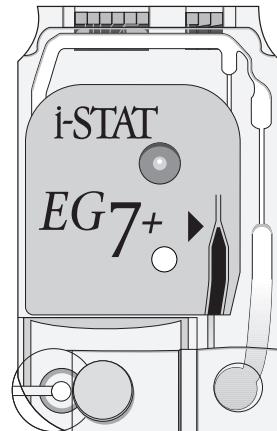
About... (Acerca de...) Versión de software de la Estación Central de Datos.

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-STAT1 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 (35-46°F) hasta la fecha de caducidad. A temperatura ambiente entre 18 y 30°C (64-86°F) 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 o cTnI).</i> Los cartuchos cTnI requieren el uso de sangre entera heparinizada o plasma SOLAMENTE.
Volumen de la muestra:	16µL, 20µL, 40µL, 65µL o 95µL en función del tipo de cartucho.
Tiempo para el análisis:	<p><i>Inmediatamente después de la recogida</i></p> <ul style="list-style-type: none">Muestras para la medición de ACT y PT/INR <p><i>En un período de 3 minutos después de la recogida</i></p> <ul style="list-style-type: none">Muestras recogidas en tubos capilares, tanto con anticoagulante como sin élMuestras recogidas en tubos de vacío o sin él y jeringas sin anticoagulante <p><i>En un período de 10 minutos después de la recogida</i></p> <ul style="list-style-type: none">Muestras recogidas con anticoagulante para la medición de pH, PCO₂, PO₂ e iCa. Mantenga las condiciones anaeróbicas. Vuelva a realizar la mezcla antes de llenar el cartucho. <p><i>En un período de 30 minutos después de la recogida</i></p> <ul style="list-style-type: none">Sodio, potasio, cloruro, glucosa, BUN/urea, creatinina, hematocrito, troponina I. Vuelva a realizar la mezcla antes del análisis.



* El cartucho cTnI sólo puede utilizarse con el i-STAT 1 Analyzer que incluya el símbolo .

** El Blood Analysis Module no admite ni el cartucho PT/INR ni el cartucho cTnI.

- Período de análisis:**
- Cartuchos ACT: para la detección del punto final, hasta 1000 segundos (16,7 min.)
 - Cartuchos PT/INR: para la detección del punto final, hasta 300 segundos (5 min.)
 - Cartuchos cTnI: 600 segundos (10 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
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	<ul style="list-style-type: none"> • SÓLO con anticoagulante de heparina lítica o sódica 	<ul style="list-style-type: none"> • Con anticoagulante de heparina lítica o sódica SÓLO • 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
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"> • No recomendado

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 clínicamente 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 inadmisible 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	LÍMITES DE INFORME	LÍMITES 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 – 8,0	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
PO ₂	mmHg	5 – 800	80 – 105	
	kPa	0,7 – 106,6	10,7 – 14,0	
Calcio iónico/iCa	mmol/L	0,25 – 2,50	1,12 – 1,32	1,12 – 1,32
	mg/dL	1,0 – 10,0	4,5 – 5,3	4,5 – 5,3
Nitrógeno úrico/BUN	mg/dL	3 – 140	8 – 26	8 – 26
	mmol/L	1 – 50	2,9 – 9,4	2,9 – 9,4
	mg/dL	6 – 300	17 – 56	17 – 56
Hematocrito/Hct	% de PCV	10 – 75	38 – 51	38 – 51
	Fracción	0,10 – 0,75	0,38 – 0,51	0,38 – 0,51
Periodo de coagulación activa Celite/Celite ACT	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.				
Periodo de coagulación activa Kaolin/Kaolin ACT	segundos	50 – 1000	74 – 137 (Prewrm) 82 – 152 (Nonwrm)	74 – 137 (Prewrm) 82 – 152 (Nonwrm)
El rango de 77 a 1,000 segundos (modo PREWRM) 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*
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%.				

Calculado:

ANÁLISIS	UNIDADES	LÍMITES DE INFORME	LÍMITES DE REFERENCIA	
			(arterial)	(venoso)
Hemoglobina/Hb	g/dL	3 – 26	12 – 17	12 – 17
	g/L	34 – 255	120 – 170	120 – 170
	mmol/L	2 – 16	7 – 11	7 – 11
TCO ₂	mmol/L (mEq/L)	1 – 85	23 – 27	24 – 29
HCO ₃	mmol/L (mEq/L)	1 – 85	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
sO ₂	%	0 – 100	95 – 98	

CONFIGURACIONES DE CARTUCHOS Y VOLUMEN DE LA MUESTRA

i-STAT[®] EC 8+ (65µL)

Sodio (Na)
Potasio (K)
Cloruro (Cl)
pH
 PCO_2
Nitrógeno úrico (BUN)/Urea
Glucosa (Glu)
Hematocrito (Hct)
 TCO_2^*
 HCO_3^*
BE*
Intervalo aniónico* (AnGap)
Hemoglobina* (Hb)

i-STAT[®] 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 (65µL)

Glucosa (Glu)

i-STAT[®] CREA (65µL)

Creatinina (Crea)

i-STAT[®] EG 7+ (95µL)

Sodio (Na)
Potasio (K)
Calcio iónico (iCa)
Hematocrito (Hct)
pH
 PCO_2
 PO_2
 TCO_2^*
 HCO_3^*
BE*
 sO_2^*
Hemoglobina* (Hb)

i-STAT[®] EG 6+ (95µL)

Sodio (Na)
Potasio (K)
Hematocrito (Hct)
pH
 PCO_2
 PO_2
 TCO_2^*
 HCO_3^*
BE*
 sO_2^*
Hemoglobina* (Hb)

i-STAT[®] G 3+ (95µL)

pH
 PCO_2
 PO_2
 TCO_2^*
 HCO_3^*
BE*
 sO_2^*

i-STAT[®] CG 4+ (95µL)

pH
 PCO_2
 PO_2
Lactato (Lac)
 TCO_2^*
 HCO_3^*
BE*
 sO_2^*

i-STAT[®] CG 8+ (95µL)

Sodio (Na)
Potasio (K)
Calcio iónico (iCa)
Glucosa (Glu)
Hematocrito (Hct)
pH
 PCO_2
 PO_2
 TCO_2^*
 HCO_3^*
BE*
 sO_2^*
Hemoglobina* (Hb)

i-STAT[®] Celite ACT (40µL)

Celite® ACT

i-STAT[®] KAOLIN ACT (40µL)

Kaolin ACT

i-STAT[®] PT/INR (20µL)

Tiempo de protrombina

i-STAT[®] cTnI (16 µL)

Troponina I

* Calculado

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

El sodio se mide mediante la potenciometría del electrodo selector de iones. En el cálculo de los resultados del sodio, la concentración está relacionada con el potencial por medio de la ecuación de Nernst.

El Sistema i-STAT utiliza métodos electroquímicos directos (sin dilución). Los valores obtenidos por métodos directos pueden ser diferentes a los obtenidos por métodos indirectos (con dilución).¹

Consulte más adelante la información sobre los factores que afectan a los resultados. Ciertas sustancias, como los fármacos, pueden afectar a los niveles *in vivo* de la sustancia de análisis.²

Si los resultados no parecen coincidir con la evaluación clínica, deberá analizarse de nuevo la muestra del paciente utilizando otro cartucho.

Uso previsto

El análisis de sodio, como parte del Sistema i-STAT, está pensado para utilizarse en la cuantificación *in vitro* del sodio en la sangre entera arterial, venosa o capilar.

Contenido

Cada cartucho i-STAT contiene un electrodo de referencia (cuando se incluyen sensores potenciométricos en la configuración del cartucho), sensores para la medición de sustancias específicas de análisis y una solución de calibrado acuosa amortiguada que contiene concentraciones conocidas de sustancias de análisis y conservantes. Para los cartuchos que contienen un sensor para la medición de sodio, se indica a continuación una lista de los ingredientes reactivos:

Ingrediente Reactivo
Sodio (Na^+)

Trazabilidad metrológica

El análisis de sodio del Sistema i-STAT mide la concentración de cantidad de sustancia del sodio en la fracción plasmática de la sangre entera arterial, venosa o capilar (dimensión: mmol L^{-1}) para su uso en diagnóstico *in vitro*. Los valores de sodio asignados a los controles y materiales de verificación del calibrado de i-STAT se pueden encontrar en el documento de referencia SRM956a del U.S. National Institute of Standards and Technology (NIST). Los controles y materiales de verificación del calibrado del Sistema i-STAT sólo están validados para su uso con el Sistema i-STAT, y los valores asignados pueden no ser comutables con otros métodos. Puede solicitar más información sobre la trazabilidad metrológica a i-STAT Corporation.

Valores previstos

Análisis/Abreviatura	Unidades*	Rango de informe	Rango de referencia ³
Sodio/Na	mmol/L (mEq/L)	100-180	138 - 146

*Se puede configurar el Sistema i-STAT con las unidades de preferencia.

El rango de referencia de i-STAT para sangre entera indicado en la tabla es similar a los rangos de referencia obtenidos de las mediciones de suero o plasma realizadas con los métodos de laboratorio habituales.

El rango de referencia programado en el analizador y mostrado anteriormente está pensado para servir como guía 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 los rangos de referencia de la población que se está analizando.

Importancia clínica

Los análisis de sodio en sangre son importantes en el diagnóstico y tratamiento de pacientes que padecen hipertensión, afecciones o insuficiencia renal, insuficiencia cardíaca, desorientación, deshidratación, náuseas y diarrea. Entre algunas de las causas del aumento de los valores de sodio se incluyen la deshidratación, diabetes insípida, envenenamiento por sal, pérdidas cutáneas, hiperaldosteronismo y trastornos del sistema nervioso central. Entre algunas de las causas de la reducción de los valores de sodio se incluyen la hiponatremia dilucional (cirrosis), hiponatremia hipoosmolar hipovolémica y el síndrome de secreción inadecuada de hormona antidiurética (SSIHA).

Características de rendimiento

Los datos del rendimiento habitual resumidos a continuación han sido recopilados en instalaciones sanitarias por profesionales médicos con la debida formación en la utilización del Sistema i-STAT y los métodos comparativos.

Los datos de precisión se han recopilado en varias ubicaciones: los duplicados de cada líquido de control se analizan por la mañana y por la tarde durante cinco días para un total de 20 repeticiones. Las estadísticas promediadas se presentan a continuación.

Los datos de comparación metodológica se obtuvieron utilizando la directriz EP9-A NCCLS⁴. Las muestras de sangre venosa se recogieron en tubos Vacutainer® de heparina litio y se analizaron por duplicado con el Sistema i-STAT. Se centrifugó una parte del espécimen y el plasma separado se analizó por duplicado con métodos comparativos en un plazo de 20 minutos desde la recogida.

El análisis de la regresión Deming⁵ se realizó en la primera repetición de cada muestra. En la tabla de comparación de métodos, n es el número de especímenes en el conjunto de datos, Sxx y Syy se refieren a los cálculos de imprecisión basados en los duplicados del método comparativo y en los métodos i-STAT, respectivamente, Sy.x es el error de cálculo estándar y r es el coeficiente de correlación.*

Las comparaciones metodológicas variarán de una ubicación a otra en función de las diferencias en el manejo de las muestras, calibrado del método comparativo y otras variables específicas de cada ubicación.

Los estudios de interferencias se basaron en la directriz EP7 NCCLS.⁶

*El aviso habitual relacionado con la utilización del análisis de regresión se resume aquí para que sirva de recordatorio: Para cualquier analito, "si los datos se recogen dentro de unos límites reducidos, el cálculo de los parámetros de regresión es relativamente impreciso y puede estar sesgado. Por tanto, las predicciones realizadas basándose en dichos cálculos pueden no ser válidas".⁴ Puede utilizarse el coeficiente de correlación, r, como guía para evaluar la idoneidad de los límites del método comparativo para solucionar este problema. Como guía, puede considerarse adecuado el rango de datos si r>0,975.

Datos de precisión (mmol/L o mEq/L)

Control acuoso	Media	SD	%CV
Nivel 1	120,0	0,46	0,4
Nivel 3	160,0	0,53	0,3

Comparación de métodos (mmol/L o mEq/L)

	Beckman Synchron CX® 3	Kodak Ektachem™ 700	Nova STAT Profile® 5
n	189	142	192
Sxx	0,74	0,52	0,54
Syy	0,53	0,58	0,53
Pendiente	1,00	0,98	0,95
Intcpt	-0,11	3,57	5,26
Sy.x	1,17	1,04	1,53
Xmín	126	120	124
Xmáx	148	148	148
r	0,865	0,937	0,838

Comparación de cartuchos

Las características de rendimiento de los sensores son equivalentes en todas las configuraciones del cartucho. El análisis de las diferencias del sistema se realizó en 40 muestras de pacientes utilizando los cartuchos i-STAT 6+ e i-STAT EC4+. En el rango de 130-150 mmol/L, la diferencia media fue 0,750.

Factores que afectan a los resultados*

La heparina sódica puede aumentar los resultados de sodio en 1mmol/L.

La hemodilución del plasma en más del 20%, asociada al cebado de bombas de cortocircuito cardiopulmonar, expansión del volumen plasmático u otros tratamientos de administración de líquidos con ciertas soluciones pueden causar un error clínicamente significativo de las lecturas de sodio, cloro, calcio ionizado y pH. Estos errores se asocian a soluciones que no coinciden con las características iónicas del plasma. Para evitar estos errores al producirse una hemodilución superior al 20%, deben utilizarse soluciones fisiológicamente equilibradas de electrolitos múltiples (p. ej., gluconato) tales como Normosol®-R (Abbott Laboratories), Plasma-Lyte®-A (Baxter Healthcare Corporation) e Isolyte®-S (B Braun Medical), en lugar de soluciones tales como solución salina normal o lactato de Ringer.

Interferente	Efecto
β-hidroxibutirato	16 mmol/L (166 mg/dL) de β-hidroxibutirato reducirán los resultados de sodio en 5 mmol/L.
Bromuro	37,5 mmol/L de bromuro aumentarán los resultados de sodio en 5 mmol/L.
Lactato (Lac)	20 mmol/L de lactato aumentarán los resultados de sodio en 5 mmol/L.

*Es posible que se encuentren otras sustancias que interfieran. Estos resultados son representativos y sus resultados pueden ser ligeramente diferentes debido a las variaciones que se produzcan entre uno y otro análisis. El grado de interferencia en otras concentraciones que no sean las indicadas puede no ser predecible.

Referencias

1. N.W. Tietz, E.L. Pruden, O. Siggaard-Andersen, "Electrolytes" in Tietz Textbook of Clinical Chemistry-Second Edition, C.A. Burtis and E.R. Ashwood, eds. (Philadelphia: W.B. Saunders Company, 1994).
2. D.S. Young, Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 3rd ed. (Washington, DC: American Association of Clinical Chemistry, 1990).
3. B.E. Statland, Clinical Decision Levels for Lab Tests (Oradell, NJ: Medical Economic Books, 1987).
4. NCCLS. *Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline*. NCCLS document EP9-A [ISBN 1-56238-283-7]. NCCLS, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898, EE.UU. 1995.
5. P.J. Cornbleet and N. Gochman, "Incorrect Least-Squares Regression Coefficients in Method-Comparison Analysis," Clinical Chemistry 25:3, 432 (1979).
6. NCCLS. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Proposed Guideline*. NCCLS document EP7-P [ISBN 1-56238-020-6]. NCCLS, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898, EE.UU. 1986.

i-STAT es una marca comercial registrada de i-STAT Corporation, East Windsor (NJ, EE.UU). Vacutainer es una marca comercial registrada de Becton Dickinson and Company, Franklin Lakes (NJ, EE.UU). CX®3 es una marca comercial registrada de Beckman Coulter Incorporated, Fullerton (CA, EE.UU.). Ektachem fue una marca comercial de Kodak Clinical Diagnostics. Este sistema es ahora el sistema Vitros® distribuido por Ortho-Clinical Diagnostics, Rochester (NY, EE.UU.). Stat Profile es una marca comercial registrada de Nova Biomedical, Waltham (MA, EE.UU.). Normosol es una marca comercial de Abbott Laboratories, Abbott Park (IL, EE.UU.). Plasma-Lyte es una marca comercial registrada de Baxter International Inc., Deerfield (IL, EE.UU.). Isolyte es una marca comercial de B. Braun Medical Inc. (Alemania).



EC | REP



Manufacturer:
i-STAT Corporation
104 Windsor Center Drive
East Windsor, NJ 08520 • USA
Tel: (609) 443-9300
Fax: (609) 443-9310

Emergo Europe
P.O. Box 18510
2502 EM The Hague
The Netherlands
Tel: (31)70 345 8570
Fax: (31)70 346 7299

CE

©2003 i-STAT Corporation. Reservados todos los derechos. Impreso en los EE.UU.

Art: 714173-04E

Rev. Date: 04/16/04

El potasio se mide mediante la potenciometría del electrodo selector de iones. En el cálculo de los resultados del potasio, la concentración está relacionada con el potencial por medio de la ecuación de Nernst.

El Sistema i-STAT utiliza métodos electroquímicos directos (sin dilución). Los valores obtenidos por métodos directos pueden ser diferentes a los obtenidos por métodos indirectos (con dilución).¹

Consulte más adelante la información sobre los factores que afectan a los resultados. Ciertas sustancias, como los fármacos, pueden afectar a los niveles *in vivo* de la sustancia de análisis.²

Si los resultados no parecen coincidir con la evaluación clínica, deberá analizarse de nuevo la muestra del paciente utilizando otro cartucho.

Uso previsto

El análisis de potasio, como parte del Sistema i-STAT, está pensado para utilizarse en la cuantificación *in vitro* del potasio en la sangre entera arterial, venosa o capilar.

Contenido

Cada cartucho i-STAT contiene un electrodo de referencia (cuando se incluyen sensores potenciométricos en la configuración del cartucho), sensores para la medición de sustancias específicas de análisis y una solución de calibrado acuosa amortiguada que contiene concentraciones conocidas de sustancias de análisis y conservantes. Para los cartuchos que contienen un sensor para la medición de potasio, se indica a continuación una lista de los ingredientes reactivos:

Ingrediente Reactivo
Potasio (K ⁺)

Trazabilidad metrológica

El análisis de potasio del Sistema i-STAT mide la concentración de cantidad de sustancia del potasio en la fracción plasmática de la sangre entera arterial, venosa o capilar (dimensión: mmol L⁻¹) para su uso en diagnóstico *in vitro*. Los valores de potasio asignados a los controles y materiales de verificación del calibrado de i-STAT se pueden encontrar en el documento de referencia SRM956a del U.S. National Institute of Standards and Technology (NIST). Los controles y materiales de verificación del calibrado del Sistema i-STAT sólo están validados para su uso con el Sistema i-STAT, y los valores asignados pueden no ser comutables con otros métodos. Puede solicitar más información sobre la trazabilidad metrológica a i-STAT Corporation.

Valores previstos

Análisis/Abreviatura	Unidades*	Rango de informe	Rango de referencia ³
Potasio/K	mmol/L (mEq/L)	2 - 9	3,5 - 4,9**

*Se puede configurar el Sistema i-STAT con las unidades de preferencia.

**El rango de referencia indicado anteriormente se ha reducido en 0,2 mmol/L frente al rango citado en la Referencia 3, con el fin de explicar la diferencia entre los resultados de suero y plasma.

El rango de referencia de i-STAT para sangre entera indicado en la tabla es similar a los rangos de referencia obtenidos de las mediciones de suero o plasma realizadas con los métodos de laboratorio habituales.

El rango de referencia programado en el analizador y mostrado anteriormente está pensado para servir como guía para la interpretación de los resultados. Como los rangos de referencia pueden variar en función de factores demográficos como la edad, el sexo y la herencia, se recomienda determinar los rangos de referencia de la población que se está analizando.

Importancia clínica

Los análisis de potasio en sangre son importantes en el diagnóstico y tratamiento de pacientes que padecen hipertensión, afecciones o insuficiencia renal, insuficiencia cardíaca, desorientación, deshidratación, náuseas y diarrea. Entre algunas de las causas del aumento en los valores de potasio se incluyen la glomerulopatía, insuficiencia del córtex adrenal, cetoacidosis diabética, sepsis y hemólisis in vitro. Entre algunas de las causas de la reducción en los valores de potasio se incluyen la enfermedad túbulointersticial, hiperaldosteronismo, tratamiento de la cetoacidosis diabética, hiperinsulinismo, alcalosis metabólica y terapias diuréticas.

Características de rendimiento

Los datos del rendimiento habitual resumidos a continuación han sido recopilados en instalaciones sanitarias por profesionales médicos con la debida formación en la utilización del Sistema i-STAT y los métodos comparativos.

Los datos de precisión se han recopilado en varias ubicaciones: los duplicados de cada líquido de control se analizan por la mañana y por la tarde durante cinco días para un total de 20 repeticiones. Las estadísticas promediadas se presentan a continuación.

Los datos de comparación metodológica se obtuvieron utilizando la directriz EP9-A NCCLS⁴. Las muestras de sangre venosa se recogieron en tubos Vacutainer® de heparina litio y se analizaron por duplicado con el Sistema i-STAT. Se centrifugó una parte del espécimen y el plasma separado se analizó por duplicado con métodos comparativos en un plazo de 20 minutos desde la recogida.

El análisis de la regresión Deming⁵ se realizó en la primera repetición de cada muestra. En la tabla de comparación de métodos, n es el número de especímenes en el conjunto de datos, Sxx y Syy se refieren a los cálculos de imprecisión basados en los duplicados del método comparativo y en los métodos i-STAT, respectivamente, Sy.x es el error de cálculo estándar y r es el coeficiente de correlación.*

Las comparaciones metodológicas variarán de una ubicación a otra en función de las diferencias en el manejo de las muestras, calibrado del método comparativo y otras variables específicas de cada ubicación.

Los estudios de interferencias se basaron en la directriz EP7 NCCLS.⁶

*El aviso habitual relacionado con la utilización del análisis de regresión se resume aquí para que sirva de recordatorio: Para cualquier analito, "si los datos se recogen dentro de unos límites reducidos, el cálculo de los parámetros de regresión es relativamente impreciso y puede estar sesgado. Por tanto, las predicciones realizadas basándose en dichos cálculos pueden no ser válidas".⁴ Puede utilizarse el coeficiente de correlación, r, como guía para evaluar la idoneidad de los límites del método comparativo para solucionar este problema. Como guía, puede considerarse adecuado el rango de datos si r>0,975.

Datos de precisión (mmol/L o mEq/L)

Control acuoso	Media	SD	%CV
Nivel 1	2,85	0,038	1,3
Nivel 3	6,30	0,039	0,6

Comparación de métodos (mmol/L o mEq/L)

	Beckman Synchron CX® 3	Kodak Ektachem™ 700	Nova STAT Profile® 5
n	189	142	192
Sxx	0,060	0,031	0,065
Syy	0,055	0,059	0,055
Pendiente	0,97	1,06	0,99
Intcpt	0,02	-0,15	-0,01
Sy.x	0,076	0,060	0,112
Xmín	2,8	3,0	2,8
Xmáx	5,7	9,2	5,8
r	0,978	0,993	0,948

Comparación de cartuchos

Las características de rendimiento de los sensores son equivalentes en todas las configuraciones del cartucho. El análisis de las diferencias del sistema se realizó en 40 muestras de pacientes utilizando los cartuchos i-STAT 6+ e i-STAT EC4+. En el rango de 3,0-5,0 mmol/L, la diferencia media fue 0,049.

Factores que afectan a los resultados*

Si se deja reposar la sangre entera heparinizada antes del análisis, los valores de potasio se reducirán ligeramente al principio y, después, irán aumentando con el tiempo. Los valores de potasio aumentarán en especímenes congelados.

Se prefieren los valores de potasio de muestras anticoaguladas a los valores de suero, ya que pueden liberarse entre 0,1 y 0,7 mmol/L de potasio de plaquetas¹ y hematíes durante el proceso de coagulación. Los valores de potasio obtenidos de las muestras de punción percutánea pueden variar debido a la hemólisis o a un aumento en el fluido tisular, causado por una técnica incorrecta durante el procedimiento de recogida.

*Es posible que se encuentren otras sustancias que interfieran. Estos resultados son representativos y sus resultados pueden ser ligeramente diferentes debido a las variaciones que se produzcan entre uno y otro análisis. El grado de interferencia en otras concentraciones que no sean las indicadas puede no ser predecible.

Referencias

1. N.W. Tietz, E.L. Pruden, O. Siggaard-Andersen, "Electrolytes" in Tietz Textbook of Clinical Chemistry-Second Edition, C.A. Burtis and E.R. Ashwood, eds. (Philadelphia: W.B. Saunders Company, 1994).
2. D.S. Young, Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 3rd ed. (Washington, DC: American Association of Clinical Chemistry, 1990).
3. B.E. Statland, Clinical Decision Levels for Lab Tests (Oradell, NJ: Medical Economic Books, 1987).
4. NCCLS. *Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline*. NCCLS document EP9-A [ISBN 1-56238-283-7]. NCCLS, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898, EE.UU. 1995.
5. P.J. Cornbleet and N. Gochman, "Incorrect Least-Squares Regression Coefficients in Method-Comparison Analysis," *Clinical Chemistry* 25:3, 432 (1979).
6. NCCLS. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Proposed Guideline*. NCCLS document EP7-P [ISBN 1-56238-020-6]. NCCLS, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898, USA 1986.

i-STAT es una marca comercial registrada de i-STAT Corporation, East Windsor (NJ, EE.UU.). Vacutainer es una marca comercial registrada de Becton Dickinson and Company, Franklin Lakes (NJ, EE.UU.). CX 3 es una marca comercial registrada de Beckman Coulter Incorporated, Fullerton, (CA, EE.UU.). Ektachem fue una marca comercial de Kodak Clinical Diagnostics. Este sistema es ahora el sistema Vitros, distribuido por Ortho-Clinical Diagnostics, Rochester (NY, EE.UU.). Stat Profile es una marca comercial registrada de Nova Biomedical, Waltham (MA, EE.UU.).



EC | REP



Manufacturer:
i-STAT Corporation
104 Windsor Center Drive
East Windsor, NJ 08520 • USA
Tel: (609) 443-9300
Fax: (609) 443-9310

Emergo Europe
P.O. Box 18510
2502 EM The Hague
The Netherlands
Tel: (31)70 345 8570
Fax: (31)70 346 7299

CE

©2003 i-STAT Corporation. Reservados todos los derechos. Impreso en los EE.UU.

Art: 714174-04D

Rev. Date: 04/16/04

El cloruro se mide mediante la potenciometría del electrodo selector de iones. En el cálculo de los resultados del cloruro, la concentración está relacionada con el potencial por medio de la ecuación de Nernst.

El Sistema i-STAT utiliza métodos electroquímicos directos (sin dilución). Los valores obtenidos por métodos directos pueden ser diferentes a los obtenidos por métodos indirectos (con dilución).¹

Consulte más adelante la información sobre los factores que afectan a los resultados. Ciertas sustancias, como los fármacos, pueden afectar a los niveles *in vivo* de la sustancia de análisis.²

Si los resultados no parecen coincidir con la evaluación clínica, deberá analizarse de nuevo la muestra del paciente utilizando otro cartucho.

Uso previsto

El análisis de cloruro, como parte del Sistema i-STAT, está pensado para utilizarse en la cuantificación *in vitro* del cloruro en la sangre entera arterial, venosa o capilar.

Contenido

Cada cartucho i-STAT contiene un electrodo de referencia (cuando se incluyen sensores potenciométricos en la configuración del cartucho), sensores para la medición de sustancias específicas de análisis y una solución de calibrado acuosa amortiguada que contiene concentraciones conocidas de sustancias de análisis y conservantes. Para los cartuchos que contienen un sensor para la medición de cloruro, se indica a continuación una lista de los ingredientes reactivos:

Ingrediente Reactivo
Cloruro (Cl ⁻)

Trazabilidad metrológica

El análisis de cloruro del Sistema i-STAT mide la concentración de cantidad de sustancia del cloruro en la fracción plasmática de la sangre entera arterial, venosa o capilar (dimensión: mmol L⁻¹) para su uso en diagnóstico *in vitro*. Los valores de cloruro asignados a los controles y materiales de verificación del calibrado de i-STAT se pueden encontrar en el documento de referencia SRM956a del U.S. National Institute of Standards and Technology (NIST). Los controles y materiales de verificación del calibrado del Sistema i-STAT sólo están validados para su uso con el Sistema i-STAT, y los valores asignados pueden no ser comutables con otros métodos. Puede solicitar más información sobre la trazabilidad metrológica a i-STAT Corporation.

Valores previstos

Análisis/Abreviatura	Unidades*	Rango de informe	Rango de referencia ³
Cloruro/CL	mmol/L (mEq/L)	65 - 140	98 - 109

*Se puede configurar el Sistema i-STAT con las unidades de preferencia.

El rango de referencia de i-STAT para sangre entera indicado en la tabla es similar a los rangos de referencia obtenidos de las mediciones de suero o plasma realizadas con los métodos de laboratorio habituales.

El rango de referencia programado en el analizador y mostrado anteriormente está pensado para servir como guía para la interpretación de los resultados. Como los rangos de referencia pueden variar en función de factores demográficos como la edad, el sexo y la herencia, se recomienda determinar los rangos de referencia de la población que se está analizando.

Importancia clínica

Los análisis de cloruro en sangre son importantes en el diagnóstico y tratamiento de pacientes que padecen hipertensión, afecciones o insuficiencia renal, insuficiencia cardíaca, desorientación, deshidratación, náuseas y diarrea. Entre algunas de las causas del incremento de los valores de cloruro se incluyen una diarrea prolongada, enfermedad túbulointersticial, hiperparatiroidismo y deshidratación. Entre algunas de las causas de la reducción de los valores de cloruro se incluyen vómitos prolongados, quemaduras, insuficiencia renal con pérdida salina, hiperhidratación y terapia con tiazida.

Características de rendimiento

Las características de rendimiento de los sensores son equivalentes en todas las configuraciones del cartucho.

Los datos del rendimiento habitual resumidos a continuación han sido recopilados en instalaciones sanitarias por profesionales médicos con la debida formación en la utilización del Sistema i-STAT y los métodos comparativos.

Los datos de precisión se han recopilado en varias ubicaciones: los duplicados de cada líquido de control se analizan por la mañana y por la tarde durante cinco días para un total de 20 repeticiones. Las estadísticas promediadas se presentan a continuación.

Los datos de comparación metodológica se obtuvieron utilizando la directriz EP9-A NCCLS⁴. Las muestras de sangre venosa se recogieron en tubos Vacutainer® de heparina litio y se analizaron por duplicado con el Sistema i-STAT. Se centrifugó una parte del espécimen y el plasma separado se analizó por duplicado con métodos comparativos en un plazo de 20 minutos desde la recogida.

El análisis de la regresión Deming⁵ se realizó en la primera repetición de cada muestra. En la tabla de comparación de métodos, n es el número de especímenes en el conjunto de datos, Sxx y Syy se refieren a los cálculos de imprecisión basados en los duplicados del método comparativo y en los métodos i-STAT, respectivamente, Sy.x es el error de cálculo estándar y r es el coeficiente de correlación.*

Las comparaciones metodológicas variarán de una ubicación a otra en función de las diferencias en el manejo de las muestras, calibrado del método comparativo y otras variables específicas de cada ubicación.

Los estudios de interferencias se basaron en la directriz EP7 NCCLS.⁶

*El aviso habitual relacionado con la utilización del análisis de regresión se resume aquí para que sirva de recordatorio: Para cualquier analito, "si los datos se recogen dentro de unos límites reducidos, el cálculo de los parámetros de regresión es relativamente impreciso y puede estar sesgado. Por lo tanto, las predicciones realizadas basándose en dichos cálculos pueden no ser válidas".⁴ Puede utilizarse el coeficiente de correlación, r, como guía para evaluar la competencia del rango del método comparativo para solucionar este problema. Como guía, puede considerarse adecuado el rango de datos si r>0,975.

Datos de precisión (mmol/L o mEq/L)

Control acuoso	Media	SD	%CV
Nivel 1	76,7	0,54	0,7
Nivel 3	114,0	0,56	0,5

Comparación de métodos (mmol/L o mEq/L)

	Beckman Synchron CX® 3	Kodak Ektachem™ 700	Nova STAT Profile® 5
n	189	142	192
Sxx	1,27	0,41	0,89
Syy	0,88	0,90	0,88
Pendiente	0,99	0,88	0,93
Intcpt	-0,82	14,6	4,3
Sy.x	1,65	1,84	2,33
Xmín	93	63	96
Xmáx	114	128	117
r	0,817	0,914	0,752

Factores que afectan a los resultados*

La hemodilución del plasma en más del 20%, asociada al cebado de bombas de cortocircuito cardiopulmonar, expansión del volumen plasmático u otros tratamientos de administración de líquidos con ciertas soluciones pueden causar un error clínicamente significativo de las lecturas de sodio, cloro, calcio ionizado y pH. Estos errores se asocian a soluciones que no coinciden con las características iónicas del plasma. Para evitar estos errores al producirse una hemodilución superior al 20%, deben utilizarse soluciones fisiológicamente equilibradas de electrolitos múltiples (p. ej., gluconato) tales como Normosol®-R (Abbott Laboratories), Plasma-Lyte®-A (Baxter Healthcare Corporation) e Isolyte®-S (B Braun Medical), en lugar de soluciones tales como solución salina normal o lactato de Ringer.

Interferente	Efecto
β-hidroxibutirato	16 mmol/L (166 mg/dL) de β-hidroxibutirato aumentarán los resultados de cloruro en 3 mmol/L.
Bromuro	12,5 mmol/L (100 mg/dL) de bromuro aumentarán los resultados de cloruro en 30 mmol/L.
Lactato (Lac)	11 mmol/L (100 mg/dL) de lactato aumentarán los resultados de cloruro en 3,5 mmol/L.
Salicilato	4 mmol/L de salicilato aumentarán los resultados de cloruro en 5 mmol/L.
Tiocianato	El tiocianato puede causar resultados de cloruro erróneamente elevados o puede hacer que se supriman los resultados de cloruro (“sustitución por estrellas”).

*Es posible que se encuentren otras sustancias que interfieran. Estos resultados son representativos y sus resultados pueden ser ligeramente diferentes debido a las variaciones que se produzcan entre uno y otro análisis. El grado de interferencia en otras concentraciones que no sean las indicadas puede no ser predecible.

Referencias

1. N.W. Tietz, E.L. Pruden, O. Siggaard-Andersen, “Electrolytes” in Tietz Textbook of Clinical Chemistry-Second Edition, C.A. Burtis and E.R. Ashwood, eds. (Philadelphia: W.B. Saunders Company, 1994).
2. D.S. Young, Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 3rd ed. (Washington, DC: American Association of Clinical Chemistry, 1990).
3. B.E. Statland, Clinical Decision Levels for Lab Tests (Oradell, NJ: Medical Economic Books, 1987).
4. NCCLS. *Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline*. NCCLS document EP9-A [ISBN 1-56238-283-7]. NCCLS, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898, USA 1995.
5. P.J. Cornbleet and N. Gochman, “Incorrect Least-Squares Regression Coefficients in Method-Comparison Analysis,” Clinical Chemistry 25:3, 432 (1979).
6. NCCLS. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Proposed Guideline*. NCCLS document EP7-P [ISBN 1-56238-020-6]. NCCLS, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898, USA 1986.

i-STAT es una marca comercial registrada de i-STAT Corporation, East Windsor (NJ, EE.UU.). Vacutainer es una marca comercial registrada de Becton Dickinson and Company, Franklin Lakes (NJ, EE.UU.). CX®3 es una marca comercial registrada de Beckman Coulter Incorporated, Fullerton (CA, EE.UU.). Ektachem fue una marca comercial de Kodak Clinical Diagnostics. Este sistema es ahora el sistema Vitros® distribuido por Ortho-Clinical Diagnostics, Rochester (NY, EE.UU.). Stat Profile es una marca comercial registrada de Nova Biomedical, Waltham (MA, EE.UU.). Normosol es una marca comercial de Abbott Laboratories, Abbott Park (IL, EE.UU.). Plasma-Lyte es una marca comercial registrada de Baxter International Inc., Deerfield (IL, EE.UU.). Isolyte es una marca comercial de B. Braun Medical Inc. (Alemania).



EC | REP



Manufacturer:
i-STAT Corporation
104 Windsor Center Drive
East Windsor, NJ 08520 • USA
Tel: (609) 443-9300
Fax: (609) 443-9310

Emergo Europe
P.O. Box 18510
2502 EM The Hague
The Netherlands
Tel: (31)70 345 8570
Fax: (31)70 346 7299

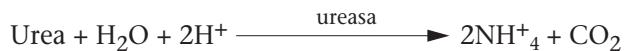
CE

©2003 i-STAT Corporation. Reservados todos los derechos. Impreso en los EE.UU.

Art: 714175-04E

Rev. Date: 04/16/04

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



Los iones de amonio se miden por procedimientos potenciométricos mediante un electrodo selector de iones. En el cálculo de los resultados de la urea, la concentración está relacionada con el potencial por medio de la ecuación de Nernst.

Consulte más adelante la información sobre los factores que afectan a los resultados. Ciertas sustancias, como los fármacos, pueden afectar a los niveles *in vivo* de la sustancia de análisis.¹

Si los resultados no parecen coincidir con la evaluación clínica, deberá analizarse de nuevo la muestra del paciente utilizando otro cartucho.

Uso previsto

El análisis del nitrógeno úrico sanguíneo (BUN/urea), como parte del Sistema i-STAT, está pensado para utilizarse en la cuantificación *in vitro* de BUN/urea en la sangre entera arterial, venosa o capilar.

Contenido

Cada cartucho i-STAT contiene un electrodo de referencia (cuando se incluyen sensores potenciométricos en la configuración del cartucho), sensores para la medición de sustancias específicas de análisis, y una solución de calibrado acuosa amortiguada que contiene concentraciones conocidas de sustancias de análisis y conservantes. Para los cartuchos que contienen un sensor para la medición de nitrógeno úrico, se indica a continuación una lista de los ingredientes reactivos:

Ingrediente Reactivo	Origen Biológico
Urea	N/A
Ureasa	<i>Canavalia ensiformis</i>

Trazabilidad metrológica

El análisis de nitrógeno úrico sanguíneo (BUN)/urea del Sistema i-STAT mide la concentración de cantidad de sustancia del nitrógeno úrico sanguíneo (BUN)/urea en la fracción plasmática de la sangre entera arterial, venosa o capilar (dimensión: mmol L⁻¹) para su uso en diagnóstico *in vitro*. Los valores de BUN/urea asignados a los controles y materiales de verificación del calibrado de i-STAT se pueden encontrar en el documento de referencia SRM909b del U.S. National Institute of Standards and Technology (NIST). Los controles y materiales de verificación del calibrado del Sistema i-STAT sólo están validados para su uso con el Sistema i-STAT, y los valores asignados pueden no ser comutables con otros métodos. Puede solicitar más información sobre la trazabilidad metrológica a i-STAT Corporation.

Valores previstos

Análisis/Abreviatura	Unidades*	Rango de informe	Rango de referencia ²
Nitrógeno úrico (BUN)/Urea	mg/dL	3 - 140	8 - 26
Urea	mmol/L	1 - 50	2,9 - 9,4
Urea	mg/dL	6 - 300	17 - 56

*Se puede configurar el Sistema i-STAT con las unidades de preferencia.

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 mg/dL, multiplique el resultado en mmol/L por 6.

Los rangos de referencia de i-STAT para sangre entera indicados en la tabla son similares a los rangos de referencia obtenidos de las mediciones de suero o plasma realizadas con los métodos de laboratorio habituales.

El rango de referencia programado en el analizador y mostrado anteriormente está pensado para servir como guía para la interpretación de los resultados. Como los rangos de referencia pueden variar en función de factores demográficos como la edad, el sexo y la herencia, se recomienda determinar los rangos de referencia de la población que se está analizando.

Importancia clínica

Un nivel anormalmente alto de nitrógeno úrico (BUN/Urea) en la sangre es un síntoma de afección o insuficiencia renal. Entre algunas otras causas del aumento de los valores de nitrógeno úrico se incluyen la azoemia prerrenal (por ejemplo, shock), la azoemia posrenal, la hemorragia gastrointestinal y una dieta alta en proteínas. Entre algunas de las causas de la reducción de los valores de nitrógeno úrico se incluyen el embarazo, una insuficiencia hepática grave, hiperhidratación y malnutrición.

Características de rendimiento

Los datos del rendimiento habitual resumidos a continuación han sido recopilados en instalaciones sanitarias por profesionales médicos con la debida formación en la utilización del Sistema i-STAT y los métodos comparativos.

Los datos de precisión se han recopilado en varias ubicaciones: los duplicados de cada líquido de control se analizan por la mañana y por la tarde durante cinco días para un total de 20 repeticiones. Las estadísticas promediadas se presentan a continuación.

Los datos de comparación metodológica se obtuvieron utilizando la directriz EP9-A NCCLS³. Las muestras de sangre venosa se recogieron en tubos Vacutainer® de heparina litio y se analizaron por duplicado con el Sistema i-STAT. Se centrifugó una parte del espécimen y el plasma separado se analizó por duplicado con métodos comparativos en un plazo de 20 minutos desde la recogida.

El análisis de la regresión Deming⁴ se realizó en la primera repetición de cada muestra. En la tabla de comparación de métodos, n es el número de especímenes en el conjunto de datos, Sxx y Syy se refieren a los cálculos de imprecisión basados en los duplicados del método comparativo y en los métodos i-STAT, respectivamente, Sy.x es el error de cálculo estándar y r es el coeficiente de correlación.*

Las comparaciones metodológicas variarán de una ubicación a otra en función de las diferencias en el manejo de las muestras, calibrado del método comparativo y otras variables específicas de cada ubicación.

Los estudios de interferencias se basaron en la directriz EP7 NCCLS⁵.

*El aviso habitual relacionado con la utilización del análisis de regresión se resume aquí para que sirva de recordatorio: Para cualquier analito, "si los datos se recogen dentro de unos límites reducidos, el cálculo de los parámetros de regresión es relativamente impreciso y puede estar sesgado. Por tanto, las predicciones realizadas basándose en dichos cálculos pueden no ser válidas".³ Puede utilizarse el coeficiente de correlación, r, como guía para evaluar la idoneidad de los límites del método comparativo para solucionar este problema. Como guía, puede considerarse adecuado el rango de datos si r>0,975.

Datos de precisión (mg/dL)

Control acusoso	Media	SD	%CV
Nivel 1	52,8	0,76	1,4
Nivel 3	5,5	0,45	8,2

Comparación de los métodos (mg/dl)

	Beckman Coulter LX20	Dade Dimension RxL-Xpand	Beckman Coulter CX9
n	39	32	26
Sxx	0,36	0,48	0,39
Syy	0,67	0,34	0,60
Pendiente	1,03	1,05	1,00
Intcpt	1,39	-0,28	-0,38
Sy.x	0,99	0,31	0,85
Xmín	5	5	7
Xmáx	70	38	66
r	0,997	0,998	0,997

Comparación de cartuchos

Las características de rendimiento de los sensores son equivalentes en todas las configuraciones del cartucho. El análisis de las diferencias del sistema se realizó en 40 muestras de pacientes utilizando los cartuchos i-STAT 6+ e i-STAT EC8+. En el rango 25-60 mg/dL, la diferencia media fue -1,13. En el rango 60-140 mg/dL, la diferencia media fue -0,77.

Factores que afectan a los resultados*

Los iones de amonio endógenos no afectarán a los resultados.

Interferente	Efecto
Tiocianato	El tiocianato puede causar falsos resultados de disminución de BUN/urea en el Sistema i-STAT. Estudios preliminares indicaron que 140 mg/dL (24 mmol/L) de tiocianato redujeron los resultados de BUN/urea de 11,8 a 9,3 mg/dL (4,2 a 3,3 mmol/L), aproximadamente el 21%. El tiocianato es un producto causante de la degradación del tratamiento de nitroprusiato, así como un producto de tratamiento de tiosulfato para el envenenamiento por cianuro.

*Es posible que se encuentren otras sustancias que interfieran. Estos resultados son representativos y sus resultados pueden ser ligeramente diferentes debido a las variaciones que se produzcan entre uno y otro análisis. El grado de interferencia en otras concentraciones que no sean las indicadas puede no ser predecible.

Referencias

1. D.S. Young, *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*, 3rd ed. (Washington, DC: American Association of Clinical Chemistry, 1990).
2. B.E. Statland, *Clinical Decision Levels for Lab Tests* (Oradell, NJ: Medical Economic Books, 1987).
3. NCCLS. *Procedure for Determining Packed Cell Volume by the Microhematocrit Method; Approved Guideline*. NCCLS document H7-A3 [ISBN 1-56238-413-9]. NCCLS, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2001.
4. P.J. Cornbleet and N. Gochman, "Incorrect Least-Squares Regression Coefficients in Method-Comparison Analysis," *Clinical Chemistry* 25:3, 432 (1979).
6. D.S. Young and E.W. Bermes, "Influence of Site Collection on Blood Gases and pH," in Tietz Textbook of Clinical Chemistry-Second Edition, C.A. Burtis and E.R. Ashwood, eds. (Philadelphia:W.B. Saunders Company, 1994).

i-STAT es una marca comercial registrada de i-STAT Corporation, East Windsor (NJ, EE.UU.). Vacutainer es una marca comercial registrada de Becton Dickinson and Company, Franklin Lakes (NJ, EE.UU.). LX20 y CX9 son marcas comerciales registradas de Beckman Coulter Incorporated, Fullerton (CA, EE.UU.). Dimension RxL-Xpand es una marca comercial registrada de Dade Behring Inc., Deerfield (IL, EE.UU.).



EC | REP



Manufacturer:
i-STAT Corporation
104 Windsor Center Drive
East Windsor, NJ 08520 • USA
Tel: (609) 443-9300
Fax: (609) 443-9310

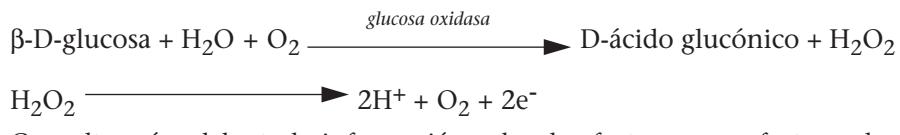
Emergo Europe
P.O. Box 18510
2502 EM The Hague
The Netherlands
Tel: (31)70 345 8570
Fax: (31)70 346 7299



©2003 i-STAT Corporation. Reservados todos los derechos. Impreso en los EE.UU.

GLUCOSA/GLU

La glucosa (Glu) se mide de forma amperométrica. La oxidación de la glucosa, catalizada mediante la enzima glucosa oxidasa, produce peróxido de hidrógeno (H_2O_2). El peróxido de hidrógeno liberado se oxida en el electrodo para producir una corriente que es proporcional a la concentración de glucosa en la muestra.



Consulte más adelante la información sobre los factores que afectan a los resultados. Ciertas sustancias, como los fármacos, pueden afectar a los niveles *in vivo* de la sustancia de análisis.¹

Si los resultados no parecen coincidir con la evaluación clínica, deberá analizarse de nuevo la muestra del paciente utilizando otro cartucho.

Uso previsto

El análisis de glucosa (Glu), como parte del Sistema i-STAT, está pensado para utilizarse en la cuantificación *in vitro* de la glucosa en la sangre entera arterial, venosa o capilar.

Contenido

Cada cartucho i-STAT contiene un electrodo de referencia (cuando se incluyen sensores potenciométricos en la configuración del cartucho), sensores para la medición de sustancias específicas de análisis, y una solución de calibrado acuosa amortiguada que contiene concentraciones conocidas de sustancias de análisis y conservantes. Para los cartuchos que contienen un sensor para la medición de glucosa, se indica a continuación una lista de los ingredientes reactivos:

Ingrediente Reactivo	Origen Biológico
Glucosa	N/A
Glucosa oxidasa	<i>Aspergillus Niger</i>

Trazabilidad metrológica

El análisis de glucosa (Glu) del sistema i-STAT mide la concentración de cantidad de sustancia de la glucosa en la fracción plasmática de sangre entera arterial, venosa o capilar (dimensión: $mmol\ L^{-1}$) para su uso en diagnóstico *in vitro*. Los valores de glucosa asignados a los controles y materiales de verificación del calibrado de i-STAT se pueden encontrar en los documentos de referencia SRM965 o NIST SRM956a del U.S. National Institute of Standards and Technology (NIST). Los controles y materiales de verificación del calibrado del Sistema i-STAT sólo están validados para su uso con el Sistema i-STAT, y los valores asignados pueden no ser comutables con otros métodos. Puede solicitar más información sobre la trazabilidad metrológica a i-STAT Corporation.

Valores previstos

Análisis/Abreviatura	Unidades*	Rango de informe	Rango de referencia ²
Glucosa/Glu (en ayunas)	mg/dL	20 - 700	70 - 105
	mmol/L	1,1 - 38,9	3,9 - 5,8
	g/L	0,20 - 7,00	0,70 - 1,05

*Se puede configurar el Sistema i-STAT con las unidades de preferencia.

Para convertir un resultado de mg/dL a mmol/L, multiplique por 0,055 el valor de mg/dL.

Los rangos de referencia de i-STAT para sangre entera indicados en la tabla son similares a los rangos de referencia obtenidos de las mediciones de suero o plasma realizadas con los métodos de laboratorio habituales.

El rango de referencia programado en el analizador y mostrado anteriormente está pensado para servir como guía para la interpretación de los resultados. Como los rangos de referencia pueden variar en función de factores demográficos como la edad, el sexo y la herencia, se recomienda determinar los rangos de referencia de la población que se está analizando.

Importancia clínica

La glucosa es una fuente de energía importante para el organismo 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 tratamiento de los pacientes que padecen diabetes e hipoglucemia. Entre las causas del aumento de los valores de glucosa se incluyen la diabetes mellitus, pancreatitis, desórdenes endocrinos (por ejemplo, síndrome de Cushing), fármacos (por ejemplo, esteroides, tirotoxicosis), insuficiencia renal crónica, estrés o administración de glucosa intravenosa. Entre las causas del descenso de los valores de glucosa se incluyen el insulinoma, insuficiencia del córtex adrenal, hipopituitarismo, dolencia hepática masiva, ingestión de etanol, hipoglucemia reactiva y desórdenes en el almacenamiento de glucógeno.

Características de rendimiento

Los datos del rendimiento habitual resumidos a continuación han sido recopilados en instalaciones sanitarias por profesionales médicos con la debida formación en la utilización del Sistema i-STAT y los métodos comparativos.

Los datos de precisión se han recopilado en varias ubicaciones: los duplicados de cada líquido de control se analizan por la mañana y por la tarde durante cinco días para un total de 20 repeticiones. Las estadísticas promediadas se presentan a continuación.

Los datos de comparación metodológica se obtuvieron utilizando la directriz EP9-A NCCLS³. Las muestras de sangre venosa se recogieron en tubos Vacutainer® de heparina litio y se analizaron por duplicado con el Sistema i-STAT. Se centrifugó una parte del espécimen y el plasma separado se analizó por duplicado con métodos comparativos en un plazo de 20 minutos desde la recogida.

El análisis de la regresión Deming⁴ se realizó en la primera repetición de cada muestra. En la tabla de comparación de métodos, n es el número de especímenes en el conjunto de datos, Sxx y Syy se refieren a los cálculos de imprecisión basados en los duplicados del método comparativo y en los métodos i-STAT, respectivamente, Sy.x es el error de cálculo estándar y r es el coeficiente de correlación.*

Las comparaciones metodológicas variarán de una ubicación a otra en función de las diferencias en el manejo de las muestras, calibrado del método comparativo y otras variables específicas de cada ubicación.

Los estudios de interferencias se basaron en la directriz EP7 NCCLS.⁵

*El aviso habitual relacionado con la utilización del análisis de regresión se resume aquí para que sirva de recordatorio: Para cualquier analito, "si los datos se recogen dentro de unos límites reducidos, el cálculo de los parámetros de regresión es relativamente impreciso y puede estar sesgado. Por tanto, las predicciones realizadas basándose en dichos cálculos pueden no ser válidas".³ Puede utilizarse el coeficiente de correlación, r, como guía para evaluar la idoneidad de los límites del método comparativo para solucionar este problema. Como guía, puede considerarse adecuado el rango de datos si r>0,975.

Datos de precisión (mg/dL)

Control acuoso	Media	SD	%CV
Nivel 1	41,8	0,68	1,6
Nivel 3	289	2,4	0,8

Comparación de métodos (mg/dL)

	Beckman Coulter LX20	Bayer 860	Dade Dimension RxL-Xpand
n	35	40	32
Sxx	2,21	4,71	0,98

Syy	0,69	0,96	0,59
Pendiente	1,03	0,99	1,01
Intcpt	-3.39	-1,67	-0,85
Sy.x	0,91	0,70	1,57
Xmín	45	58	48
Xmáx	297	167	257
r	0,999	0,993	0,998

Comparación de cartuchos

El análisis de las diferencias del sistema se realizó en 40 muestras de pacientes utilizando los cartuchos i-STAT 6+ e i-STAT EC4+. En el rango 100-200 mg/dL, la diferencia media fue 1,77. En el rango 200-300 mg/dL, la diferencia media fue 3,7.

Factores que afectan a los resultados*

Con el tiempo, los valores de glucosa descenderán en las muestras de sangre entera. La glucosa en sangre venosa es hasta 7 mg/dL inferior a la glucosa en la sangre capilar como resultado de la utilización de los tejidos.⁶

Interferente	Efecto
Bromuro	37,5 mmol/L (300 mg/dL) de bromuro reducirán los resultados de glucosa en 30 mg/dL.
pH	Los valores por debajo de 7,4 a 37°C reducen los resultados en aproximadamente 0,9 mg/dL (0,05 mmol/L) por cada 0,1 unidades de pH. Los valores por encima de 7,4 a 37°C aumentan los resultados en aproximadamente 0,8 mg/dL (0,04 mmol/L) por cada 0,1 unidades de pH.
Hidroxiurea (Droxia®, Hydrea®)	La hidroxiurea puede provocar errores importantes en la medición de la glucosa con el Sistema i-STAT. Utilice un método alternativo para medir la glucosa cuando se ha administrado hidroxiurea al paciente. Consulte la nota (1) más adelante para ver los usos habituales de este fármaco y la nota (2) para ver información detallada de la interferencia.
Tiocianato	El tiocianato puede causar falsos resultados de glucosa baja en el Sistema i-STAT. Estudios preliminares indicaron que 24 mmol/L (140 mg/dL) de tiocianato redujeron los resultados de glucosa de 85,6 a 65,8 mg/dL (4,75 a 3,65 mmol/L), aproximadamente el 23%. El tiocianato es un producto causante de la degradación del tratamiento de nitroprusiato, así como un producto de tratamiento de tiosulfato para la intoxicación por cianuro.
PO ₂	Los niveles de oxígeno inferiores a 20 mmHg (2,66 kPa) a 37°C pueden reducir los resultados.

*Es posible que se encuentre otra sustancia que interfiera. Estos resultados son representativos y sus resultados pueden ser ligeramente diferentes debido a las variaciones que se produzcan entre uno y otro análisis. El grado de interferencia en otras concentraciones que no sean las indicadas puede no ser predecible.

Notas:

- 1) La hidroxiurea es un inhibidor de la síntesis del ADN utilizado en el tratamiento de diversas formas de cáncer, anemia drepanocítica e infección por VIH. Este fármaco se utiliza para tratar enfermedades malignas entre las que se incluyen el melanoma, cáncer ovárico metastásico y leucemia mielógena crónica. Se utiliza también para el tratamiento de policitemia vera, trombocitopenia y psoriasis. En dosis normales que van de 500 mg a 2 g/día, las concentraciones de hidroxiurea en la sangre del paciente se pueden mantener de 100 a 500 µmol/L aproximadamente. Pueden observarse concentraciones mayores justo después de la administración o en dosis terapéuticas más altas.

- 2) Por cada 100 µmol/L de hidroxiurea en la muestra de sangre entera, la glucosa aumentará en aproximadamente 8 mg/dL (0,44 mmol/L), hasta alcanzar una concentración de hidroxiurea en sangre entera de al menos 921 µmol/L (máxima concentración analizada). La magnitud de la desviación es independiente del nivel de glucosa en un rango mínimo de 75 mg/dL (4,2 mmol/L) a 645 mg/dL (35,8 mmol/L).

Se han analizado los valores de ácido ascórbico hasta 0,63 mmol/L (11 mg/dL), ácido úrico hasta 12 mg/dL, lactato (Lac) hasta 20 mmol/L (182 mg/dL), β-hidroxibutirato hasta 20 mmol/L (208 mg/dL), acetoacetato hasta 10 mmol/L (100 mg/dL), acetaminofen hasta 1,32 mmol/L (20 mg/dL) y los niveles de hematocrito entre 15-75 % PCV se han medido y se ha hallado que no interfieren con los resultados de glucosa.

Referencias

1. D.S. Young, Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 3rd ed. (Washington, DC: American Association of Clinical Chemistry, 1990).
2. P.C. Painter, J.Y. Cope, J.L. Smith, "Reference Ranges, Table 41-20" in Tietz Textbook of Clinical Chemistry-Second Edition, C.A. Burtis and E.R. Ashwood, eds. (Philadelphia: W.B. Saunders Company, 1994).
3. NCCLS. *Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline*. NCCLS document EP9-A [ISBN 1-56238-283-7]. NCCLS, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898, USA 1995.
4. P.J. Cornbleet and N. Gochman, "Incorrect Least-Squares Regression Coefficients in Method-Comparison Analysis," *Clinical Chemistry* 25:3, 432 (1979).
5. NCCLS. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Proposed Guideline*. NCCLS document EP7-P [ISBN 1-56238-020-6]. NCCLS, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898, USA 1986.
6. D.S. Young and E.W. Bermes, "Influence of Site Collection on Blood Gases and pH," in Tietz Textbook of Clinical Chemistry-Second Edition, C.A. Burtis and E.R. Ashwood, eds. (Philadelphia:W.B. Saunders Company, 1994).

i-STAT es una marca comercial registrada de i-STAT Corporation, East Windsor (NJ, EE.UU.). Vacutainer es una marca comercial registrada de Becton Dickinson and Company, Franklin Lakes (NJ, EE.UU.). LX20 es una marca comercial registrada de Beckman Coulter Incorporated, Fullerton (CA, EE.UU.). El analizador Bayer 860 es fabricado por Bayer Diagnostics, Tarrytown (NY, EE.UU.). Dimension RxL-Xpand es una marca comercial registrada de Dade Behring Inc., Deerfield (IL, EE.UU.).



EC | REP



Manufacturer:
i-STAT Corporation
104 Windsor Center Drive
East Windsor, NJ 08520 • USA
Tel: (609) 443-9300
Fax: (609) 443-9310

Emergo Europe
P.O. Box 18510
2502 EM The Hague
The Netherlands
Tel: (31)70 345 8570
Fax: (31)70 346 7299



HEMATOCRITO/HCT Y HEMOGLOBINA/HB CALCULADA

El hematocrito (Hct) se determina mediante mediciones conductométricas. La conductividad medida, tras la corrección de la concentración de electrólitos, es inversamente proporcional al hematocrito.

Consulte más adelante la información sobre los factores que afectan a los resultados. Ciertas sustancias, como los fármacos, pueden afectar a los niveles *in vivo* de la sustancia de análisis.¹

Si los resultados no parecen coincidir con la evaluación clínica, deberá analizarse de nuevo la muestra del paciente utilizando otro cartucho.

Uso previsto

El análisis del hematocrito (Hct), como parte del Sistema i-STAT, está pensado para utilizarse en la cuantificación *in vitro* de la fracción del volumen de la sangre entera arterial, venosa o capilar ocupada por los hematíes.

Contenido

Cada cartucho i-STAT contiene un electrodo de referencia (cuando se incluyen sensores potenciométricos en la configuración del cartucho), sensores para la medición de sustancias específicas de análisis y una solución de calibrado acuosa amortiguada de conductancia conocida que contiene concentraciones conocidas de sustancias de análisis y conservantes.

Trazabilidad metrológica

El análisis del hematocrito (Hct) del Sistema i-STAT, mide la fracción del volumen de la sangre entera arterial, venosa o capilar ocupada por los hematíes (expresada como % del volumen total) para su uso en diagnóstico *in vitro*. Los valores de hematocrito asignados a los calibradores de i-STAT en funcionamiento se pueden encontrar en la directriz H7-A3 del U.S. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS) para la determinación del volumen ocupado por los hematíes mediante el método del microhematocrito². Puede solicitar más información sobre la trazabilidad metrológica a i-STAT Corporation.

Valores previstos

Análisis/Abreviatura	Unidades*	Rango de informe	Rango de referencia ³
Hematocrito/Hct	%PCV	10 - 75	38 - 51**
	Fracción	0,10 - 0,75	0,38 - 0,51
Hemoglobina/Hb	g/dL	3 - 26	12 - 17
	g/L	34 - 255	120 - 170
	mmol/L	2 - 16	7 - 11

*Se puede configurar el Sistema i-STAT con las unidades de preferencia.

**Los rangos de referencia correspondientes al hematocrito y la hemoglobina incluyen tanto a la población masculina como la femenina.

Para convertir un resultado de % de PCV a una fracción de volumen de empaquetamiento celular, divida el resultado de % de PCV por 100. Para la medición del hematocrito, el Sistema i-STAT puede personalizarse de manera que se ajuste a los métodos que utilizan K₃EDTA o los métodos que utilizan K₂EDTA o Na₂EDTA como anticoagulante. La calibración predeterminada corresponde a K₃EDTA. Aunque NCCLS² recomienda Na₂EDTA y K₂EDTA, K₃EDTA es en la actualidad el anticoagulante más utilizado, a pesar del hecho de que los volúmenes celulares medios se reducen aproximadamente en un 4%.

El rango de referencia programado en el analizador y mostrado anteriormente está pensado para servir como guía para la interpretación de los resultados. Como los rangos de referencia pueden variar en función de factores demográficos como la edad, el sexo y la herencia, se recomienda determinar los rangos de referencia de la población que se está analizando.

Importancia clínica

El hematocrito es una medición del volumen de hematíes. Se trata de un indicador clave del estado corporal de hidratación, anemia o pérdida grave de sangre, así como la capacidad de la sangre para transportar oxígeno. Entre algunas de las causas del aumento de los valores del hematocrito se incluyen la deshidratación, quemaduras, problemas de ventilación y trastornos renales. Entre algunas de las causas de la reducción de valores del hematocrito se incluyen las anemias hemolíticas, falta de hierro, depresión medular o pérdida de sangre.

Características de rendimiento

Los datos del rendimiento habitual resumidos a continuación han sido recopilados en instalaciones sanitarias por profesionales médicos con la debida formación en la utilización del Sistema i-STAT y los métodos comparativos.

Los datos de precisión se han recopilado en varias ubicaciones: los duplicados de cada líquido de control se analizan por la mañana y por la tarde durante cinco días para un total de 20 repeticiones. Las estadísticas promediadas se presentan a continuación.

Los datos de comparación metodológica se obtuvieron utilizando la directriz EP9-A NCCLS⁴. Las muestras de sangre venosa se recogieron en tubos Vacutainer® de heparina lítica, donde se analizaron por duplicado en el Sistema i-STAT y con los métodos comparativos para hematocrito en un plazo de 20 minutos desde la recogida.

El análisis de la regresión Deming⁵ se realizó en la primera repetición de cada muestra. En la tabla de comparación de métodos, n es el número de especímenes en el conjunto de datos, Sxx y Syy se refieren a los cálculos de imprecisión basados en los duplicados del método comparativo y en los métodos i-STAT, respectivamente, Sy.x es el error de cálculo estándar y r es el coeficiente de correlación.*

Las comparaciones metodológicas variarán de una ubicación a otra en función de las diferencias en el manejo de las muestras, calibrado del método comparativo y otras variables específicas de cada ubicación.

Los estudios de interferencias se basaron en la directriz EP7-P NCCLS.⁶

*El aviso habitual relacionado con la utilización del análisis de regresión se resume aquí para que sirva de recordatorio: Para cualquier analito, "si los datos se recogen dentro de unos límites reducidos, el cálculo de los parámetros de regresión es relativamente impreciso y puede estar sesgado. Por tanto, las predicciones realizadas basándose en dichos cálculos pueden no ser válidas".⁵ Puede utilizarse el coeficiente de correlación, r, como guía para evaluar la idoneidad de los límites del método comparativo para solucionar este problema. Como guía, puede considerarse adecuado el rango de datos si r>0,975.

Datos de precisión (% de PCV)

Control de sangre entera	Media	SD	%CV
Bajo	30,0	0,44	1,5
Alto	49,0	0,50	1,0

Comparación de métodos (% de PCV)

	Coulter® S Plus	Nova STAT Profile® 5	Abbott Cell-Dyn 4000	Sysmex SE9500
n	142	192	29	29
Sxx	0,50	0,46	0,41	0,53
Syy	1,09	1,31	0,77	0,76
Pendiente	0,98	1,06	1,06	1,11
Intcpt	1,78	-3,98	-1,42	-4,19
Sy.x	2,03	2,063	1,13	0,98
Xmín	18	21	19	24
Xmáx	51	50	46	47
r	0,952	0,932	0,993	0,980

Factores que afectan a los resultados*

Interferente

Leucocitos (WBC)

Total de proteínas (TP)

Efecto

Un recuento muy elevado de leucocitos puede aumentar los resultados.

Los resultados del hematocrito se ven afectados por el nivel total de proteínas de la siguiente manera:

Resultado mostrado	TP < 6,5 g/dL	TP > 8,0 g/dL
HCT < 40 % de PCV	Hct reducido en un ~1% de PCV para cada reducción de 1 g/dL de TP	Hct aumentado un ~1% de PCV para cada aumento de 1 g/dL de TP
HCT > 40 % de PCV	Hct reducido en un ~0,75 % de PCV por cada reducción de 1 g/dL de TP	Hct aumentado en un ~0,75 % de PCV por cada aumento de 1 g/dL de TP

El total de proteínas puede ser inferior en el rango de referencia de recién nacidos, pacientes con quemaduras y pacientes sometidos a bypass cardiopulmonar que en pacientes adultos. El tipo de muestra BCP puede utilizarse para corregir el efecto de dilución del líquido de la bomba durante e inmediatamente después de la cirugía de bypass cardiopulmonar.

Lípidos

Un nivel de lípidos anormalmente alto puede aumentar los resultados. La interferencia causada por los lípidos supondrá cerca de los dos tercios de la cantidad de interferencia causada por las proteínas.

*Es posible que se encuentren otras sustancias que interfieran. Estos resultados son representativos y sus resultados pueden ser ligeramente diferentes debido a las variaciones que se produzcan entre uno y otro análisis. El grado de interferencia en otras concentraciones que no sean las indicadas puede no ser predecible.

Recogida y manipulación de muestras

Unos procedimientos inadecuados de recogida y manipulación de muestras pueden provocar discrepancias en los resultados de hematocrito.

- Al depositarse los glóbulos rojos de la sangre en la muestra pueden producirse resultados altos de hematocrito.
 - La mejor forma de evitarlo es prevenirlo. Insista con los usuarios finales para que se analicen las muestras inmediatamente después de extraerlas. Esto es especialmente importante para las muestras diluidas tomadas desde una bomba de bypass cardiopulmonar.
 - Si no puede evitarse el retraso, debe volver a mezclarse concienzudamente la muestra.
 - Si la muestra está en un tubo de recogida, invierta cuidadosamente el tubo, como mínimo, 10 veces.
 - Si la muestra se encuentra dentro de una jeringa, haga girar vigorosamente dicha jeringa entre las palmas de las manos durante un mínimo de 5 segundos, inviértala repetidamente durante 5 segundos y, seguidamente, descarte las primeras gotas. Tenga en cuenta que puede ser difícil volver a mezclar adecuadamente una muestra dentro de una jeringa de 1cc. No deben utilizarse muestras de estas jeringas tan pequeñas para la determinación de hematocrito si se demoran los análisis.
- La contaminación de las soluciones de lavado en una línea arterial o venosa puede provocar resultados bajos de hematocrito.
 - Debe insistirse en la formación de los usuarios finales sobre los materiales y procedimientos adecuados para la recogida de muestras. Asegúrese de que los procedimientos de recogida evitan la contaminación de las muestras, especialmente las procedentes de la solución de lavado atrapada en los "volúmenes muertos".

Comparación de cartuchos

Las características de rendimiento de los sensores son equivalentes en todas las configuraciones del cartucho. El análisis de las diferencias del sistema se realizó en 40 muestras de pacientes utilizando los cartuchos i-STAT 6+ e i-STAT E3+. En el rango de 15-30 % de PCV, la diferencia media fue 0,462. En el rango de 30-50 % de PCV, la diferencia media fue 0,097.

Resultado calculado para la hemoglobina

El Sistema i-STAT proporciona un resultado calculado de hemoglobina que se determina de la siguiente manera⁷:

$$\text{hemoglobina (g/dL)} = \text{hematocrito (\%PCV)} \times 0.34$$

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

Para convertir un resultado de hemoglobina de g/dL a mmol/L, multiplique por 0,621 el resultado mostrado. El cálculo de hemoglobina del hematocrito supone una concentración de hemoglobina corpuscular media (MCHC).

Referencias

1. D.S. Young, Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 3rd ed. (Washington, DC: American Association of Clinical Chemistry, 1990).
2. NCCLS. *Procedure for Determining Packed Cell Volume by the Microhematocrit Method; Approved Standard - Third Edition.* NCCLS document H7-A3 [ISBN 1-56238-413-9]. NCCLS, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2000.
3. B.E. Statland, Clinical Decision Levels for Lab Tests (Oradell, NJ: Medical Economic Books, 1987).
4. NCCLS. *Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline.* NCCLS document EP9-A [ISBN 1-56238-283-7]. NCCLS, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898, USA 1995.
5. P.J. Cornbleet and N. Gochman, "Incorrect Least-Squares Regression Coefficients in Method-Comparison Analysis," *Clinical Chemistry* 25:3, 432 (1979).
6. NCCLS. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Proposed Guideline.* NCCLS document EP7-P [ISBN 1-56238-020-6]. NCCLS, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898, USA 1986.
7. J.D. Bower, P.G. Ackerman and G. Toto, eds., "Evaluation of Formed Elements of Blood," in *Clinical Laboratory Methods* (St. Louis: The C.V. Mosby Company, 1974).

i-STAT es una marca comercial registrada de i-STAT Corporation, East Windsor (NJ, EE.UU.). Vacutainer es una marca comercial registrada de Becton Dickinson and Company, Franklin Lakes (NJ, EE.UU.). Coulter S Plus es una marca comercial registrada de Beckman Coulter Incorporated, Fullerton (CA, EE.UU.). Cell-Dyn es una marca comercial registrada de Abbott Laboratories, Abbott Park (IL, EE.UU.). SE9500 es una marca comercial de Sysmex America Inc., Mundelein (IL, EE.UU.). STAT Profile es una marca comercial registrada de Nova Biomedical, Waltham (MA, EE.UU.).



EC | REP



Manufacturer:
i-STAT Corporation
104 Windsor Center Drive
East Windsor, NJ 08520 • USA
Tel: (609) 443-9300
Fax: (609) 443-9310

Emergo Europe
P.O. Box 18510
2502 EM The Hague
The Netherlands
Tel: (31)70 345 8570
Fax: (31)70 346 7299

CE

©2003 i-STAT Corporation. Reservados todos los derechos. Impreso en los EE.UU.

Art: 714178-04D

Rev. Date: 04/16/04

CALCIO IÓNICO/ICA

El calcio iónico se mide mediante la potenciometría del electrodo selector de iones. En el cálculo de los resultados del calcio iónico, la concentración está relacionada con el potencial por medio de la ecuación de Nernst. Los resultados se miden a 37°C.

Consulte más adelante la información sobre los factores que afectan a los resultados. Ciertas sustancias, como los fármacos, pueden afectar a los niveles *in vivo* de la sustancia de análisis.¹

Si los resultados no parecen coincidir con la evaluación clínica, deberá analizarse de nuevo la muestra del paciente utilizando otro cartucho.

Uso previsto

El análisis de calcio iónico, como parte del Sistema i-STAT, está pensado para utilizarse en la cuantificación *in vitro* del calcio iónico en la sangre entera arterial, venosa o capilar.

Contenido

Cada cartucho i-STAT contiene un electrodo de referencia (cuando se incluyen sensores potenciométricos en la configuración del cartucho), sensores para la medición de sustancias específicas de análisis, y una solución de calibrado acuosa amortiguada que contiene concentraciones conocidas de sustancias de análisis y conservantes. Para los cartuchos que contienen un sensor para la medición de calcio iónico, se indica a continuación una lista de los ingredientes reactivos:

Ingrediente Reactivo
Calcio (Ca^{2+})

Trazabilidad metrológica

El análisis de calcio iónico del Sistema i-STAT mide la concentración de cantidad de sustancia del calcio iónico (es decir, de los iones de calcio libres) en la fracción plasmática de la sangre entera arterial, venosa o capilar (dimensión: mmol L⁻¹) para su uso en diagnóstico *in vitro*. Los valores de calcio iónico asignados a los controles y materiales de verificación del calibrado de i-STAT pueden encontrarse en el documento de referencia SRM956a del U.S. National Institute of Standards and Technology (NIST). Los controles y materiales de verificación del calibrado del Sistema i-STAT sólo están validados para su uso con el Sistema i-STAT, y los valores asignados pueden no ser comutables con otros métodos. Puede solicitar más información sobre la trazabilidad metrológica a i-STAT Corporation.

Valores previstos

Análisis/Abreviatura	Unidades*	Rango de informe	Rango de referencia ²
Calcio iónico/iCa	mmol/L	0,25 - 2,50	1,12 - 1,32
	mg/dL	1,0 - 10,0	4,5 - 5,3

* Se puede configurar el Sistema i-STAT con las unidades de preferencia.

Para convertir un resultado de mmol/l a mg/dl, multiplique el valor en mmol/l por 4. Para convertir de mmol/l a mEq/l, multiplique el valor en mmol/l por 2.

El rango de referencia programado en el analizador y mostrado anteriormente está pensado para servir como guía para la interpretación de los resultados. Como los rangos de referencia pueden variar en función de factores demográficos como la edad, el sexo y la herencia, se recomienda determinar los rangos de referencia de la población que se está analizando.

Importancia clínica

Aunque la mayor parte del calcio en sangre está unido a proteínas o asociado a especies aniónicas más pequeñas, la fracción de calcio biológicamente activa es calcio iónico libre. Por su papel en varias reacciones enzimáticas y en los mecanismos de transporte de membranas, el calcio iónico es de vital importancia en la coagulación sanguínea, la conducción nerviosa, la transmisión neuromuscular y la contracción muscular. Un aumento en el calcio iónico (hipercalcemia) puede provocar la entrada en coma. Otros síntomas reflejan alteraciones neuromusculares, como la hiperreflexia y/o anomalías neurológicas como neurastenia, depresión o psicosis. La disminución del calcio iónico (hipocalcemia) causa con frecuencia calambres (tetania), reducción del trabajo del gasto cardíaco y una depresión de la función del ventrículo izquierdo. La hipocalcemia prolongada podría causar una desmineralización ósea (osteoporosis) que puede dar lugar a fracturas espontáneas. Las mediciones del calcio iónico han demostrado su eficacia bajo las siguientes condiciones clínicas: transfusión de sangre citratada, trasplante de hígado, cirugía a corazón abierto, hipocalcemia neonatal, enfermedades renales, hiperparatiroidismo, cáncer, hipertensión y pancreatitis.

Características de rendimiento

Los datos del rendimiento habitual resumidos a continuación han sido recopilados en instalaciones sanitarias por profesionales médicos con la debida formación en la utilización del Sistema i-STAT y los métodos comparativos.

Los datos de precisión se han recopilado en varias ubicaciones: los duplicados de cada líquido de control se analizan por la mañana y por la tarde durante cinco días para un total de 20 repeticiones. Las estadísticas promediadas se presentan a continuación.

Los datos de comparación metodológica se obtuvieron utilizando la directriz EP9-A NCCLS³. Las muestras de sangre venosa se recogieron en tubos Vacutainer® de heparina lítica, donde se analizaron por duplicado en el Sistema i-STAT y con métodos comparativos a intervalos de 10 minutos entre una y otra.

El análisis de la regresión Deming⁴ se realizó en la primera repetición de cada muestra. En la tabla de comparación de métodos, n es el número de especímenes en el conjunto de datos, Sxx y Syy se refieren a los cálculos de imprecisión basados en los duplicados del método comparativo y en los métodos i-STAT, respectivamente, Sy.x es el error de cálculo estándar y r es el coeficiente de correlación.*

Las comparaciones metodológicas variarán de una ubicación a otra en función de las diferencias en el manejo de las muestras, calibrado del método comparativo y otras variables específicas de cada ubicación.

Los estudios de interferencias se basaron en la directriz EP7-P NCCLS.⁵

* El aviso habitual relacionado con la utilización del análisis de regresión se resume aquí para que sirva de recordatorio: Para cualquier analito, "si los datos se recogen dentro de unos límites reducidos, el cálculo de los parámetros de regresión es relativamente impreciso y puede estar sesgado. Por tanto, las predicciones realizadas basándose en dichos cálculos pueden no ser válidas".³ Puede utilizarse el coeficiente de correlación, r, como guía para evaluar la idoneidad de los límites del método comparativo para solucionar este problema. Como guía, puede considerarse adecuado el rango de datos si r>0,975.

Datos de precisión (mmol/L)

Control acuoso	Media	SD	%CV
Nivel 1	1,60	0,017	1,1
Nivel 3	0,84	0,012	1,4

Comparación de métodos (mmol/L)

	Radiometer ICA1	Nova STAT Profile
n	47	57
Sxx	0,009	0,017
Syy	0,017	0,017
Pendiente	0,925	0,960
Intcpt	0,113	0,062
Sy.x	0,035	0,029
Xmín	0,46	0,53
Xmáx	2,05	2,05
r	0,982	0,982

Factores que afectan a los resultados*

Un estasis venoso (aplicación prolongada de un torniquete) y el ejercicio del antebrazo pueden aumentar el calcio iónico, debido a una reducción en el pH causada por la producción localizada de ácido láctico⁶. La exposición al aire de la muestra podría causar un aumento en el pH debido a la pérdida de CO₂, que reduciría el calcio iónico.

La heparina une el calcio. Cada unidad de heparina añadida por mL de sangre reducirá el calcio iónico en 0,01 mmol/L.⁶ Por tanto, deberá alcanzarse la proporción correcta de heparina anticoagulante durante la obtención de la muestra. Se ha demostrado que la inyección intravenosa de 10.000 unidades de heparina en adultos causa una importante reducción del calcio iónico de aproximadamente 0,03 mmol/L.⁶ Utilice sólo dispositivos de transferencia de muestra heparinizados cuando use los materiales de control acuoso y verificación del calibrado de i-STAT.

La hemodilución del plasma en más del 20%, asociada al cebado de bombas de cortocircuito cardiopulmonar, expansión del volumen plasmático u otros tratamientos de administración de líquidos con ciertas soluciones pueden causar un error clínicamente significativo de las lecturas de sodio, cloro, calcio ionizado y pH. Estos errores se asocian a soluciones que no coinciden con las características iónicas del plasma. Para evitar estos errores al producirse una hemodilución superior al 20%, deben utilizarse soluciones fisiológicamente equilibradas de electrolitos múltiples (p. ej., gluconato) tales como Normosol®-R (Abbott Laboratories), Plasma-Lyte®-A (Baxter Healthcare Corporation) e Isolyte®-S (B Braun Medical), en lugar de soluciones tales como solución salina normal o lactato de Ringer.

Efectos de la congelación: Los cartuchos deben almacenarse entre 2 y 8 °C. Debe evitarse la congelación. La congelación provocará que el calcio iónico del líquido de calibración se precipite, lo que hará que los resultados de la muestra se eleven de forma falsa. Para evitar la congelación, no guarde los cartuchos contra las paredes del refrigerador. Si se sospecha que ha habido congelación, analice el cartucho mediante los controles de i-STAT.

Interferente	Efecto
β-hidroxibutirato	20 mmol/L de β-hidroxibutirato reducirán los resultados de calcio iónico en 0,1 mmol/L.
Lactato (Lac)	20 mmol/L de lactato reducirán los resultados de calcio iónico en 0,05 mmol/L.
Magnesio	1,0 mmol/L de magnesio por encima de lo normal aumentarán los resultados de calcio iónico en 0,04 mmol/L.
Salicilato	4,34 mmol/L de salicilato reducirán los resultados de calcio iónico en 0,1 mmol/L.

*Es posible que se encuentren otras sustancias que interfieren. Estos resultados son representativos y sus resultados pueden ser ligeramente diferentes debido a las variaciones que se produzcan entre uno y otro análisis. El grado de interferencia en otras concentraciones que no sean las indicadas puede no ser predecible.

Referencias

1. D.S. Young, Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 3rd ed. (Washington, DC: American Association of Clinical Chemistry, 1990).
2. P.C. Painter, J.Y. Cope, J.L. Smith, "Reference Ranges, Table 41-20" in Tietz Textbook of Clinical Chemistry-Second Edition, C.A. Burtis and E.R. Ashwood, eds. (Philadelphia: W.B. Saunders Company, 1994).
3. NCCLS. *Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline*. NCCLS document EP9-A [ISBN 1-56238-283-7]. NCCLS, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898, USA 1995.
4. P.J. Cornbleet and N. Gochman, "Incorrect Least-Squares Regression Coefficients in Method-Comparison Analysis," *Clinical Chemistry* 25:3, 432 (1979).
5. NCCLS. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Proposed Guideline*. NCCLS document EP7-P [ISBN 1-56238-020-6]. NCCLS, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898, EE.UU., 1986.
6. D. Fraser, G. Jones, S.W. Kooh, and I. Raddle, "Calcium and Phosphate Metabolism" in Tietz Textbook of Clinical Chemistry-Second Edition, C.A. Burtis and E.R. Ashwood, eds. (Philadelphia: W.B. Saunders Company, 1994).

i-STAT es una marca comercial registrada de i-STAT Corporation, East Windsor (NJ, EE.UU.). Vacutainer es una marca comercial registrada de Becton Dickinson and Company, Franklin Lakes (NJ, EE.UU.). ICA 1 es una marca comercial de Radiometer Medical A/S (Copenhague, Dinamarca). Stat Profile es una marca comercial registrada de Nova Biomedical, Waltham (MA, EE.UU.). Normosol es una marca comercial de Abbott Laboratories, Abbott Park (IL, EE.UU.). Plasma-Lyte es una marca comercial registrada de Baxter International Inc., Deerfield (IL, EE.UU.). Isolyte es una marca comercial de B. Braun Medical Inc. (Alemania).



EC | REP



Manufacturer:
i-STAT Corporation
104 Windsor Center Drive
East Windsor, NJ 08520 • USA
Tel: (609) 443-9300
Fax: (609) 443-9310

Emergo Europe
P.O. Box 18510
2502 EM The Hague
The Netherlands
Tel: (31)70 345 8570
Fax: (31)70 346 7299



©2003 i-STAT Corporation. Reservados todos los derechos. Impreso en los EE.UU.

PO₂ Y SATURACIÓN DE OXÍGENO CALCULADA (sO₂)

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 para gases desde la muestra sanguínea a una solución de electrólitos interna, donde se reduce en el cátodo. La corriente de reducción de oxígeno es proporcional a la concentración de oxígeno disuelto.

Consulte más adelante la información sobre los factores que afectan a los resultados. Ciertas sustancias, como los fármacos, pueden afectar a los niveles *in vivo* de la sustancia de análisis.¹

Si los resultados no parecen coincidir con la evaluación clínica, deberá analizarse de nuevo la muestra del paciente utilizando otro cartucho.

Uso previsto

El análisis de **PO₂**, como parte del Sistema i-STAT, está pensado para utilizarse en la cuantificación *in vitro* de la presión parcial de oxígeno en la sangre entera arterial, venosa o capilar.

Contenido

Cada cartucho i-STAT contiene un electrodo de referencia (cuando se incluyen sensores potenciométricos en la configuración del cartucho), sensores para la medición de sustancias específicas de análisis, y una solución de calibrado acuosa amortiguada que contiene concentraciones conocidas de sustancias de análisis y conservantes.

Trazabilidad metrológica

El análisis de la presión parcial de oxígeno (**PO₂**) del Sistema i-STAT, mide la presión parcial de oxígeno en la sangre entera arterial, venosa o capilar (dimensión kPa) para su uso en diagnóstico *in vitro*. Los valores de **PO₂** asignados a los controles y materiales de verificación del calibrado de i-STAT se pueden encontrar en los documentos de referencia normalizados del U.S. National Institute of Standards and Technology (NIST) por medio de normas especializadas certificadas para gases médicos disponibles comercialmente. Los controles y materiales de verificación del calibrado del Sistema i-STAT sólo están validados para su uso con el Sistema i-STAT, y los valores asignados pueden no ser comutables con otros métodos. Puede solicitar más información sobre la trazabilidad metrológica a i-STAT Corporation.

Valores previstos

Test	Unidades*	Rango de informe	Rango de referencia ²
PO ₂	mmHg	5 - 800	80 - 105
	kPa	0,7 - 106,6	10,7 - 14,0
sO ₂ **	%	no aplicable	95 - 98

* Se puede configurar el Sistema i-STAT con las unidades de preferencia.

** Calculado

Para convertir los resultados de **PO₂** de mmHg a kPa, multiplique el valor de mmHg por 0,133.

Los rangos de referencia especificados corresponden a población sana. La interpretación de las mediciones de gases sanguíneos depende de las condiciones subyacentes (por ejemplo, temperatura del paciente, ventilación, postura y estado circulatorio).

Importancia clínica

La PO_2 (presión parcial de oxígeno) es una medida de la tensión o presión del oxígeno disuelto en la sangre. Entre algunas de las causas de la reducción de los valores de PO_2 se incluyen la ventilación pulmonar reducida (por ejemplo, obstrucción de las vías respiratorias o trauma cerebral), problemas en el intercambio de gases entre el aire alveolar y la sangre capilar pulmonar (por ejemplo, bronquitis, enfisema o edema pulmonar) y alteración en el flujo sanguíneo cardíaco o pulmonar (por ejemplo, defectos congénitos cardíacos o desviación de la sangre venosa al sistema arterial sin oxigenación en los pulmones).

La sO_2 (saturación de oxígeno) es la cantidad de oxihemoglobina expresada como una fracción de la cantidad total de hemoglobina capaz de unir moléculas de oxígeno (oxihemoglobina más desoxihemoglobina).

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

donde $X = PO_2 \cdot 10^{(0,48(pH-7,4)-0,0013(HCO_3-25))}$

sO_2 se calcula a partir de la medición de la PO_2 , la PCO_2 y el pH. Sin embargo, este cálculo supone una afinidad normal del oxígeno con la hemoglobina (no se tienen en cuenta las concentraciones de difosfoglicerato extracelular de los hematíes (2,3 difosfoglicerato) que afectan a la curva de disociación de la oxihemoglobina), así como la presencia de la cantidad total de hemoglobina disfuncional (carboxihemoglobina, metahemoglobina y sulfahemoglobina). La saturación de oxígeno permite predecir la cantidad de oxígeno que se encuentra disponible para la perfusión tisular. Entre algunas de las causas de la reducción de valores de la sO_2 se incluye una PO_2 baja o problemas en la capacidad de la hemoglobina para transportar oxígeno.

Características de rendimiento

Los datos del rendimiento habitual resumidos a continuación han sido recopilados en una instalación sanitaria por profesionales médicos con la debida formación en la utilización del Sistema i-STAT y el método comparativo.

Los datos de precisión se han recopilado en varias ubicaciones: los duplicados de cada líquido de control se analizan por la mañana y por la tarde durante cinco días para un total de 20 repeticiones. Las estadísticas promediadas se presentan a continuación.

Los datos de comparación metodológica se obtuvieron utilizando la directriz EP9-A NCCLS³. Las muestras de sangre arterial se recogieron de pacientes del hospital en jeringas de gas sanguíneo de 3cc y se analizaron por duplicado en el Sistema i-STAT y el método de comparación con un plazo de 5 minutos entre cada una.

El análisis de la regresión Deming⁴ se realizó en la primera repetición de cada muestra. En la tabla de comparación de métodos, n es el número de especímenes en el conjunto de datos, Sxx y Syy se refieren a los cálculos de imprecisión basados en los duplicados del método comparativo y en los métodos i-STAT, respectivamente, Sy.x es el error de cálculo estándar y r es el coeficiente de correlación.* Las comparaciones metodológicas variarán de una ubicación a otra en función de las diferencias en el manejo de muestras, calibrado del método comparativo y otras variables específicas de cada ubicación.

* El aviso habitual relacionado con la utilización del análisis de regresión se resume aquí para que sirva de recordatorio: Para cualquier analito, "si los datos se recogen dentro de unos límites reducidos, el cálculo de los parámetros de regresión es relativamente impreciso y puede estar sesgado. Por tanto, las predicciones realizadas basándose en dichos cálculos pueden no ser válidas".⁶ Puede utilizarse el coeficiente de correlación, r, como guía para evaluar la idoneidad de los límites del método comparativo para solucionar este problema. Como guía, puede considerarse adecuado el rango de datos si r>0,975.

Datos de precisión (mmHg)

Control acuoso	Media	SD	%CV
Nivel 1	65,1	3,12	4,79
Nivel 3	146,5	6,00	4,10

Comparación de métodos (mmHg)

	Radiometer ABL500	Radiometer ABL700	Bayer 845
n	45	29	30
Sxx	3,70	2,04	3,03
Syy	2,78	2,64	3,28
Pendiente	1,023	0,962	1,033
Intcpt	-2,6	1,2	-2,9
Sy.x	2,52	3,53	3,44
Xmín	----	39	31
Xmáx	----	163	185
r	0,996	0,990	0,996

Factores que afectan a los resultados*

La exposición al aire de la muestra causará un aumento en la PO_2 cuando los valores se encuentren por debajo de 150 mmHg y una reducción en la PO_2 cuando los valores se encuentren por encima de 150 mmHg (PO_2 aproximada del aire de la habitación).

Si permanece a temperatura ambiente de manera anaeróbica, el pH se reducirá a un ritmo de 0,03 por hora, la PCO_2 se reducirá en aproximadamente 4 mmHg por hora y la PO_2 se reducirá a un ritmo de 2-6 mmHg por hora.⁵

No congele las muestras antes de analizarlas: en las muestras congeladas puede registrarse un falso aumento de los resultados de la PO_2 . No utilice un cartucho frío: si el cartucho está frío puede registrarse una falsa reducción de los resultados de la PO_2 .

*Es posible que se encuentren otras sustancias que interfieran. Estos resultados son representativos y sus resultados pueden ser ligeramente diferentes debido a las variaciones que se produzcan entre uno y otro análisis. El grado de interferencia en otras concentraciones que no sean las indicadas puede no ser predecible.

Factores que afectan a los resultados calculados

Los valores calculados de sO_2 a partir de una PO_2 medida y una supuesta curva de disociación de oxihemoglobina pueden diferir significativamente de la medición directa.⁶

Referencias

1. D.S. Young, Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 3rd ed. (Washington, DC: American Association of Clinical Chemistry, 1990).
2. B.E. Statland, Clinical Decision Levels for Lab Tests (Oradel, NJ: Medical Economic Books, 1987).
3. NCCLS. *Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline*. NCCLS document EP9-A [ISBN 1-56238-283-7]. NCCLS, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898, USA 1995.
4. P.J. Cornbleet and N. Gochman, "Incorrect Least-Squares Regression Coefficients in Method-Comparison Analysis," *Clinical Chemistry* 25:3, 432 (1979).
5. E.L. Pruden, O. Sigaard-Andersen, and N.W. Tietz, "Blood Gases and pH," in *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*-Second Edition, C.A. Burtis and E.R. Ashwood, eds. (Philadelphia: W.B. Saunders Company, 1994).
6. NCCLS. *Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements; Approved Guideline*. NCCLS document C46-A [ISBN 1-56238-444-9]. NCCLS, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2001.

i-STAT es una marca comercial registrada de i-STAT Corporation, East Windsor (NJ, EE.UU.). ABL es una marca comercial registrada de Radiometer Medical A/S, Copenhague (Dinamarca). El analizador Bayer 845 es fabricado por Bayer Diagnostics, Tarrytown (NY, EE.UU.).



EC | REP



Manufacturer:
i-STAT Corporation
104 Windsor Center Drive
East Windsor, NJ 08520 • USA
Tel: (609) 443-9300
Fax: (609) 443-9310

Emergo Europe
P.O. Box 18510
2502 EM The Hague
The Netherlands
Tel: (31)70 345 8570
Fax: (31)70 346 7299



©2003 i-STAT Corporation. Reservados todos los derechos. Impreso en los EE.UU.

El pH se mide mediante la potenciometría directa. En el cálculo de los resultados del pH, la concentración está relacionada con el potencial por medio de la ecuación de Nernst. Los resultados se informan a 37 °C.

Consulte más adelante la información sobre los factores que afectan a los resultados. Ciertas sustancias, como los fármacos, pueden afectar a los niveles *in vivo* de la sustancia de análisis.¹

Si los resultados no parecen coincidir con la evaluación clínica, deberá analizarse de nuevo la muestra del paciente utilizando otro cartucho.

Uso previsto

El análisis del pH, como parte del Sistema i-STAT, está pensado para utilizarse en la cuantificación *in vitro* del pH en la sangre entera arterial, venosa o capilar.

Contenido

Cada cartucho i-STAT contiene un electrodo de referencia (cuando se incluyen sensores potenciométricos en la configuración del cartucho), sensores para la medición de sustancias específicas de análisis, y una solución de calibrado acuosa amortiguada que contiene concentraciones conocidas de sustancias de análisis y conservantes. Para los cartuchos que contienen un sensor para la medición de pH, se indica a continuación una lista de los ingredientes reactivos:

Ingrediente Reactivo
Ion hidrógeno (H^+)

Trazabilidad metrológica

El análisis de pH del sistema i-STAT mide la concentración de cantidad de sustancia del ion hidrógeno en la fracción plasmática de la sangre entera arterial, venosa o capilar (expresada como logaritmo negativo de la actividad molar relativa de los iones hidrógeno) para su uso en diagnóstico *in vitro*. Los valores de pH asignados a los controles y materiales de calibración de i-STAT se pueden encontrar en los documentos de referencia SRMs 186-I, 186-II, 185 y 187 del U.S. National Institute for Standards and Technology (NIST). Los controles y materiales de verificación del calibrado del sistema i-STAT sólo están validados para su uso con el sistema i-STAT, y los valores asignados pueden no ser comutables con otros métodos. Puede solicitar más información sobre la trazabilidad metrológica a i-STAT Corporation.

Valores previstos

Análisis/Abreviatura	Unidades	Rango de informe	Rango de informe	
pH		6,50 - 8,00	7,35 - 7,45 ² (arterial)	7,31 - 7,41* (venoso)

* Calculado a partir del nomograma de Siggaard-Andersen.

Las muestras venosas normalmente miden de 0,01 a 0,03 unidades de pH menos que las muestras arteriales.

El rango de referencia programado en el analizador y mostrado anteriormente está pensado para servir como guía para la interpretación de los resultados. Como los rangos de referencia pueden variar en función de factores demográficos como la edad, el sexo y la herencia, se recomienda determinar los rangos de referencia de la población que se está analizando.

Importancia clínica

El pH es un índice de acidez o alcalinidad de la sangre, indicando un pH arterial <7,35 una acidemia y >7,35 una alcalemia.³

Características de rendimiento

Las características de rendimiento de los sensores son equivalentes en todas las configuraciones del cartucho.

Los datos del rendimiento habitual resumidos a continuación han sido recopilados en instalaciones sanitarias por profesionales médicos con la debida formación en la utilización del Sistema i-STAT y los métodos comparativos.

Los datos de precisión se han recopilado en varias ubicaciones: los duplicados de cada líquido de control se analizan por la mañana y por la tarde durante cinco días para un total de 20 repeticiones. Las estadísticas promediadas se presentan a continuación.

Los datos de comparación metodológica se obtuvieron utilizando la directriz EP9-A NCCLS⁴. Las muestras de sangre venosa se recogieron en tubos de vacío y las muestras arteriales se recogieron en jeringas de gas sanguíneo con heparina lítica anticoagulante. Se analizaron todas las muestras por duplicado en el Sistema i-STAT y en los métodos comparativos con un plazo de 10 minutos de diferencia entre cada una. Las muestras de sangre arterial se recogieron de pacientes del hospital en jeringas de 3 ml para gases sanguíneos y se analizaron por duplicado en el Sistema i-STAT y el método de comparación con un plazo de 5 minutos entre cada una.

El análisis de la regresión Deming⁵ se realizó en la primera repetición de cada muestra. En la tabla de comparación de métodos, n es el número de especímenes en el conjunto de datos, Sxx y Syy se refieren a los cálculos de imprecisión basados en los duplicados del método comparativo y en los métodos i-STAT, respectivamente, Sy.x es el error de cálculo estándar y r es el coeficiente de correlación.*

Las comparaciones metodológicas variarán de una ubicación a otra en función de las diferencias en el manejo de las muestras, calibrado del método comparativo y otras variables específicas de cada ubicación.

* El aviso habitual relacionado con la utilización del análisis de regresión se resume aquí para que sirva de recordatorio: Para cualquier analito, "si los datos se recogen dentro de unos límites reducidos, el cálculo de los parámetros de regresión es relativamente impreciso y puede estar sesgado. Por tanto, las predicciones realizadas basándose en dichos cálculos pueden no ser válidas".⁴ Puede utilizarse el coeficiente de correlación, r, como guía para evaluar la idoneidad de los límites del método comparativo para solucionar este problema. Como guía, puede considerarse adecuado el rango de datos si r>0,975.

Datos de precisión

Control acuoso	Media	SD	%CV
Nivel 1	7,165	0,005	0,08
Nivel 3	7,656	0,003	0,04

Comparación de métodos

	Radiometer IL BGE	Nova ICA 1	Nova STAT Profile 5	Radiometer ABL500
n	62	47	57	45
Sxx	0,005	0,011	0,006	0,004
Syy	0,009	0,008	0,008	0,008
Pendiente	0,974	1,065	1,058	1,0265
Intcpt	0,196	-0,492	-0,436	-0,1857
Sy.x	0,012	0,008	0,010	0,0136
Xmín	7,210	7,050	7,050	
Xmáx	7,530	7,570	7,570	
r	0,985	0,990	0,9920	0,986

Factores que afectan a los resultados*

Un estasis venoso (aplicación prolongada de un torniquete) y el ejercicio del antebrazo pueden aumentar el pH debido a una producción localizada de ácido láctico. La exposición al aire de la muestra podría causar un aumento en el pH debido a la pérdida de CO₂. El pH disminuye al permanecer a temperatura ambiente de manera anaeróbica a un ritmo de 0,03 unidades por hora.³

La hemodilución del plasma en más del 20%, asociada al cebado de bombas de cortocircuito cardiopulmonar, expansión del volumen plasmático u otros tratamientos de administración de líquidos con ciertas soluciones pueden causar un error clínicamente significativo de las lecturas de sodio, cloro, calcio ionizado y pH. Estos errores se asocian a soluciones que no coinciden con las características iónicas del plasma. Para evitar estos errores al producirse una hemodilución superior al 20%, deben utilizarse soluciones fisiológicamente equilibradas de electrolitos múltiples (p. ej., gluconato) tales como Normosol®-R (Abbott Laboratories), Plasma-Lyte®-A (Baxter Healthcare Corporation) e Isolyte®-S (B Braun Medical), en lugar de soluciones tales como solución salina normal o lactato de Ringer.

*Es posible que se encuentren otras sustancias que interfieran. Estos resultados son representativos y sus resultados pueden ser ligeramente diferentes debido a las variaciones que se produzcan entre uno y otro análisis. El grado de interferencia en otras concentraciones que no sean las indicadas puede no ser predecible.

Referencias

1. D.S. Young, Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 3rd ed. (Washington, DC: American Association of Clinical Chemistry, 1990).
2. P.C. Painter, J.Y. Cope, J.L. Smith, "Reference Ranges, Table 41-20" in Tietz Textbook of Clinical Chemistry-Second Edition, C.A. Burtis and E.R. Ashwood, eds. (Philadelphia: W.B. Saunders Company, 1994).
3. E.L. Pruden, O. Siggaard-Andersen, and N.W. Tietz, Blood Gases and pH, in Tietz Textbook of Clinical Chemistry, Second Edition, ed. C.A. Burtis and E.R. Ashwood. (Philadelphia: W.B. Saunders Company, 1994).
4. NCCLS. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Proposed Guideline*. NCCLS document EP7-P [ISBN 1-56238-020-6]. NCCLS, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898, USA 1986.
5. P.J. Cornbleet and N. Gochman, "Incorrect Least-Squares Regression Coefficients in Method-Comparison Analysis," Clinical Chemistry 25:3, 432 (1979).

i-STAT es una marca comercial registrada de i-STAT Corporation, East Windsor (NJ, EE.UU.). BGE es una marca comercial registrada de Instrumentation Laboratory, Lexington (MA, EE.UU.). ICA 1 es una marca comercial de Radiometer Medical A/S, Copenhagen (Dinamarca). Stat Profile es una marca comercial registrada de Nova Biomedical, Waltham (MA, EE.UU.). ABL es una marca comercial registrada de Radiometer Medical A/S, Copenhagen, Dinamarca. Normosol es una marca comercial de Abbott Laboratories, Abbott Park, (IL, EE.UU.). Plasma-Lyte es una marca comercial registrada de Baxter International Inc., Deerfield (IL, EE.UU.). Isolyte es una marca comercial de B. Braun Medical Inc. (Alemania).



EC | REP



Manufacturer:
i-STAT Corporation
104 Windsor Center Drive
East Windsor, NJ 08520 • USA
Tel: (609) 443-9300
Fax: (609) 443-9310

Emergo Europe
P.O. Box 18510
2502 EM The Hague
The Netherlands
Tel: (31)70 345 8570
Fax: (31)70 346 7299

CE

©2003 i-STAT Corporation. Reservados todos los derechos. Impreso en los EE.UU.

Art: 714181-04E

Rev. Date: 04/16/04

PCO₂ Y VALORES CALCULADOS PARA HCO₃, TCO₂, EXCESO DE BASES E INTERVALO ANIÓNICO

La PCO₂ se mide mediante potenciometría directa. En el cálculo de los resultados de la PCO₂, la concentración está relacionada con el potencial por medio de la ecuación de Nernst. Los resultados se miden a 37 °C cuando se utilizan cartuchos que necesitan control térmico y se corrigen a 37 °C cuando se utilizan cartuchos que no lo necesitan.

Valores calculados

Cuando un cartucho incluye sensores para pH y PCO₂, se calculan los valores de bicarbonato (HCO₃), dióxido de carbono total (TCO₂) y exceso de bases (BE).¹

$$\text{registro de HCO}_3 = \text{pH} + \text{registro de PCO}_2 - 7,608$$

$$\text{TCO}_2 = \text{HCO}_3 + 0,03 \text{ PCO}_2$$

$$\text{BE}_{\text{ecf}} = \text{HCO}_3 - 24,8 + 16,2 (\text{pH} - 7,4)$$

$$\text{BE}_{\text{b}} = (1 - 0,014 * \text{Hb}) * [\text{HCO}_3 - 24,8 + (1,43 * \text{Hb} + 7,7) * (\text{pH} - 7,4)]$$

Cuando un cartucho incluye sensores para sodio, potasio, cloruro, pH y PCO₂, puede calcularse el intervalo aniónico (AnGap).

$$\text{Intervalo aniónico (AnGap)} = (\text{Na} + \text{K}) - (\text{Cl} + \text{HCO}_3)$$

Consulte más adelante la información sobre los factores que afectan a los resultados. Ciertas sustancias, como los fármacos, pueden afectar a los niveles *in vivo* de la sustancia de análisis.² Si los resultados no parecen coincidir con la evaluación clínica, deberá analizarse de nuevo la muestra del paciente utilizando otro cartucho.

Uso previsto

El análisis de PCO₂, como parte del Sistema i-STAT, está pensado para utilizarse en la cuantificación *in vitro* de la presión parcial de dióxido en la sangre entera arterial, venosa o capilar.

Contenido

Cada cartucho i-STAT contiene un electrodo de referencia (cuando se incluyen sensores potenciométricos en la configuración del cartucho), sensores para la medición de sustancias específicas de análisis, y una solución de calibrado acuosa amortiguada que contiene concentraciones conocidas de sustancias de análisis y conservantes. Para los cartuchos que contienen un sensor para la medición de PCO₂, se incluye a continuación una lista de ingredientes reactivos:

Ingrediente Reactivo
Dióxido de carbono (CO ₂)

Trazabilidad metrológica

El análisis de la presión parcial de dióxido de carbono (PCO₂) del Sistema i-STAT mide la presión parcial de dióxido de carbono en la sangre entera arterial, venosa o capilar (dimensión: kPa) para su uso en diagnóstico *in vitro*. Los valores de PCO₂ asignados a los controles y materiales de verificación del calibrado de i-STAT pueden encontrarse en los documentos de referencia normalizados del U.S. National Institute of Standards and Technology (NIST) por medio de normas especializadas certificadas para gases médicos disponibles comercialmente. Los controles y materiales de verificación del calibrado del Sistema i-STAT sólo están validados para su uso con el Sistema i-STAT, y los valores asignados pueden no ser comutables con otros métodos. Puede solicitar más información sobre la trazabilidad metrológica a i-STAT Corporation.

Valores previstos

Análisis/Abreviatura	Unidades*	Rango de informe	Rango de referencia	
			(arterial)	(venoso)
Presión parcial de dióxido de carbono/ PCO_2	mmHg	5 - 130	35 - 45 ³	41 - 51
	kPa	0,67 - 17,33	4,67 - 6,00	5,47 - 6,80
Bicarbonato/ HCO_3	mmol/L	1 - 85	22 - 26**	23 - 28**
Dióxido de carbono total/ TCO_2	mmol/L	1 - 85	23 - 27**	24 - 29**
Exceso de base/BE	mmol/L	(-30) - (+30)	(-2) - (+3) ³	(-2) - (+3) ³
Intervalo aniónico/AnGap	mmol/L	(-10) - (+99)	10 - 20 ³	10 - 20 ³

*Se puede configurar el Sistema i-STAT con las unidades de preferencia.

**Calculado a partir del nomograma de Siggaard-Andersen.⁴

En el TCO_2 , los valores medidos en suero o plasma mediante analizadores químicos pueden ser ligeramente más bajos que el TCO_2 calculado a partir del pH y la PCO_2 , debido a la pérdida de CO_2 durante una manipulación no anaeróbica.⁵ Pueden perderse hasta 6 mmol/L de CO_2 por hora por la exposición de la muestra al aire.⁶

Para convertir los resultados de PCO_2 de mmHg a kPa, multiplique el valor de mmHg por 0,133.

Los rangos de referencia programados en el analizador y mostrados anteriormente están pensados para servir de guía para la interpretación de los resultados. Como los rangos de referencia pueden variar en función de factores demográficos como la edad, el sexo y la herencia, se recomienda determinar los rangos de referencia de la población que se está analizando.

Importancia clínica

La PCO_2 , junto con el pH, se utiliza para valorar el equilibrio ácido-base. La PCO_2 (presión parcial del dióxido de carbono), el componente respiratorio del equilibrio ácido-base, es una medida de la tensión o la 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 ventiladora de CO_2 y un cambio en la PCO_2 indica una alteración de dicho equilibrio. Las causas de la principal acidosis respiratoria (aumento de PCO_2) son la obstrucción de las vías respiratorias, sedantes y anestésicos, síndrome de dificultades respiratorias y enfermedad pulmonar obstructiva crónica. Las causas de la principal alcalosis respiratoria (reducción de PCO_2) son la hipoxia (que produce hiperventilación) debida a insuficiencias cardíacas crónicas, edemas y trastornos neurológicos e hiperventilación mecánica.

El HCO_3 (bicarbonato), el amortiguador más abundante en el plasma sanguíneo, es un indicador de la capacidad de amortiguación de la sangre. Regulado principalmente por los riñones, el HCO_3 es el componente metabólico del equilibrio ácido-base. Las causas de la principal acidosis metabólica (reducción de HCO_3) son la cetoacidosis, la acidosis de lactato (hipoxia) y las diarreas. Las causas de la principal alcalosis metabólica (aumento de HCO_3) son los vómitos y el tratamiento antiácido.

El TCO_2 (dióxido de carbono total) se mide en el plasma mediante analizadores químicos automatizados o se calcula a partir del pH y la PCO_2 medidos en analizadores de gases en la sangre entera. El TCO_2 es una medida del dióxido de carbono que existe en diversos estados: CO_2 en solución física o unido libremente a proteínas, iones de HCO_3 o CO_3 y ácido carbónico (H_2CO_3). Los iones de bicarbonato forman todo excepto aproximadamente 2 mmol/l del dióxido de carbono total del plasma. La medición del TCO_2 como parte de un perfil de electrolitos resulta útil principalmente para valorar la concentración de HCO_3 . El TCO_2 y el HCO_3 resultan útiles en la valoración del desequilibrio ácido-base (junto con el pH y la PCO_2) y del desequilibrio de los electrolitos.

El exceso de base del fluido extracelular o el exceso de bases estándar se define como la concentración de la base valorable menos la concentración del ácido valorable cuando se administra el fluido intracelular promedio (plasma más fluido intersticial) con un pH de plasma arterial de 7,40 a una PCO_2 de 40 mm Hg, a 37°C. El exceso de concentración de base en el LEC promedio permanece prácticamente constante durante los cambios agudos en la PCO_2 y sólo refleja el componente no respiratorio de las perturbaciones del pH.

El intervalo aniónico (AnGap) se indica como la diferencia entre los cationes de sodio y potasio medidos habitualmente y los aniones de cloruro y bicarbonato medidos habitualmente. El tamaño del intervalo refleja los cationes y aniones no medidos y, por tanto, se trata de un intervalo analítico. Fisiológicamente, no puede existir un déficit de aniones. Aunque es relativamente poco específico, el intervalo aniónico (AnGap) resulta útil para detectar acidosis orgánicas provocadas por un aumento de aniones que resultan difíciles de medir. El intervalo aniónico (AnGap) se puede utilizar para clasificar las acidosis metabólicas en tipos de intervalos aniónicos altos y normales. El intervalo aniónico (AnGap) puede aumentar sólo ligeramente en las diarreas y los fallos renales, pero puede elevarse (a menudo >25) debido a un aumento de los aniones orgánicos en la acidosis láctica, la cetoacidosis (alcohólica, diabética o por inanición) y la uremia, un incremento de los aniones inorgánicos en la uremia y un aumento de los aniones procedentes de fármacos como el salicilato y la carbenicilina o toxinas como el metanol y el etanol.

Características de rendimiento

Las características de rendimiento de los sensores son equivalentes en todas las configuraciones del cartucho.

Los datos del rendimiento habitual resumidos a continuación han sido recopilados en una instalación sanitaria por profesionales médicos con la debida formación en la utilización del Sistema i-STAT y los métodos comparativos.

Los datos de precisión se han recopilado en varias ubicaciones: los duplicados de cada líquido de control se analizan por la mañana y por la tarde durante cinco días para un total de 20 repeticiones. Las estadísticas promediadas se presentan a continuación.

Los datos de comparación metodológica se obtuvieron utilizando la directriz EP9-A NCCLS⁷. Las muestras de sangre venosa se recogieron en jeringas de gas sanguíneo. Para medir el TCO₂, se centrifugó la muestra para obtener plasma. Se analizaron todas las muestras por duplicado en el Sistema i-STAT y en los métodos comparativos con un plazo de 10 minutos de diferencia entre cada una. Las muestras de sangre arterial se recogieron de pacientes del hospital en jeringas de gas sanguíneo de 3cc y se analizaron por duplicado en el Sistema i-STAT y el método de comparación con un plazo de 5 minutos entre cada una.

El análisis de la regresión Deming⁸ se realizó en la primera repetición de cada muestra. En la tabla de comparación de métodos, n es el número de especímenes en el conjunto de datos, Sxx y Syy se refieren a los cálculos de imprecisión basados en los duplicados del método comparativo y en los métodos i-STAT, respectivamente, Sy.x es el error de cálculo estándar y r es el coeficiente de correlación.*

Las comparaciones metodológicas variarán de una ubicación a otra en función de las diferencias en el manejo de las muestras, calibrado del método comparativo y otras variables específicas de cada ubicación.

* El aviso habitual relacionado con la utilización del análisis de regresión se resume aquí para que sirva de recordatorio: Para cualquier analito, "si los datos se recogen dentro de unos límites reducidos, el cálculo de los parámetros de regresión es relativamente impreciso y puede estar sesgado. Por tanto, las predicciones realizadas basándose en dichos cálculos pueden no ser válidas".⁷ Puede utilizarse el coeficiente de correlación, r, como guía para evaluar la idoneidad de los límites del método comparativo para solucionar este problema. Como guía, puede considerarse adecuado el rango de datos si r>0,975.

Datos de precisión (mmHg)

Control acuoso	Media	SD	%CV
Nivel 1	63,8	1,57	2,5
Nivel 3	19,6	0,40	2,0

Comparación de métodos (mmHg)

	PCO_2 IL BGE	TCO_2 IL BGE	TCO_2 Beckman CX® 3	PCO_2 Radiometer ABL500
n	62	62	51	29
Sxx	0,69	0,40	0,55	0,74
Syy	1,24	0,84	0,55	0,53
Pendiente	1,003	1,136	1,155	1,016
Intcpt	-0,8	-4,1	-2,6	1,1
Sy.x	1,65	1,38	1,56	0,32
Xmín	30,4	19,3	18,3	28
Xmáx	99,0	43,9	36,1	91
r	0,989	0,965	0,935	0,999

Factores que afectan a los resultados*

La exposición al aire de la muestra permite que el CO_2 escape, lo que provoca que descienda la PCO_2 y aumente el pH y que se produzca un cálculo demasiado bajo del HCO_3 y del TCO_2 . No se recomienda el uso de tubos de extracción parcial (tubos de vacío que se ajustan a una extracción inferior al volumen del tubo, por ejemplo, un tubo de 5 mL con suficiente vacío para extraer únicamente 3 mL) con el Sistema i-STAT, debido a una posible reducción en la medición de los resultados de PCO_2 y los valores calculados de HCO_3 y TCO_2 . El hecho de no llenar en su totalidad los tubos de recogida de sangre también puede dar lugar a una reducción en los resultados de PCO_2 . Además, deberá tenerse cuidado de eliminar las "burbujas" de la muestra con una pipeta cuando se rellene un cartucho, con el fin de evitar la pérdida de CO_2 en la sangre.

Dejar reposar la sangre (sin exponerla al aire) antes de realizar el análisis permite que aumente la PCO_2 y descienda el pH, lo que provocará un cálculo demasiado alto del HCO_3 y el TCO_2 , debido a los procesos metabólicos.

En el caso de pacientes a los que se administre propofol (Diprivan®) o tiopental sódico (sin. tiomebumal sódico, pentobarbital sódico, tiopentona sódica, tionembutal, Pentothal Sodium®, Nesdonal Sodium®, Intraval Sodium®, Trapanal® y Thiotal Sodium®), i-STAT recomienda el uso de cartuchos G3+, CG4+, CG8+, EG6+ y EG7+, que se encuentran libres de interferencias clínicamente significativas en todas las dosis terapéuticas relevantes. i-STAT no recomienda el uso de cartuchos EC8+ para pacientes que estén recibiendo propofol (Diprivan®) o tiopental sódico.

*Es posible que se encuentren otras sustancias que interfieran. Estos resultados son representativos y sus resultados pueden ser ligeramente diferentes debido a las variaciones que se produzcan entre uno y otro análisis. El grado de interferencia en otras concentraciones que no sean las indicadas puede no ser predecible.

Referencias

1. NCCLS. *Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements; Approved Guideline*. NCCLS document C46-A [ISBN 1-56238-444-9]. NCCLS, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898, USA 2001.
2. D.S. Young, Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 3rd ed. (Washington, DC: American Association of Clinical Chemistry, 1990).
3. P.C. Painter, J.Y. Cope, J.L. Smith, "Reference Ranges, Table 41-20" in Tietz Textbook of Clinical Chemistry-Second Edition, C.A. Burtis and E.R. Ashwood, eds. (Philadelphia: W.B. Saunders Company, 1994).
4. E.L. Pruden, O. Siggaard-Andersen, and N.W. Tietz, Blood Gases and pH, in Tietz Textbook of Clinical Chemistry, Second Edition, ed. C.A. Burtis and E.R. Ashwood. (Philadelphia: W.B. Saunders Company, 1994).
5. J.P.J. Ungerer, M.J. Ungerer, and W.J.H Vermaak, Discordance Between Measured and Calculated Total Carbon Dioxide, Clinical Chemistry 36.12, 1990. 2093-2096.
6. N.W. Tietz, E.L. Pruden, O. Siggaard-Andersen, Electrolytes, in Tietz Textbook Clinical Chemistry Second Edition, ed. C.A. Burtis and E.R. Ashwood. (Philadelphia: W.B. Saunders Company 1994).
7. NCCLS. *Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline*. NCCLS document EP9-A [ISBN 1-56238-283-7]. NCCLS, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898, USA 1995.
8. P.J. Cornbleet and N. Gochman, "Incorrect Least-Squares Regression Coefficients in Method-Comparison Analysis," Clinical Chemistry 25:3, 432 (1979).
9. The Merck Index, Eleventh Edition, Merck & Co., Inc., NJ 1989.

i-STAT es una marca comercial registrada de i-STAT Corporation, East Windsor (NJ, EE.UU.). CX®3 es una marca comercial registrada de Beckman Instruments, Inc., Brea (CA, EE.UU.). Diprivan es una marca comercial registrada del grupo de empresas AstraZeneca. Pentothal Sodium es una marca comercial registrada de Abbott Labs. (EE.UU.). Nesdonal Sodium es una marca comercial registrada de Specia (Francia). Intraval Sodium es una marca comercial registrada de May and Baker, Ltd., (Inglaterra). Trapanal es una marca comercial registrada de Chemische Fabrik Promonta (Alemania). ABL es una marca comercial registrada de Radiometer Medical A/S, Copenhagen (Dinamarca). BGE es una marca comercial registrada de Instrumentation Laboratory, Lexington (MA, EE.UU.).



EC | REP



Manufacturer:
i-STAT Corporation
104 Windsor Center Drive
East Windsor, NJ 08520 • USA
Tel: (609) 443-9300
Fax: (609) 443-9310

Emergo Europe
P.O. Box 18510
2502 EM The Hague
The Netherlands
Tel: (31)70 345 8570
Fax: (31)70 346 7299

CE

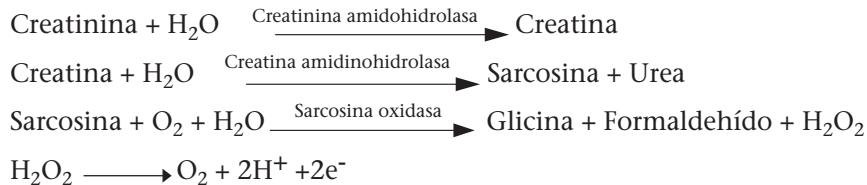
©2004 i-STAT Corporation. Reservados todos los derechos. Impreso en los EE.UU.

Art: 714182-04F

Rev. Date: 04/16/04

CREATININA/CREA

La creatinina se mide de forma amperométrica. La creatinina (Crea) se hidroliza a creatina en una reacción catalizada por la enzima creatinina amidohidrolasa. La creatina se hidroliza a continuación a sarcosina en una reacción catalizada por la enzima creatina amidinohidrolasa. La oxidación de la sarcosina, catalizada mediante la enzima sarcosina oxidasa, produce peróxido de hidrógeno (H_2O_2). El peróxido de hidrógeno liberado se oxida en el electrodo de platino para producir una corriente que es proporcional a la concentración de creatinina en la muestra.



Consulte más adelante la información sobre los factores que afectan a los resultados. Ciertas sustancias, como los fármacos, pueden afectar a los niveles *in vivo* de la sustancia de análisis.¹

Si los resultados no parecen coincidir con la evaluación clínica, deberá analizarse de nuevo la muestra del paciente utilizando otro cartucho.

USO PREVISTO

El análisis de creatinina (Crea), como parte del Sistema i-STAT, está pensado para utilizarse en la cuantificación *in vitro* de la creatinina en la sangre entera arterial, venosa o capilar.

Contenido

Cada cartucho i-STAT contiene un electrodo de referencia (cuando se incluyen sensores potenciométricos en la configuración del cartucho), sensores para la medición de sustancias específicas de análisis, y una solución de calibrado acuosa amortiguada que contiene concentraciones conocidas de sustancias de análisis y conservantes. Para los cartuchos que contienen un sensor para la medición de creatinina, se indica a continuación una lista de los ingredientes reactivos:

Ingrediente Reactivo	Origen Biológico
Creatinina	N/A
Creatina-amidino-hidrolasa	<i>Actinobacillus sp.</i>
Creatinina-amido-hidrolasa	Microbiano
Sarcosina-oxidasa	Microbiano

Trazabilidad metrológica

El análisis de creatinina del Sistema i-STAT mide la concentración de cantidad de sustancia de creatinina en la fracción plasmática de la sangre entera arterial, venosa o capilar (dimensión: mmol L⁻¹) para su uso en diagnóstico *in vitro*. Los valores de creatinina asignados a los controles y materiales de verificación del calibrado de i-STAT se pueden encontrar en el documento de referencia SRM909b del U.S. National Institute of Standards and Technology (NIST). Los controles y materiales de verificación del calibrado del Sistema i-STAT sólo están validados para su uso con el Sistema i-STAT, y los valores asignados pueden no ser comutables con otros métodos. Puede solicitar más información sobre la trazabilidad metrológica a i-STAT Corporation.

Valores previstos

Análisis/Abreviatura	Unidades*	Rango de informe	Rango de referencia
Creatinina/Crea	mg/dL	0,2 - 20,0	0,6 - 1,3 ²
	µmol/L	18 - 1768	53 - 115

Para convertir un resultado de creatinina de mg/dL a µmol/L, multiplique el valor de mg/dL por 88,4.

Los rangos de referencia de i-STAT para sangre entera indicados en la tabla son similares a los rangos de referencia obtenidos de las mediciones de suero o plasma realizadas con los métodos de laboratorio habituales.

El rango de referencia programado en el analizador y mostrado anteriormente está pensado para servir como guía para la interpretación de los resultados. Como los rangos de referencia pueden variar en función de factores demográficos como la edad, el sexo y la herencia, se recomienda determinar los rangos de referencia de la población que se está analizando.

* Se puede configurar el Sistema i-STAT con las unidades de preferencia.

Importancia clínica

Los niveles elevados de creatinina (Crea) están asociados principalmente con una función renal anómala y se producen cuando existe una reducción importante del ritmo de filtrado glomerular o cuando está obstruida la eliminación de orina. La concentración de creatinina es un mejor indicador de la función renal que la urea o el ácido úrico porque no le afecta la dieta, el ejercicio ni las hormonas.

Se ha utilizado el nivel de creatinina junto con el BUN para diferenciar entre las causas prerenales y renales de un nivel elevado de urea/BUN.

Características de rendimiento

Los datos del rendimiento habitual resumidos a continuación han sido recopilados en instalaciones sanitarias por profesionales médicos con la debida formación en la utilización del Sistema i-STAT y los métodos comparativos. El contexto clínico varía y algunos pueden requerir unas características de rendimiento distintas para evaluar el estado de la función renal (p. ej., posología de la medicación, uso de medio de contraste intravenoso y clínica ambulatoria). Si el centro de atención sanitaria lo considera necesario, deberán obtenerse datos del rendimiento en contextos clínicos concretos para asegurarse de que se cumplan las necesidades de los pacientes.

Los datos de precisión se han recopilado en varias ubicaciones: los duplicados de cada líquido de control se analizan por la mañana y por la tarde durante cinco días para un total de 20 repeticiones. Las estadísticas promediadas se presentan a continuación.

Los datos de comparación metodológica se obtuvieron utilizando la directriz EP9-A NCCLS⁴. Las muestras de sangre venosa, recogidas en tubos Vacutainer® de heparina lítica o sódica y las muestras de sangre arterial, recogidas en jeringas de gas sanguíneo, se analizaron por duplicado en el Sistema i-STAT. Se centrifugó una parte de cada espécimen y se analizó el plasma separado con el método comparativo.

El análisis de la regresión Deming⁵ se realizó en la primera repetición de cada muestra. En la tabla de comparación de métodos, n es el número de especímenes en el conjunto de datos, Sxx y Syy se refieren a los cálculos de imprecisión basados en los duplicados del método comparativo y en los métodos i-STAT, respectivamente, Sy.x es el error de cálculo estándar y r es el coeficiente de correlación.*

Los estudios de interferencias se basaron en la directriz EP7 NCCLS.⁶

* El aviso habitual relacionado con la utilización del análisis de regresión se resume aquí para que sirva de recordatorio: Para cualquier analito, "si los datos se recogen dentro de unos límites reducidos, el cálculo de los parámetros de regresión es relativamente impreciso y puede estar sesgado. Por tanto, las predicciones realizadas basándose en dichos cálculos pueden no ser válidas".³ Puede utilizarse el coeficiente de correlación, r, como guía para evaluar la idoneidad de los límites del método comparativo para solucionar este problema. Como guía, puede considerarse adecuado el rango de datos si r>0,975.

Datos de precisión (mg/dL)

Control acuoso	Media	SD	%CV
Nivel 1	4,7	0,08	1,7
Nivel 3	0,76	0,05	6,3

Comparación de métodos (mg/dL)

	Hitachi 917	Vitros J&J
n	67	48
Sxx	0,045	0,035
Syy	0,087	0,109
Pendiente	1,002	1,005
Intcpt	0,030	-0,109
Sy.x	0,110	0,229
Xmín	0,3	0,5
Xmáx	11,2	12,6
r	0,9987	0,9931

Factores que afectan a los resultados*

Interferente	Efecto
Ascorbato	11 mmol/L de ascorbato causarán un aumento de 0,7 mg/dL de la creatinina.
Bromuro	100 mg/dL (12,5 mmol/L) de bromuro aumentarán la creatinina en 0,8 mg/dL (71 µmol/L) a partir de una concentración inicial de creatinina de 1,0 mg/dL (88 µmol/L).
CO ₂	Para valores de Crea por debajo de 2 mg/dl: Para valores de PCO ₂ por encima de 40 mmHg, los valores aumentan un 6,9% por cada 10 mmHg Para valores de PCO ₂ por debajo de 40 mmHg, los valores se reducen un 6,9% por cada 10 mmHg $[Cr]_{real} = [Cr]_{istat} \times \{ 1 + (0,069 \times [(PCO_2 - 40)/10]) \}$ Para valores de Crea por encima de 2 mg/dL: Para valores de PCO ₂ por encima de 40, los valores disminuyen un 3,7% por cada 10 mm Hg Para valores de PCO ₂ por debajo de 40, los valores aumentan un 3,7% por cada 10 mm Hg $Cr]_{real} = [Cr]_{istat} \times \{ 1 - (0,037 \times [(40 - PCO_2)/10]) \}$
Creatina	5 mg/dL de creatina causarán un aumento de 0,20 mg/dL de la creatinina. Para las situaciones clínicas en la que la creatina pueda ser elevada, consulte la nota (1) más adelante.

Hidroxiurea
(Droxia®, Hydrea®)

La hidroxiurea puede provocar errores importantes en la medición de la creatinina con el Sistema i-STAT. Utilice un método alternativo para medir la creatinina cuando se ha administrado hidroxiurea al paciente. Consulte más adelante la nota (2) para ver los usos habituales de este fármaco y la nota (3) para ver información detallada de la interferencia.

Notas:

- (1) Los límites normales de la concentración de creatina en plasma son de 0,17 - 0,70 mg/dL (13 - 53 µmol/L) en hombres y de 0,35 - 0,93 mg/dL (27 - 71 µmol/L) en mujeres⁷. La creatina puede ser elevada en pacientes que tomen suplementos de creatina, que sufran alguna lesión muscular u otras miopatías primarias o secundarias, que tomen estatinas para el control de la hiperlipidemia o bien en pacientes con hipertiroidismo o con un inusual defecto genético de la proteína transportadora de la creatina.
- (2) La hidroxiurea es un inhibidor de la síntesis del ADN utilizado en el tratamiento de diversas formas de cáncer, anemia drepanocítica e infección por VIH. Este fármaco se utiliza para tratar enfermedades malignas entre las que se incluyen el melanoma, cáncer ovárico metastásico y leucemia mielógena crónica. Se utiliza también para el tratamiento de policitemia vera, trombocitopenia y psoriasis. En dosis normales que van de 500 mg a 2 g/día, las concentraciones de hidroxiurea en la sangre del paciente se pueden mantener de 100 a 500 µmol/L aproximadamente. Pueden observarse concentraciones mayores justo después de la administración o en dosis terapéuticas más altas.
- (3) Por cada 100 µmol/L de hidroxiurea en la muestra de sangre total, la creatinina aumentará en aproximadamente 1,85 mg/dL (164 mmol/L), hasta alcanzar una concentración de hidroxiurea en sangre total de al menos 921 µmol/L (máxima concentración analizada). La magnitud de la desviación es independiente del nivel de creatinina en un rango mínimo de 1,0 mg/dL (88 mmol/L) a 12,4 mg/dL (1.096 mmol/L).

Se han analizado los valores de acetaminofen hasta 20 mg/dL (1,3 mmol/L), bicarbonato hasta 40 mmol/L, bilirrubina hasta 20 mg/dL (342 µmol/L), calcio hasta 5,0 mg/dL (1,25 mmol/L), dopamina hasta 13 mg/dL (0,85 mmol/L), metildopa hasta 2,5 mg/dL (118,4 µmol/L), salicilato hasta 77,5 mg/dL (4,34 mmol/L), sarcosina hasta 1,0 mmol/L y ácido úrico hasta 20 mg/dL (1.190 µmol/L) y se ha descubierto que no interfieren con los resultados de la creatinina.

*Es posible que se encuentre otra sustancia que interfiera. Estos resultados son representativos y sus resultados pueden ser ligeramente diferentes debido a las variaciones que se produzcan entre uno y otro análisis. El grado de interferencia en otras concentraciones que no sean las indicadas puede no ser predecible.

Referencias

1. D. S. Young, Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 3rd ed. (Washington, DC: American Association of Clinical Chemistry, 1990).
2. B. E. Statland, Clinical Decision Levels for Lab Tests, 2nd ed. (Oradell, NJ: Medical Economics Company, Inc., 1987).
3. NCCLS. *Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline*. NCCLS document EP5-A [ISBN 1-56238-368-X]. NCCLS, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898, USA 1999.
4. NCCLS. *Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline*. NCCLS document EP9-A [ISBN 1-56238-283-7]. NCCLS, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898, USA 1995.
5. P.J. Cornbleet and N. Gochman, "Incorrect Least-Squares Regression Coefficients in Method Comparison Analysis," *Clinical Chemistry* 25:3, 432 (1979).
6. NCCLS. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Proposed Guideline*. NCCLS document EP7-P (ISBN 1-56238-020-6). NCCLS, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087, 1986.
7. Tietz Textbook of Clinical Chemistry 3rd Edition, CA Burtis and ER Ashwood, ed., WB Saunders Company, 1999, page 1808.

Droxia e Hydrea son marcas comerciales registradas de Bristol-Myers Squibb Company, Princeton (NJ, EE.UU.).

i-STAT es una marca comercial registrada de i-STAT Corporation, East Windsor (NJ, EE.UU.). Vacutainer es una marca comercial registrada de Becton Dickinson and Company, Franklin Lakes (NJ, EE.UU.). Vitros es una marca comercial registrada de Ortho-Clinical Diagnostics, Rochester (NY, EE.UU.).



Manufacturer:
i-STAT Corporation
104 Windsor Center Drive
East Windsor, NJ 08520 • USA
Tel: (609) 443-9300
Fax: (609) 443-9310



EC | REP

Emergo Europe
P.O. Box 18510
2502 EM The Hague
The Netherlands
Tel: (31)70 345 8570
Fax: (31)70 346 7299

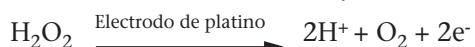
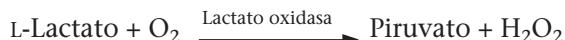


©2003 i-STAT Corporation. Reservados todos los derechos. Impreso en los EE.UU.

Art: 714183-04E

Rev. Date: 04/16/04

El lactato se mide de forma amperométrica. La enzima lactato oxidasa, inmovilizada en el biosensor de lactato (Lac), convierte selectivamente el lactato en piruvato y en peróxido de hidrógeno (H_2O_2). El peróxido de hidrógeno liberado se oxida en un electrodo de platino para producir una corriente que es proporcional a la concentración de lactato (Lac) en la muestra.



Consulte más adelante la información sobre los factores que afectan a los resultados. Ciertas sustancias, como los fármacos, pueden afectar a los niveles *in vivo* de la sustancia de análisis.¹

Si los resultados no parecen coincidir con la evaluación clínica, deberá analizarse de nuevo la muestra del paciente utilizando otro cartucho.

Uso previsto

El análisis de lactato (Lac), como parte del Sistema i-STAT, está pensado para utilizarse en la cuantificación *in vitro* del lactato en la sangre entera arterial, venosa o capilar.

Contenido

Cada cartucho i-STAT contiene un electrodo de referencia (cuando se incluyen sensores potenciométricos en la configuración del cartucho), sensores para la medición de sustancias específicas de análisis, y una solución de calibrado acuosa amortiguada que contiene concentraciones conocidas de sustancias de análisis y conservantes. Para los cartuchos que contienen un sensor para la medición de lactato, se indica a continuación una lista de los ingredientes reactivos:

Ingrediente Reactivo	Origen Biológico
Lactato (Lac)	N/A
Lactato oxidasa	<i>Aerococcus Viridans</i>

Trazabilidad metrológica

El análisis de lactato del Sistema i-STAT mide la concentración de cantidad de sustancia de L-lactato en la fracción plasmática de la sangre entera arterial, venosa o capilar (dimensión: mmol L⁻¹) para su uso en diagnóstico *in vitro*. Actualmente no se dispone de ningún procedimiento de medición de referencia convencional internacional o calibrador convencional internacional para el lactato. Los valores de lactato asignados a los controles y materiales de verificación del calibrado de i-STAT están referidos al calibrador de i-STAT en funcionamiento preparado a partir de L-lactato sódico (Sigma-Aldrich Fluka, >99 % de pureza). Los controles y materiales de verificación del calibrado del Sistema i-STAT sólo están validados para su uso con el Sistema i-STAT, y los valores asignados pueden no ser comutables con otros métodos. Puede solicitar más información sobre la trazabilidad metrológica a i-STAT Corporation.

Valores previstos

Análisis/Abreviatura	Unidades*	Rango de informe	Rango de ² referencia	
			(arterial)	(venoso)
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

Para convertir un resultado de lactato (Lac) de mmol/L a mg/dL, multiplique por 9,01 el valor de mmol/L.

Los rangos de referencia de i-STAT para sangre entera indicados en la tabla son similares a los rangos de referencia obtenidos de las mediciones de suero o plasma realizadas con los métodos de laboratorio habituales.

El rango de referencia mostrado anteriormente está pensado para servir como guía para la interpretación de los resultados. Como los rangos de referencia pueden variar en función de factores demográficos como la edad, el sexo y la herencia, se recomienda determinar los rangos de referencia de la población que se está analizando.

* Se puede configurar el Sistema i-STAT con las unidades de preferencia.

Importancia clínica

Los niveles elevados de lactato (Lac) se encuentran principalmente en condiciones de hipoxia como shock, hipovolumia e insuficiencia ventricular izquierda, en condiciones asociadas con enfermedades como diabetes mellitus, neoplasia y dolencias hepáticas y en condiciones asociadas con fármacos o toxinas como etanol, metanol o salicilatos.²

Características de rendimiento

Los datos del rendimiento habitual resumidos a continuación han sido recopilados en instalaciones sanitarias por profesionales médicos con la debida formación en la utilización del Sistema i-STAT y los métodos comparativos.

Los datos de precisión se han recopilado utilizando la directriz EP5-A NCCLS³. Los duplicados de cada nivel de control se analizan en tres lotes de cartuchos en un plazo de 20 días para un total de 120 repeticiones.

Los datos de comparación metodológica se obtuvieron utilizando la directriz EP9-A NCCLS⁴. Las muestras de sangre venosa, recogidas en tubos Vacutainer® de heparina sódica y las muestras de sangre arterial, recogidas en jeringas de gas sanguíneo, se analizaron por duplicado en el Sistema i-STAT. En el estudio del plasma, se centrifugó una parte de cada especímen y se analizó el plasma separado con el método comparativo.

El análisis de la regresión Deming⁵ se realizó en la primera repetición de cada muestra. En la tabla de comparación de métodos, n es el número de especímenes en el conjunto de datos, Sxx y Syy se refieren a los cálculos de imprecisión basados en los duplicados del método comparativo y en los métodos i-STAT, respectivamente, Sy.x es el error de cálculo estándar y r es el coeficiente de correlación.*

Los estudios de interferencias se basaron en la directriz EP7 NCCLS.⁶

* El aviso habitual relacionado con la utilización del análisis de regresión se resume aquí para que sirva de recordatorio: Para cualquier analito, "si los datos se recogen dentro de unos límites reducidos, el cálculo de los parámetros de regresión es relativamente impreciso y puede estar sesgado. Por tanto, las predicciones realizadas basándose en dichos cálculos pueden no ser válidas".³ Puede utilizarse el coeficiente de correlación, r, como guía para evaluar la idoneidad de los límites del método comparativo para solucionar este problema. Como guía, puede considerarse adecuado el rango de datos si r>0,975.

Datos de precisión (mmol/L)	Control acuoso	n	Media	SD	%CV
	Nivel 1	120	6,35	0,08	1,21
	Nivel 3	120	0,81	0,03	3,27

Comparación de métodos (mmol/L)	Radiometer ABL 725 (sangre entera frente a sangre entera)	Hitachi 917 (sangre entera i-STAT frente a plasma Hitachi)
n	47	47
Sxx	0,123	0,084
Syy	0,136	0,079
Pendiente	1,02	1,06
Intcpt	0,12	-0,32

Sy.x	0,18	0,17
Xmín	0,80	1,77
Xmáx	14,20	14,24
r	0,998	0,997

Factores que afectan a los resultados*

Se necesitan procedimientos de recogida especiales para evitar cambios en el lactato (Lac) durante y después de la extracción de sangre. Para obtener concentraciones estables de lactato, los pacientes deben descansar durante 2 horas y estar en ayunas. Las muestras de sangre venosa se deben obtener sin utilizar un torniquete o inmediatamente después de aplicar el torniquete. Las muestras de sangre venosa y arterial se pueden recoger en jeringas heparinizadas.

Las muestras para lactato (Lac) se deben analizar inmediatamente después de la extracción ya que el lactato aumenta hasta un 70% en un plazo de 30 minutos a 25 °C como resultado de la glucolisis.²

Interferente	Efecto
Bromuro	25 mmol/L (200 mg/dL) de bromuro reducirán los resultados de lactato (Lac) en un 40%.
Cisteína	6,4 mmol/L (101 mg/dL) de cisteína reducirán los resultados de lactato (Lac) en un 11%.
Hidroxiurea (Droxia®, Hydrea®)	La hidroxiurea puede provocar errores importantes en la medición del lactato (Lac) con el Sistema i-STAT. Contemple el uso de un método alternativo para medir el lactato (Lac) cuando se ha administrado hidroxiurea al paciente. Consulte la nota (1) más adelante para ver los usos habituales de este fármaco y la nota (2) para ver información detallada de la interferencia.
Ácido glicólico:	El ácido glicólico puede causar un falso aumento en los resultados de lactato (Lac) en el Sistema i-STAT. Estudios preliminares indicaron que 10 mmol/L de ácido glicólico aumentaron el lactato (Lac) de 1,45 mmol/L a 3,41 mmol/L. Consulte la nota (3) para obtener información detallada.

*Es posible que se encuentre otra sustancia que interfiera. Estos resultados son representativos y sus resultados pueden ser ligeramente diferentes debido a las variaciones que se produzcan entre uno y otro análisis. El grado de interferencia en otras concentraciones que no sean las indicadas puede no ser predecible.

Notas:

- 1) La hidroxiurea es un inhibidor de la síntesis del ADN utilizado en el tratamiento de diversas formas de cáncer, anemia drepanocítica e infección por VIH. Este fármaco se utiliza para tratar enfermedades malignas entre las que se incluyen el melanoma, cáncer ovárico metastásico y leucemia mielógena crónica. Se utiliza también para el tratamiento de policitemia vera, trombocitopenia y psoriasis. En dosis normales que van de 500 mg a 2 g/día, las concentraciones de hidroxiurea en la sangre del paciente se pueden mantener de 100 a 500 µmol/L aproximadamente. Pueden observarse concentraciones mayores justo después de la administración o en dosis terapéuticas más altas.
- 2) Por cada 100 µmol/L de hidroxiurea en la muestra de sangre total, el lactato (Lac) aumentará en aproximadamente 0,16 mmol/L, hasta alcanzar una concentración de hidroxiurea en sangre entera de al menos 921 µmol/L (máxima concentración analizada). La magnitud de la desviación es independiente del nivel de lactato (Lac) en un rango mínimo de 2,8 mmol/L a 16,0 mmol/L.
- 3) El ácido glicólico es un producto del metabolismo del etilenglicol. Un aumento imprevisto en las concentraciones de lactato (Lac), causado por el ácido glicólico, puede ser una pista ante la posibilidad de ingestión de etilenglicol como la causa de una alta acidosis metabólica del intervalo aniónico (AnGap), desconocida de otro modo.^{7,8} En un estudio de 35 pacientes que habían ingerido etilenglicol, las concentraciones iniciales de ácido glicólico de 0 a 38 mmol/L correspondían a niveles de etilenglicol de 0,97 - 130,6 mmol/L.⁷

Se han analizado los valores de acetaldehído hasta 0,6 mg/dL (0,14 mM), acetominofen hasta 20 mg/dL (1,3 mM), ácido acetilsalicílico hasta 50 mg/dL (2,8 mM), ácido ascórbico hasta 3 mg/dL (0,17 mM), ácido β -hidroxibutírico hasta 202 mg/dL (16 mM), dopamina hasta 13 mg/dL (0,85 mM), formaldehído hasta 1,2 mg/dL (0,40 mM), glicina hasta 98 mg/dL (13 mM), ácido pirúvico hasta 2,6 mg/dL (0,24 mM) y ácido úrico hasta 25 mg/dL (1,5 mM) y se ha descubierto que no interfieren con los resultados del lactato (Lac). Se analizaron los niveles de hematocrito entre 25 y 67% y se ha descubierto que no interfieren en los resultados del lactato (Lac).

Referencias

1. D.S. Young, Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 3rd ed. (Washington, DC: American Association of Clinical Chemistry, 1990).
2. D.B. Sacks, Carbohydrates, in Tietz Textbook of Clinical Chemistry, Second Edition, ed. C.A. Burtis and E.R. Ashwood, (Philadelphia: W.B. Saunders Company, 1994).
3. NCCLS. *Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline*. NCCLS document EP5-A [ISBN 1-56238-368-X]. NCCLS, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898, USA 1999.
4. NCCLS. *Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline*. NCCLS document EP9-A [ISBN 1-56238-283-7]. NCCLS, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898, USA 1995.
5. P.J. Cornbleet and N. Gochman, "Incorrect Least-Squares Regression Coefficients in Method Comparison Analysis," *Clinical Chemistry* 25:3, 432 (1979).
6. NCCLS. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Proposed Guideline*. NCCLS document EP7-P [ISBN 1-56238-020-6]. NCCLS, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898, USA 1986.
7. Porter WH, Crellin M, Rutter PW, Oeltgen P. Interference by Glycolic Acid in the Beckman Synchron Method for Lactate: A Useful Clue for Unsuspected Ethylene Glycol Intoxication. *Clin Chem* 2000; 46:874-875.
8. Morgan, TJ, Clark C, Clague A. Artifactual elevation of measured plasma L-lactate concentration in the presence of glycolate. *Crit Care Med* 1999; 27:2177-2179.

i-STAT es una marca comercial registrada de i-STAT Corporation, East Windsor (NJ, EE.UU.). Vacutainer es una marca comercial registrada de Becton Dickinson and Company, Franklin Lakes (NJ, EE.UU.). ABL es una marca comercial registrada de Radiometer Medical A/S, Copenhague (Dinamarca). Droxia e Hydrea son marcas comerciales registradas de Bristol-Myers Squibb Company, Princeton (NJ, EE.UU.).



EC | REP



Manufacturer:
i-STAT Corporation
104 Windsor Center Drive
East Windsor, NJ 08520 • USA
Tel: (609) 443-9300
Fax: (609) 443-9310

Emergo Europe
P.O. Box 18510
2502 EM The Hague
The Netherlands
Tel: (31)70 345 8570
Fax: (31)70 346 7299



CELITE ACTIVATED CLOTTING TIME (PERIODOS DE COAGULACIÓN ACTIVA CELITE/(^{CELITE}ACT))

La prueba de Periodos de coagulación activa i-STAT® Celite® (^{Celite}ACT) es una medición del tiempo necesario para la activación completa del flujo de coagulación.¹

En las pruebas ACT tradicionales, la coagulación se inicia mezclando una muestra de sangre entera con un activador en particulado, y la activación completa se indica cuando se forman coágulos extensos o localizados al convertir la trombina activada el fibrinógeno en fibrina. Estos coágulos se detectan de forma mecánica.

La prueba i-STAT ^{Celite}ACT es similar a las pruebas ACT tradicionales, a excepción de que el punto final se indica mediante la conversión de un substrato de trombina que no es el fibrinógeno y se utiliza un sensor electroquímico para indicar el suceso de esta conversión. El substrato utilizado en el análisis electrogénico tiene una conexión amídica que imita la conexión amídica mediante trombina en el fibrinógeno.

El substrato es H-D-fenilalanil-pipocolil-arginina-*p*-amino-*p*-metoxidifenilamina que tiene la estructura:



La trombina une el enlace amídico en el término de carboxi- del residuo de arginina (indicado mediante los dos guiones), ya que el enlace se asemeja estructuralmente a la conexión amídica mediante trombina del fibrinógeno. El producto de la reacción trombina - substrato es el tripeptido electroquímicamente inerte Fenilalanil - Pipocolil - Arginina y el compuesto electroactivo NH_3^+ - C_6H_4 - NH - C_6H_4 - OCH_3 . La formación del compuesto electroactivo se detecta de forma amperométrica y el tiempo de detección se mide en segundos. El análisis informa acerca del Periodo de coagulación activa (ACT) como periodo de sangre entera (WBT) en segundos.

La prueba i-STAT ^{Celite}ACT está calibrada para coincidir con la prueba Hemochron Celite FTCA510 usando tubos precalentados. No obstante, los usuarios del i-STAT®1 Analyzer pueden optar por personalizar sus ubicaciones i-STAT individuales para comunicar los resultados de ACT como resultados calibrados respecto de la Hemochron Celite ACT usando tubos no precalentados (a temperatura ambiente). Esta personalización sólo afecta a la ruta de Paciente, y no se aplicará a las rutas de Control ni de Analítica de Evaluación.

La personalización efectiva (modo de calibración con precalentamiento o sin precalentamiento) se identifica en la pantalla del analizador con los acrónimos PREWRM y NONWRM, respectivamente. Téngase en cuenta que distintas ubicaciones dentro de un mismo hospital pueden utilizar perfiles de personalización diferentes. Antes de analizar muestras de pacientes, asegúrese de usar el modo de calibración adecuado. Encontrará una exposición detallada de la función de personalización en el Boletín Técnico titulado "ACT Test Result Calibration Options: PREWARMED vs. NON-PREWARMED Result Calibration Modes for the i-STAT®1 Analyzer".

Si los resultados no parecen coincidir con la evaluación clínica, deberá analizarse de nuevo la muestra del paciente utilizando otro cartucho.

Uso previsto

El cartucho de prueba de Periodos de coagulación activa i-STAT Celite (^{Celite}ACT), como parte del Sistema i-STAT, es una prueba de diagnóstico *in vitro* utilizada para controlar la terapia con heparina de nivel moderado y superior mediante el análisis de muestras de sangre entera arterial y venosa.

Contenido

Cada cartucho i-STAT CeliteACT proporciona una cámara de recogida de muestras, sensores para detectar el punto final de la coagulación y reactivos secos necesarios para iniciar y permitir la coagulación. Los estabilizadores y reactivos están recubiertos en una sección del canal de los sensores e incluyen los siguientes ingredientes reactivos:

Ingrediente Reactivo
Tierra diatomácea
Sustrato de trombina

Trazabilidad metrológica

La prueba de Periodos de coagulación activa i-STAT Celite mide el tiempo requerido para una activación completa, mediante Celite®, del flujo de coagulación en la sangre entera arterial o venosa (dimensión: segundos) para el control *in vitro* de la terapia con heparina de nivel moderado y alto. Actualmente no se dispone de ningún procedimiento de medición de referencia convencional internacional o calibrador convencional internacional para CeliteACT. Los valores de CeliteACT asignados a los controles de i-STAT pueden encontrarse en el procedimiento de medición de referencia seleccionado de i-STAT, que emplea tubos reactivos de vidrio activados de tierra diatomácea (Celite), un temporizador automatizado y una detección de la coagulación viscométrica tradicional y se ejecuta bajo condiciones de temperatura y de muestra especificadas. Los controles del Sistema i-STAT sólo están validados para su uso con el Sistema i-STAT y los valores asignados pueden no ser comutables con otros métodos. Puede solicitar más información sobre la trazabilidad metrológica a i-STAT Corporation.

Valores previstos

Análisis/Abreviatura	Unidades	Rango de informe	Rango de referencia (PREWRM)	Rango de referencia (NONWRM)
Periodos de coagulación activa/ ACT	segundos	50 - 1.000*	74 - 125	84 - 139

* El rango de 80 a 1.000 segundos se ha verificado mediante estudios de comparación de métodos.

Importancia clínica

El ACT se utiliza principalmente para controlar el estado de anticoagulación del paciente debido a la heparina que se le administra durante un protocolo médico o quirúrgico. Se emplea normalmente en cateterismos cardíacos, angioplastias cardíacas por medio de la dilatación vascular por catéter con balón, diálisis renal, hemodiálisis y circulación extracorpóral durante un bypass.

Características de rendimiento

Los datos del rendimiento habitual resumidos a continuación han sido recopilados en instalaciones sanitarias por profesionales médicos con la debida formación en la utilización del Sistema i-STAT y los métodos comparativos. En todos los datos se usa la calibración PREWRM salvo que se indique lo contrario.

Los **datos de precisión** se recopilaron en i-STAT y durante pruebas clínicas seguidas de un protocolo recomendado por i-STAT y utilizando material de control de plasma. Puede esperarse obtener resultados similares en los estudios de rendimiento posteriores siempre que se sigan los mismos procedimientos de diseño y análisis de datos en el experimento.

Control de plasma	n	Media	SD	%CV
Nivel 1	329	221 segundos	18 segundos	8,1
Nivel 2	438	456 segundos	22 segundos	4,8

Los datos de comparación de métodos se recopilaron utilizando una modificación de la directriz EP9-A NCCLS². Las muestras de sangre venosa o arterial se recogieron en jeringas de plástico y se analizaron por duplicado en el Sistema i-STAT y mediante métodos comparativos. Todas las muestras se analizaron inmediatamente después de su recogida. Los grupos demográficos de pacientes de los estudios fueron aquellos en los que habitualmente se utiliza ACT. Esto incluye muestras de línea de base, tratadas con heparina y de heparina revertida de pacientes sometidos a cateterismo o bypass cardíacos.

El análisis de la regresión Deming³ se realizó en la primera repetición de cada muestra. En la tabla de comparación de métodos, n es el número de especímenes en el conjunto de datos, S_{xx} y S_{yy} se refieren a los cálculos de imprecisión basados en los duplicados del método comparativo y en los métodos i-STAT respectivamente, S_{yx} es el error de cálculo estándar y r es el coeficiente de correlación.*

Las comparaciones metodológicas variarán de una ubicación a otra en función de las diferencias en el manejo de las muestras, reactivos y sistemas de instrumentos en uso y otras variables específicas de cada ubicación.

Cath Lab	Medtronic HR-ACT	Hemochron CA510/FT CA510
n	270	418
S _{xx}	10,1	19,7
S _{yy}	10,7	13,5
Pendiente	1,15	0,86
Intcpt	-30	-3
S _{yx}	32,5	22,5
Xmín	73	63
Xmáx	523	763
r	0,848	0,903

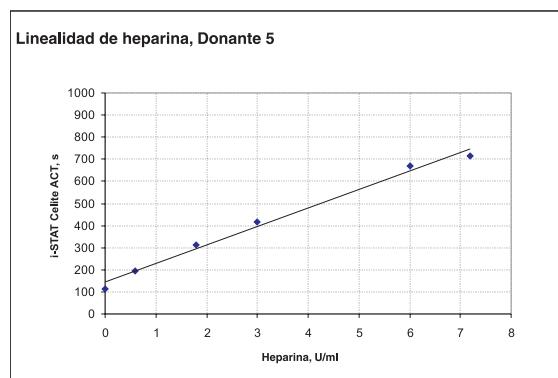
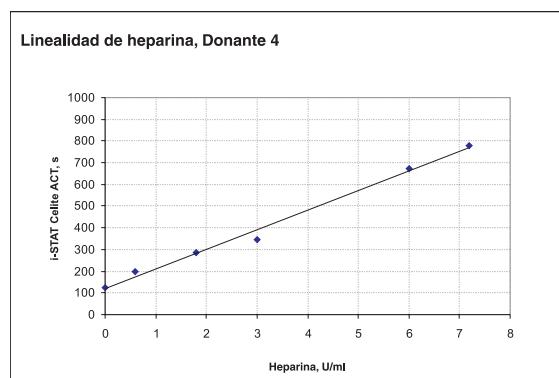
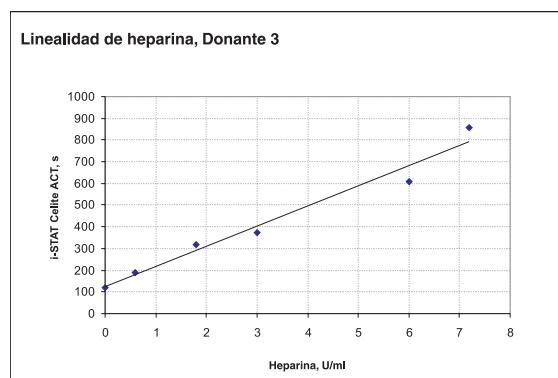
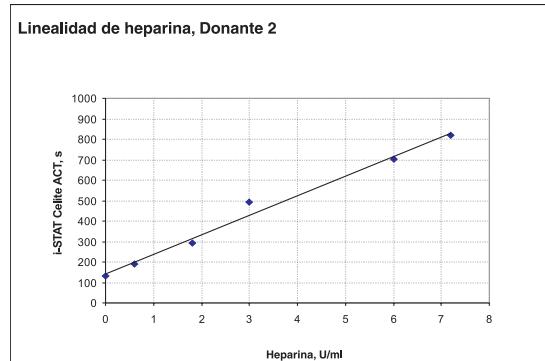
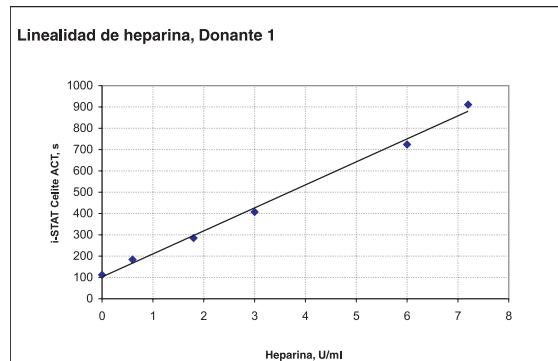
Hemochron CA510/FT CA510			
QICV	Ubicación 1	Ubicación 2	Ubicación 3
n	35	30	24
S _{xx}	15,8	34,2	24,4
S _{yy}	13,0	11,5	20,8
Pendiente	0,85	1,10	1,19
Intcpt	4	-52	-73
S _{yx}	43,8	17,4	62,1
Xmín	118	94	125
Xmáx	671	735	767
r	0,912	0,952	0,891

Factores que afectan a los resultados*

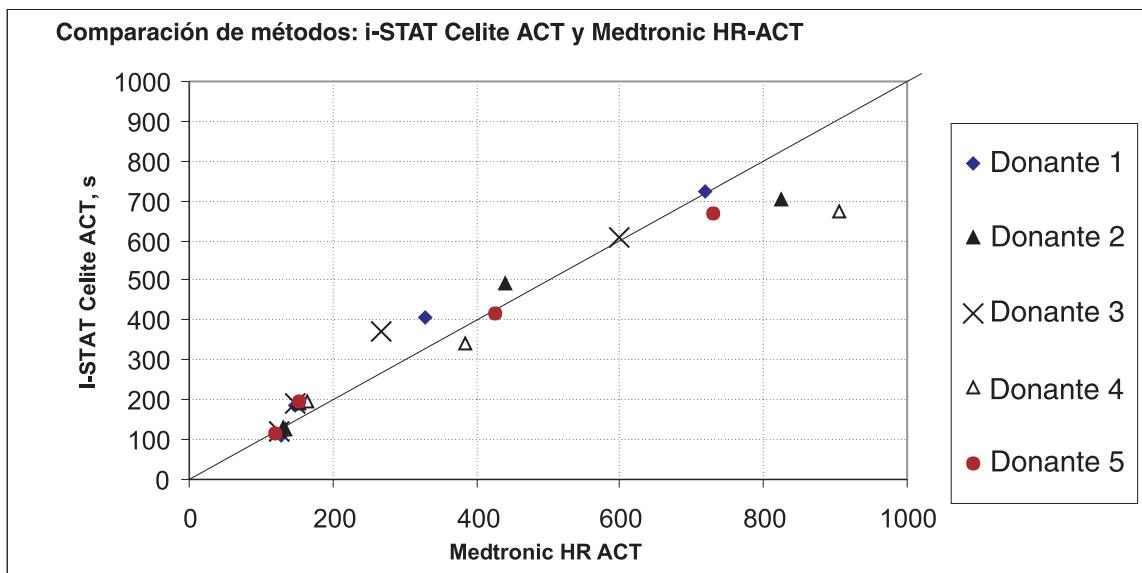
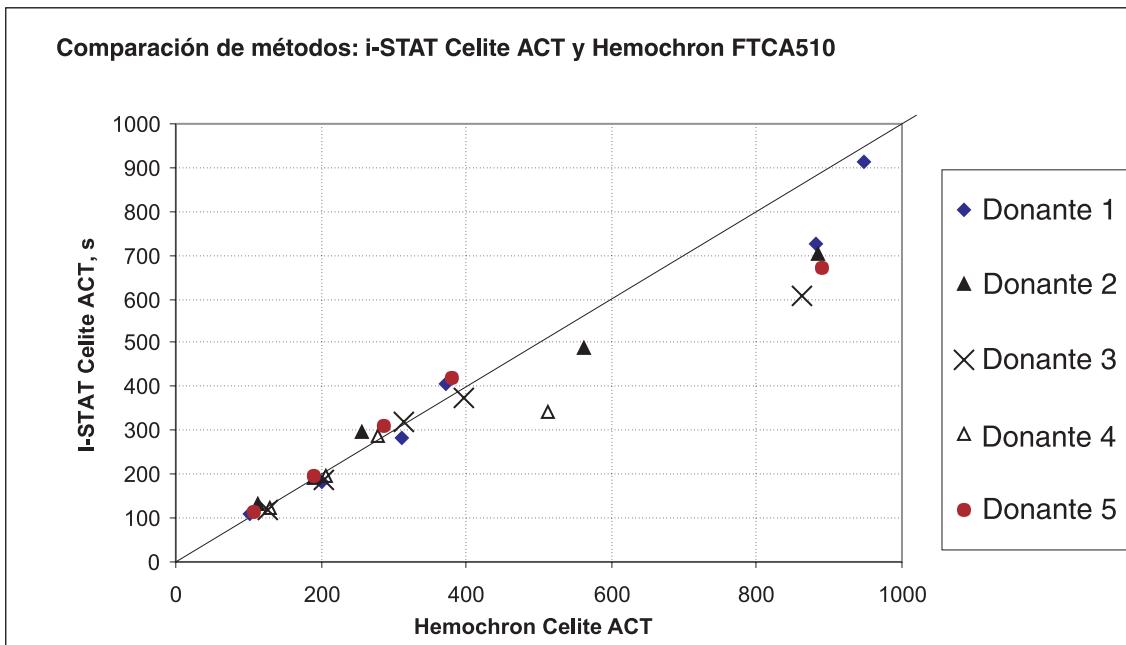
*Es posible que se encuentren otras sustancias que interfieran. Estos resultados son representativos y sus resultados pueden ser ligeramente diferentes debido a las variaciones que se produzcan entre uno y otro análisis. El grado de interferencia en otras concentraciones que no sean las indicadas puede no ser predecible.

La **sensibilidad de la heparina** se demostró mediante muestras de sangre entera a las que se les añadieron concentraciones variables de heparina *in vitro*.

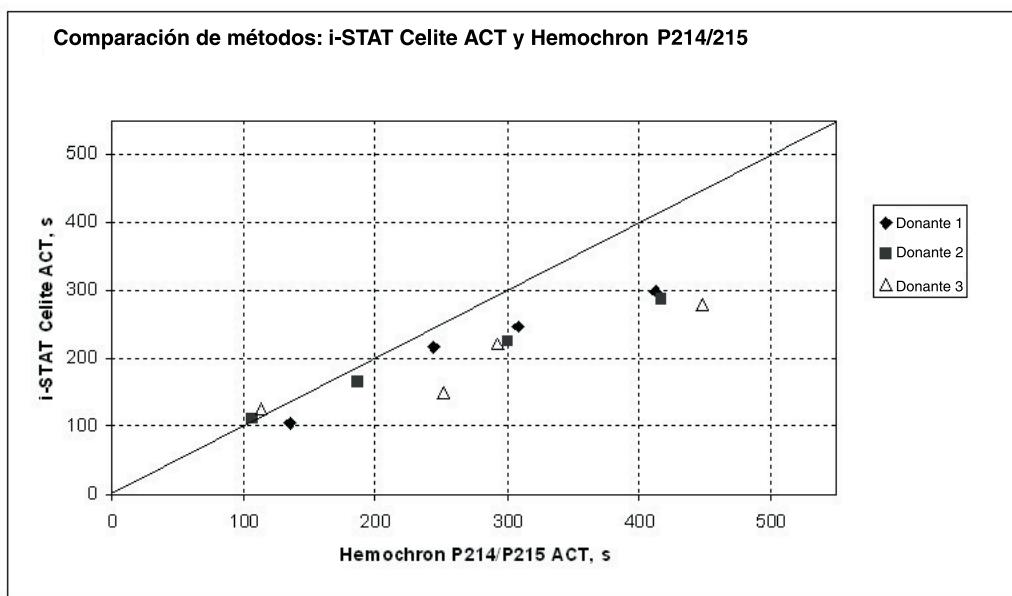
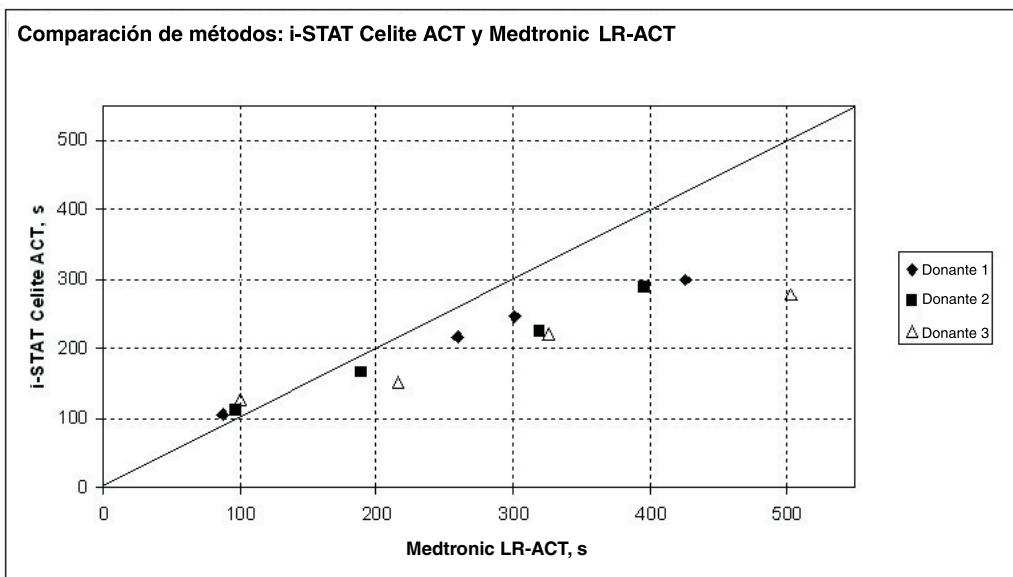
Cada una de las cinco gráficas siguientes indica la respuesta de un donante distinto con respecto a la concentración de heparina:



Las siguientes gráficas indican la respuesta de los mismos cinco donantes con respecto a los resultados de ACT en el Medtronic HR-ACT y el Hemochron Celite FTCA 510.



El rendimiento de i-STAT Celite ACT con niveles inferiores de heparina se indica a continuación, incluyéndose dos métodos ACT de “rango bajo” para su comparación:



Limitaciones del análisis

Para la prueba i-STAT ^{Celite}ACT deben utilizarse muestras de sangre entera venosa o arterial reciente. La presencia de heparina, citrato, oxalato o EDTA de procedencia exógena interferirá en los resultados. Una técnica incorrecta en la recogida de la muestra también puede dar lugar a resultados incorrectos. Las muestras extraídas con catéteres mal lavados o mediante venipunciones traumáticas pueden estar contaminadas con sustancias que interfieran. Las muestras deben recogerse en jeringas o tubos de plástico. La recogida en cristal puede activar una coagulación prematura, dando como resultado períodos de coagulación acelerados.

Las pruebas i-STAT ACT utilizan tierra diatomácea de la marca Celite como activador del curso intrínseco. Por tanto, el resultado puede prolongarse con la presencia de aprotinina.⁴ No se recomienda realizar esta prueba con pacientes a los que se les suministre aprotinina.

El analizador debe permanecer sobre una superficie horizontal con la pantalla hacia arriba durante la prueba. Si el analizador no está a nivel, el resultado de ACT puede verse afectado en más del 10%.

La hemodilución puede afectar a los resultados del análisis.

Una disfunción plaquetaria, deficiencias de factores, disprotrombinemia, compuestos farmacológicos y otras coagulopatías pueden afectar a los resultados de esta prueba.

La prueba i-STAT ACT no se ve afectada por el hematocrito en el rango del 20 al 70%, la concentración fibrinógena en el rango de 100 a 500 mg/dL ni la temperatura de la muestra de 15 a 37°C.

Instrucciones de almacenamiento

Los cartuchos en bolsas selladas permanecen estables hasta la fecha de caducidad cuando se almacenan refrigerados de 2 a 8°C y durante dos semanas a temperatura ambiente (18 a 30°C).

Después de sacarla del refrigerador, una caja de 25 cartuchos necesita una hora para equilibrarse con la temperatura ambiente antes de su uso. Los cartuchos individuales necesitan cinco minutos de equilibrado. Un cartucho deberá utilizarse inmediatamente después de extraerlo de su bolsa.

Control de calidad

Diarialmente, deberá comprobarse *in situ* el rendimiento de todos los analizadores del Sistema i-STAT mediante el Simulador Electrónico i-STAT.

Cuando reciba cartuchos nuevos, compruebe que la temperatura de transporte ha sido la adecuada mediante la tira indicadora de temperatura de cuatro ventanas que se incluye en las cajas de cartuchos. De cada remesa de cartuchos, analice varios niveles de Controles ACT i-STAT usando cualquier Analizador comprobado. En el Manual del Sistema i-STAT se incluyen instrucciones para el uso de estos controles.

Para obtener información adicional acerca del Control de calidad del Sistema i-STAT, consulte la sección Control de calidad de este Manual del Sistema i-STAT.

Recogida y preparación de especímenes

La prueba i-STAT CeliteACT puede realizarse con muestras venosas o arteriales.

Venipunciones y punciones arteriales

- Debe utilizarse una técnica de recogida que produzca un buen flujo de sangre.
- La muestra que se vaya a analizar debe extraerse en un **dispositivo de recogida de plástico** (una jeringa o un tubo de vacío).
- El dispositivo de recogida **no puede contener anticoagulantes** como heparina, EDTA, oxalato o citrato.
- El dispositivo de recogida no puede contener activadores de coágulos ni separadores de suero.
- La muestra debe introducirse inmediatamente en el depósito para muestras de un cartucho.
- Si es necesario realizar una segunda medición, debe obtenerse una nueva muestra.

Note: algunos expertos recomiendan extraer y descartar una muestra de al menos 1 mL antes de extraer la muestra para la prueba de coagulación.⁵

Línea permanente

- El goteo del líquido por la línea deberá ser discontinuo.
- Extraiga 2 mL de sangre en una jeringa y deséchela.
- Extraiga la muestra que vaya a analizar en una jeringa nueva de **plástico**.
- La jeringa de recogida **no puede contener anticoagulantes** como heparina, EDTA, oxalato o citrato.
- La muestra debe introducirse inmediatamente en el depósito para muestras de un cartucho.
- Si es necesario realizar una segunda medición, extraiga una nueva muestra.

Línea extracorpóral

- Enjuague la línea de acceso sanguíneo extracorpóral extrayendo 5 mL de sangre en una jeringa y deseche la jeringa.
- Extraiga la muestra que vaya a analizar en una jeringa nueva de plástico.
- La jeringa de recogida **no puede contener anticoagulantes** como heparina, EDTA, oxalato o citrato.
- La muestra debe introducirse inmediatamente en el depósito para muestras de un cartucho.
- Si es necesario realizar una segunda medición, extraiga una nueva muestra.

Referencias

1. Hattersly, P. Activated coagulation time of whole blood. *Journal of the American Medical Association* 136: 436-440, 1966.
2. NCCLS. *Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples*; Approved Guideline. NCCLS document EP9-A (ISBN 1-56238-283-7). NCCLS, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087, 1995.
3. P.J. Cornbleet and N. Gochman, "Incorrect Least-Squares Regression Coefficients in Method Comparison Analysis," *Clinical Chemistry* 25:3, 432 (1979).
4. Wang, JS; Lin, CY; Hung, WT; Thisted, RA; Carp, RB. In vitro effects of aprotinin on activated clotting time measured with different activators. *Journal of Thoracic Cardiovascular Surgery* 104(4):1135-40, 1992.
5. Corriveau, Donna: Fritsma, George (ed.): *Hemostasis and Thrombosis in the Clinical Laboratory*. Ed, J.B. Lippincott Company, Philadelphia, 1988, pp 70-71.

i-STAT es una marca comercial registrada de i-STAT Corporation, East Windsor, (NJ, EE.UU.). Celite es una marca comercial registrada de Celite Corporation, Santa Barbara (CA, EE.UU.) para sus productos de tierra diatomácea. Hemochron es una marca comercial registrada de International Technidyne Corporation, Edison (NJ, EE.UU.).



EC | REP



Manufacturer:
i-STAT Corporation
104 Windsor Center Drive
East Windsor, NJ 08520 • USA
Tel: (609) 443-9300
Fax: (609) 443-9310

Emergo Europe
P.O. Box 18510
2502 EM The Hague
The Netherlands
Tel: (31)70 345 8570
Fax: (31)70 346 7299



PERIODOS DE COAGULACIÓN ACTIVA KAOLIN/ (KAOLINACT)

El análisis i-STAT® Kaolin Activated Clotting Time, KaolinACT, es una medición del tiempo necesario para la activación completa del flujo de coagulación.¹

En las pruebas ACT tradicionales, la coagulación se inicia mezclando una muestra de sangre entera con un activador determinado, y la activación completa se indica cuando se forman coágulos extensos o localizados al convertir la trombina activada el fibrinógeno en fibrina. Estos coágulos se detectan de forma mecánica.

El análisis i-STAT KaolinACT es similar a las pruebas ACT tradicionales, a excepción de que el punto final se indica mediante la conversión de un substrato de trombina que no es el fibrinógeno y se utiliza un sensor electroquímico para indicar el suceso de esta conversión. El substrato utilizado en el análisis electrogénico tiene una conexión amídica que imita la conexión amídica mediante trombina en el fibrinógeno.

El substrato es H-D-fenilalanil-pipecolil-arginina-*p*-amino-*p*-metoxidifenilamina que tiene la estructura:



La trombina une el enlace amídico en el término de carboxi- del residuo de arginina (indicado mediante los dos guiones), ya que el enlace se asemeja estructuralmente a la conexión amídica mediante trombina del fibrinógeno. El producto de la reacción trombina - substrato es el tripéptido electroquímicamente inerte Fenilalanil - Pipecolil - Arginina y el compuesto electroactivo NH_3^+ - C_6H_4 - NH - C_6H_4 - OCH_3 . La formación del compuesto electroactivo se detecta de forma amperométrica y el tiempo de detección se mide en segundos. El análisis informa acerca del Periodo de coagulación activa (ACT) en segundos.

El análisis i-STAT KaolinACT está calibrado para coincidir con la prueba Hemochron Celite FTCA510 usando tubos precalentados. No obstante, los usuarios del i-STAT®1 Analyzer pueden optar por personalizar sus ubicaciones i-STAT individuales para comunicar los resultados de ACT como resultados calibrados respecto de la Hemochron Celite ACT usando tubos no precalentados (a temperatura ambiente). Esta personalización sólo afecta a la ruta de Paciente, y no se aplicará a las rutas de Control ni de Analítica de Evaluación.

La personalización efectiva (modo de calibración con precalentamiento o sin precalentamiento) se identifica en la pantalla del analizador con los acrónimos PREWRM y NONWRM, respectivamente. Téngase en cuenta que distintas ubicaciones dentro de un mismo hospital pueden utilizar perfiles de personalización diferentes. Antes de analizar muestras de pacientes, asegúrese de usar el modo de calibración adecuado. Encontrará una exposición detallada de la función de personalización en el Boletín Técnico titulado "Opciones de calibración de los resultados de la analítica ACT: Modos de calibración de resultados PREWRM frente a NONWRM para el i-STAT®1 Analyzer".

Si los resultados no parecen coincidir con la evaluación clínica, la muestra del paciente deberá analizarse de nuevo utilizando otro cartucho.

Uso previsto

El cartucho de análisis i-STAT Kaolin Activated Clotting Time (KaolinACT), como parte del Sistema i-STAT, es un análisis de diagnóstico *in vitro* utilizado para controlar la terapia con heparina de nivel superior mediante el análisis de muestras de sangre entera arterial y venosa.

El análisis i-STAT KaolinACT no se prolonga significativamente con la presencia de aprotinina (Trasylol).

Contenido

Cada cartucho i-STAT KaolinACT proporciona una cámara de recogida de muestras, sensores para detectar el punto final de la coagulación y reactivos secos necesarios para iniciar y permitir la coagulación. Los estabilizadores y reactivos están recubiertos en una sección del canal de los sensores e incluyen los siguientes ingredientes reactivos:

Ingrediente Reactivo
Caolín
Sustrato de trombina

Trazabilidad metrológica

El análisis de Periodos de coagulación activa Kaolin del Sistema i-STAT mide el tiempo necesario para una activación completa, mediante kaolin, del flujo de coagulación en la sangre entera arterial o venosa (dimensión: segundos) para el control *in vitro* de la terapia con heparina de nivel superior. Actualmente no se dispone de ningún procedimiento de medición de referencia convencional internacional o calibrador convencional internacional para KaolinACT. Los valores de KaolinACT asignados a los controles de i-STAT pueden encontrarse en el procedimiento de medición de referencia seleccionado de i-STAT, que emplea tubos reactivos de vidrio activados de tierra diatomácea (Celite), un temporizador automatizado y una detección de la coagulación viscométrica tradicional y se ejecuta bajo condiciones de temperatura y de muestra especificadas. Los controles del Sistema i-STAT sólo están validados para su uso con el Sistema i-STAT y los valores asignados pueden no ser comutables con otros métodos. Puede solicitar más información sobre la trazabilidad metrológica a i-STAT Corporation.

Valores previstos

Análisis/Abreviatura	Unidades	Rango de informe	Rango de referencia (PREWRM)	Rango de referencia (NONWRM)
Periodos de coagulación activa/ ACT	segundos	50 - 1000*	74 - 137	82- 152

* El rango de 77 a 1.000 segundos (modo PREWRM) se ha verificado mediante estudios de comparación de métodos.

Importancia clínica

El ACT se utiliza principalmente para controlar el estado de anticoagulación del paciente debido a la heparina que se le administra durante un protocolo médico o quirúrgico. Se emplea normalmente en cateterismos cardíacos, angioplastias cardíacas por medio de la dilatación vascular por catéter con balón, diálisis renal, hemodiálisis y circulación extracorpóral durante un bypass.

Características de rendimiento

Los datos del rendimiento habitual resumidos a continuación han sido recopilados en instalaciones sanitarias por profesionales médicos con la debida formación en la utilización del Sistema i-STAT y los métodos comparativos. En todos los datos se usa la calibración PREWRM salvo que se indique lo contrario.

Los **datos de precisión** se recopilaron en i-STAT y durante pruebas clínicas seguidas de un protocolo recomendado por i-STAT y utilizando material de control de plasma. Puede esperarse obtener resultados similares en los estudios de rendimiento posteriores siempre que se sigan los mismos procedimientos de diseño y análisis de datos en el experimento.

Control de plasma	n	Media	SD	%CV
Nivel 1	119	169 segundos	4 segundos	2,0
Nivel 2	113	409 segundos	21 segundos	5,2

Los datos de comparación de métodos se recopilaron utilizando una modificación de la directriz EP9-A NCCLS². Las muestras de sangre venosa o arterial se recogieron en jeringas de plástico y se analizaron por duplicado en el Sistema i-STAT y mediante métodos comparativos. Todas las muestras se analizaron inmediatamente después de su recogida. Los grupos demográficos de pacientes de los estudios fueron aquellos en los que habitualmente se utiliza ACT e incluyeron pacientes a los que se les administró aprotinina y pacientes que no la recibieron. Todos se sometieron a cirugía cardíaca. Se incluyeron los siguientes tipos de muestra: muestras de línea de base, tratadas con heparina y de heparina revertida.

El análisis de la regresión Deming³ se realizó en la primera repetición de cada muestra. En la tabla de comparación de métodos, n es el número de especímenes en el conjunto de datos, S_{xx} y S_{yy} se refieren a los cálculos de imprecisión basados en los duplicados del método comparativo y en los métodos i-STAT respectivamente, S_{yx} es el error de cálculo estándar y r es el coeficiente de correlación.

Las comparaciones metodológicas variarán de una ubicación a otra en función de las diferencias en el manejo de las muestras, los reactivos y los sistemas de instrumentos en uso, así como otras variables específicas de cada ubicación.

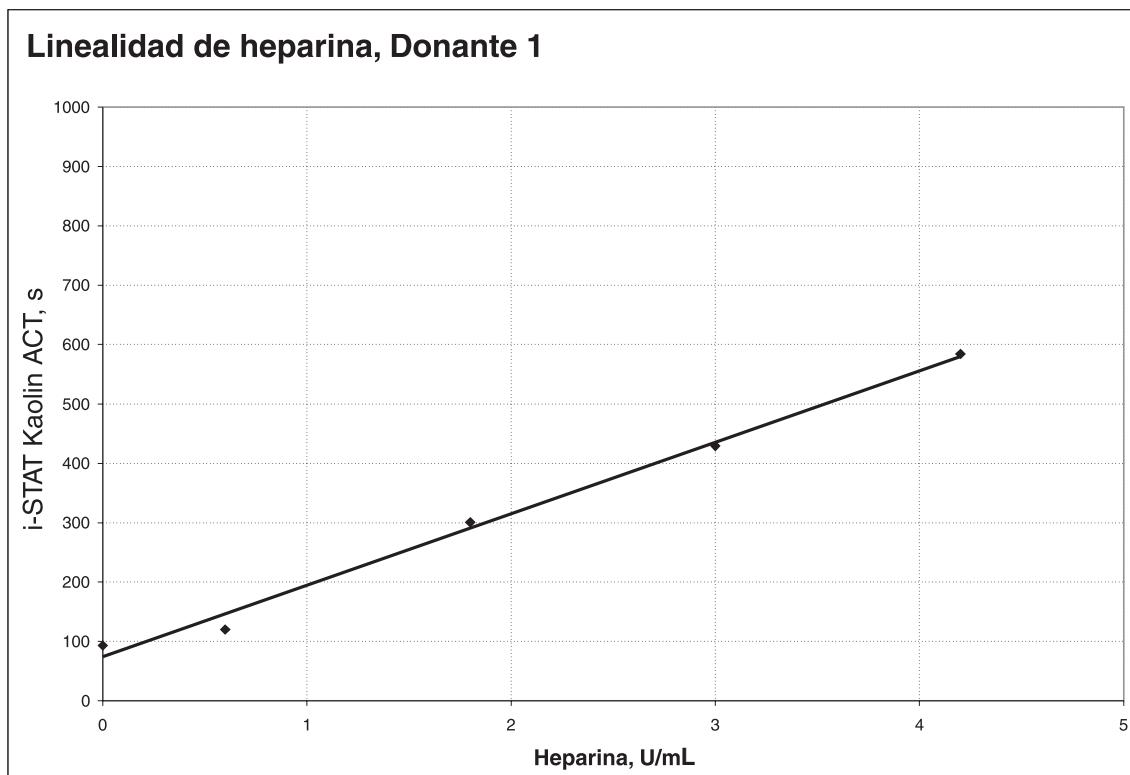
QICV	Hemochron FTK-ACT		
	Ubicación 1	Ubicación 2	Ubicación 3
n	104	118	106
S _{xx}	9,1%	6,8%	7,6%
S _{yy}	3,6%	4,0%	3,6%
Pendiente	0,96	1,05	0,96
Intcpt	-12	-38	-39
Xmín	68	111	81
Xmáx	1286	1310	1102
r	0,906	0,940	0,971

Factores que afectan a los resultados*

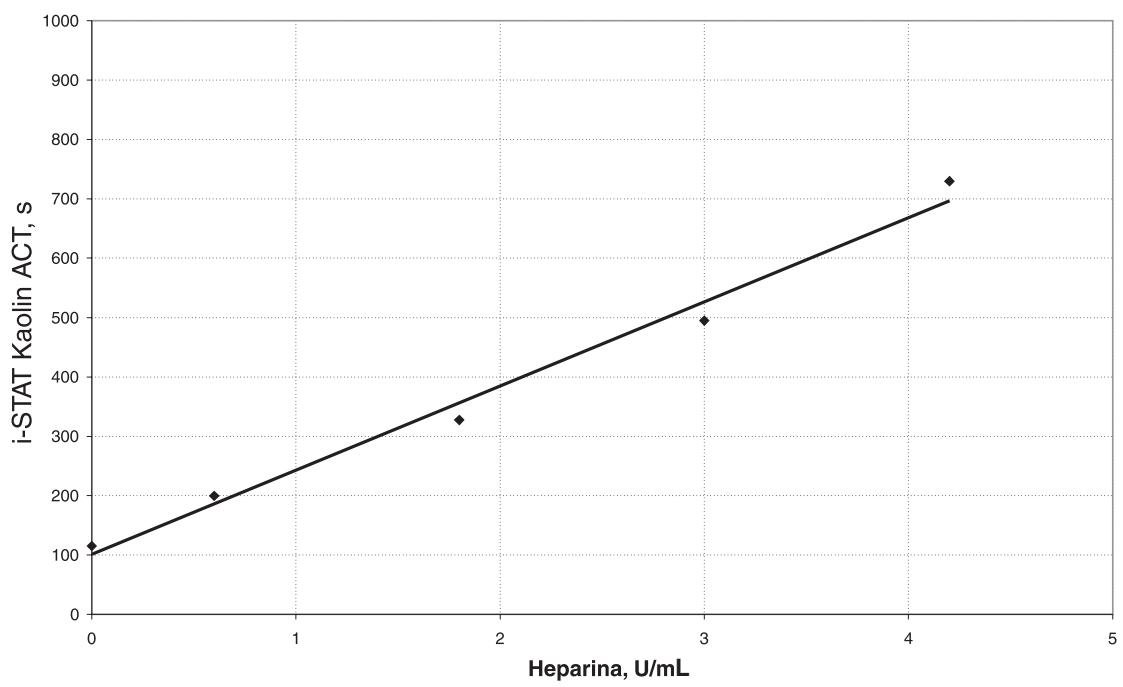
*Es posible que se encuentren otras substancias que interfieran. Estos resultados son representativos y sus resultados pueden ser ligeramente diferentes debido a las variaciones que se produzcan entre uno y otro análisis. El grado de interferencia en otras concentraciones que no sean las indicadas puede no ser predecible.

La **sensibilidad de la heparina** se demostró mediante muestras de sangre entera a las que se les añadieron concentraciones variables de heparina *in vitro*.

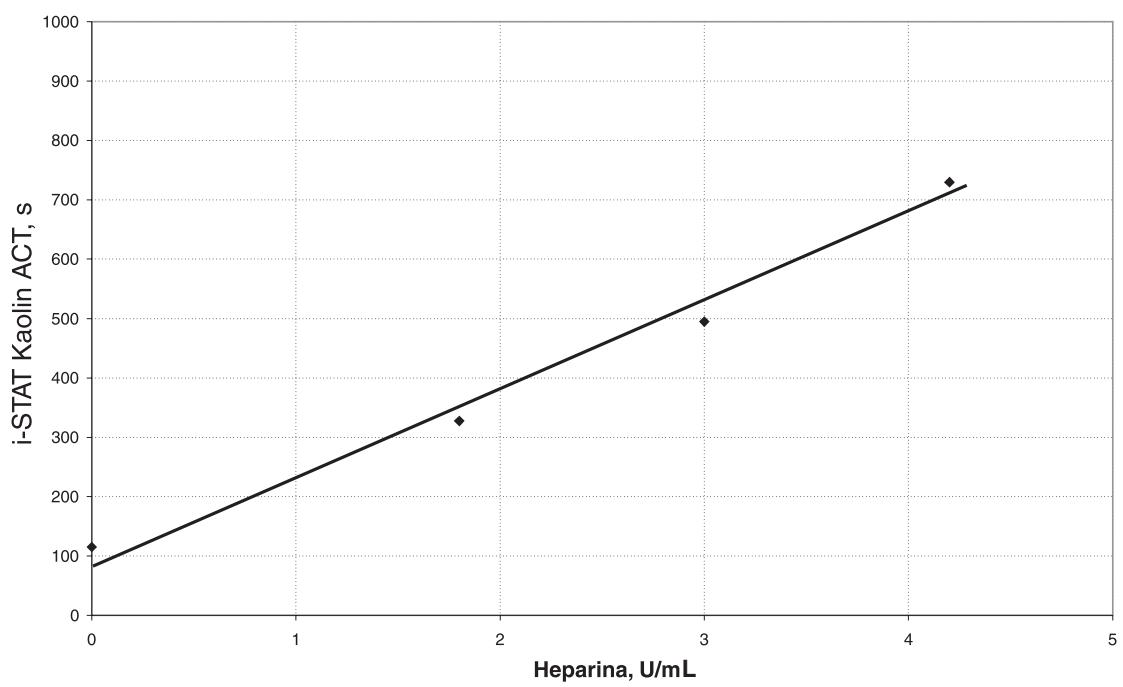
Cada una de las tres gráficas siguientes indica la respuesta de un donante distinto con respecto a la concentración de heparina:



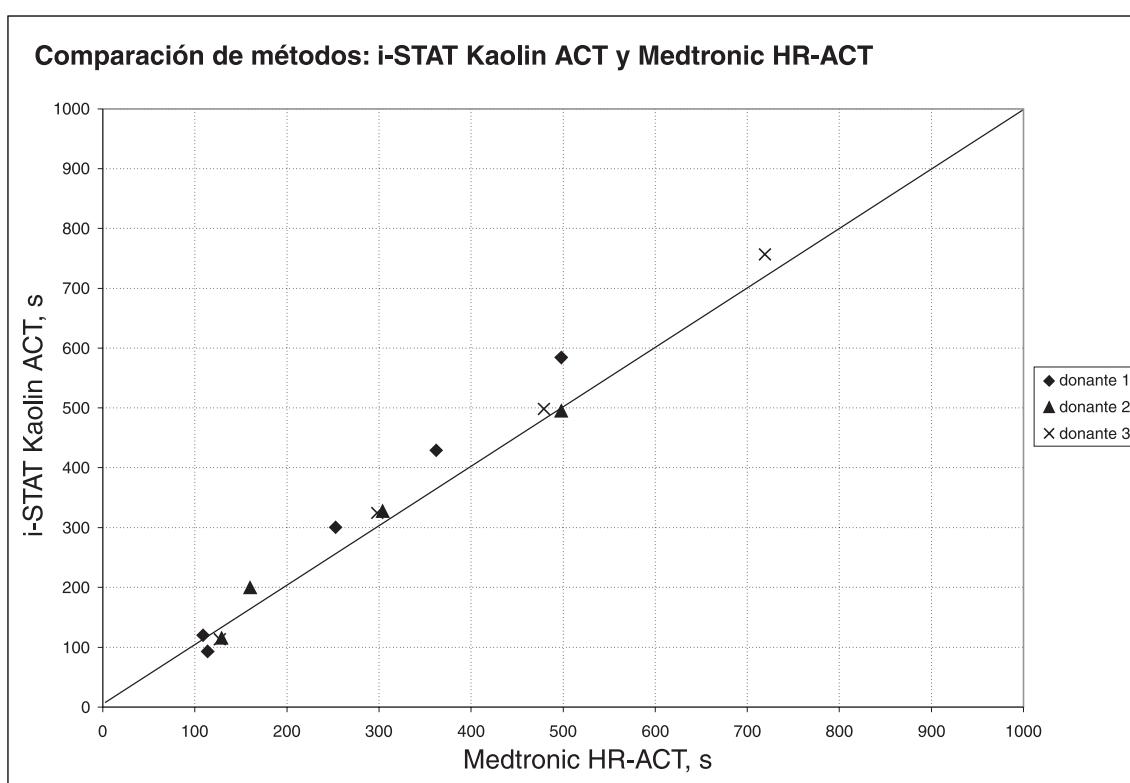
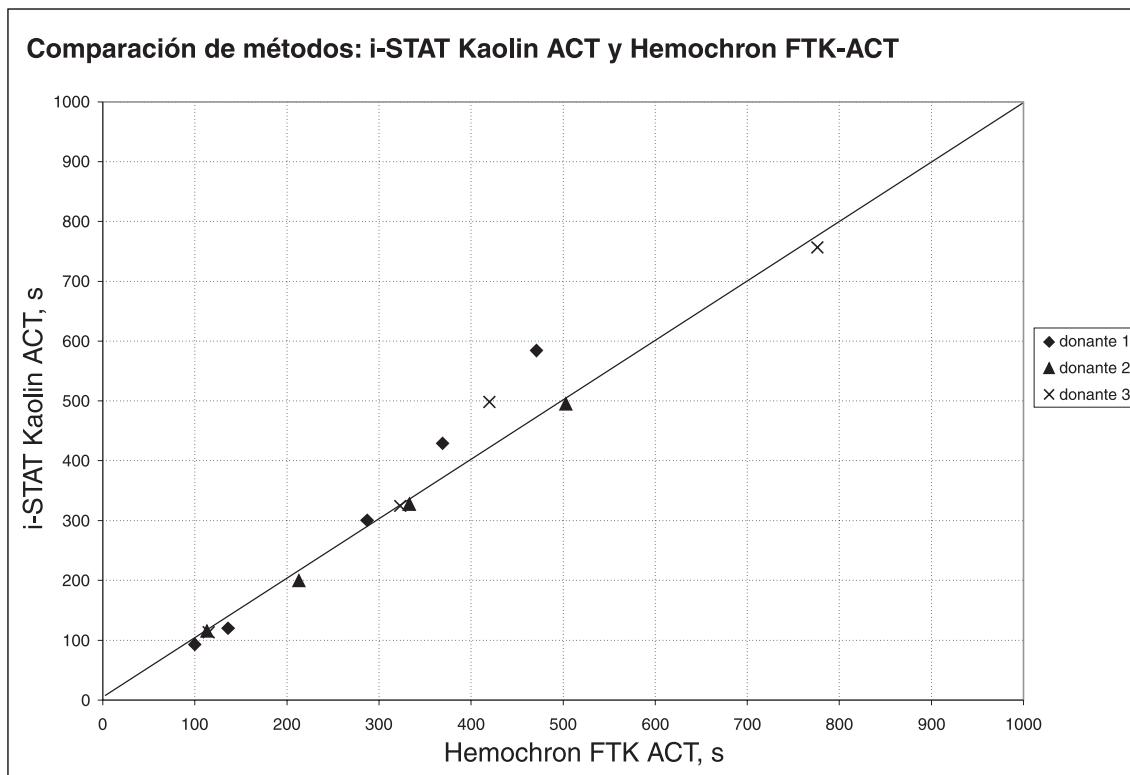
Linealidad de heparina, Donante 2



Linealidad de heparina, Donante 3



Las siguientes dos gráficas indican la respuesta de los mismos tres donantes con respecto a los resultados de ACT en el Medtronic HR-ACT y el Hemochron FTK-ACT.



Limitaciones del análisis

Para el análisis i-STAT KaolinACT deben utilizarse muestras de sangre entera venosa o arterial reciente. La presencia de heparina, citrato, oxalato o EDTA de procedencia exógena interferirá en los resultados. Una técnica incorrecta en la recogida de la muestra también puede dar lugar a resultados incorrectos. Las muestras extraídas con catéteres mal lavados o mediante venipunciones traumáticas pueden estar contaminadas con sustancias que interfieran. Las muestras deben recogerse en jeringas o tubos de plástico. La recogida en cristal puede activar una coagulación prematura, dando como resultado períodos de coagulación acelerados.

El analizador debe permanecer sobre una superficie horizontal con la pantalla hacia arriba durante la prueba. Si el analizador no está a nivel, el resultado de ACT puede verse afectado en más del 10%.

La hemodilución puede afectar a los resultados del análisis.

Una disfunción plaquetaria, deficiencias de factores, disprotrombinemia, compuestos farmacológicos y otras coagulopatías pueden afectar a los resultados de esta prueba.

El análisis i-STAT ACT no se ve afectado por la concentración fibrinógena en el rango de 100 a 500 mg/dL ni la temperatura de la muestra de 15 a 37°C.

Instrucciones de almacenamiento

Los cartuchos en bolsas selladas permanecen estables hasta la fecha de caducidad cuando se almacenan refrigerados de 2 a 8°C y durante dos semanas a temperatura ambiente (18 a 30°C).

Después de sacarla del refrigerador, una caja de 25 cartuchos necesita una hora para equilibrarse con la temperatura ambiente antes de su uso. Los cartuchos individuales necesitan cinco minutos de equilibrado. Los cartuchos deberán utilizarse inmediatamente después de extraerlos de su bolsa.

Control de calidad

Cada día que se utilicen los analizadores, deberá comprobarse *in situ* el rendimiento de todos los analizadores del Sistema i-STAT mediante el Simulador Electrónico i-STAT.

Cuando reciba cartuchos nuevos, compruebe que la temperatura de transporte ha sido la adecuada mediante la tira indicadora de temperatura de cuatro ventanas que se incluye en las cajas de cartuchos. De cada remesa de cartuchos, analice varios niveles de i-STAT ACT Controls usando cualquier Analizador comprobado. En el Manual del Sistema i-STAT se incluyen instrucciones para el uso de estos controles.

Para obtener información adicional acerca del Control de calidad del Sistema i-STAT, consulte la sección Control de calidad de este Manual del Sistema i-STAT.

Recogida y preparación de especímenes

El análisis i-STAT KaolinACT puede realizarse con muestras venosas o arteriales.

Venipunciones y punciones arteriales

- Debe utilizarse una técnica de recogida que produzca un buen flujo de sangre.
- La muestra que se vaya a analizar debe extraerse en un **dispositivo de recogida de plástico** (una jeringa o un tubo de vacío).
- El dispositivo de recogida **no puede contener anticoagulantes** como heparina, EDTA, oxalato o citrato.
- El dispositivo de recogida no puede contener activadores de coágulos ni separadores de suero.
- La muestra debe introducirse inmediatamente en el depósito para muestras de un cartucho.
- Si es necesario realizar una segunda medición, debe obtenerse una nueva muestra.

Nota: algunos expertos recomiendan extraer y descartar una muestra de al menos 1 mL antes de extraer la muestra para la prueba de coagulación.⁴

Línea permanente

- El goteo del líquido por la línea deberá ser discontinuo.
- Extraiga 2 mL de sangre en una jeringa y deséchela.
- Extraiga la muestra que vaya a analizar en una jeringa nueva de **plástico**.
- La jeringa de recogida **no puede contener anticoagulantes** como heparina, EDTA, oxalato o citrato.
- La muestra debe introducirse inmediatamente en el depósito para muestras de un cartucho.
- Si es necesario realizar una segunda medición, extraiga una nueva muestra.

Línea extracorpóral

- Enjuague la línea de acceso sanguíneo extracorpóral extrayendo 5 mL de sangre en una jeringa y deseche la jeringa.
- Extraiga la muestra que vaya a analizar en una jeringa nueva de **plástico**.
- La jeringa de recogida **no puede contener anticoagulantes** como heparina, EDTA, oxalato o citrato.
- La muestra debe introducirse inmediatamente en el depósito para muestras de un cartucho.
- Si es necesario realizar una segunda medición, extraiga una nueva muestra.

Referencias

1. Hattersly, P. Activated coagulation time of whole blood. *Journal of the American Medical Association* 136:436-440, 1966.
2. NCCLS. *Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples*; Approved Guideline. NCCLS document EP9-A (ISBN 1-56238-283-7). NCCLS, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087, 1995.
3. P.J. Cornbleet y N. Gochman, "Incorrect Least-Squares Regression Coefficients in Method Comparison Analysis," *Clinical Chemistry* 25:3, 432 (1979).
4. Corriveau, Donna: Fritsma, George (ed.): *Hemostasis and Thrombosis in the Clinical Laboratory*. Ed, J.B. Lippincott Company, Philadelphia, 1988, pp 70-71.

i-STAT es una marca comercial registrada de i-STAT Corporation, East Windsor, (NJ, EE.UU.). Celite es una marca comercial registrada de Celite Corporation, Santa Barbara (CA, EE.UU.) para sus productos de tierra diatomácea. Hemochron es una marca comercial registrada de International Technidyne Corporation, Edison (NJ, EE.UU.).



EC | REP



Manufacturer:
i-STAT Corporation
104 Windsor Center Drive
East Windsor, NJ 08520 • USA
Tel: (609) 443-9300
Fax: (609) 443-9310

Emergo Europe
P.O. Box 18510
2502 EM The Hague
The Netherlands
Tel: (31)70 345 8570
Fax: (31)70 346 7299



TIEMPO DE PROTROMBINA/ (PT/INR)

El análisis i-STAT® PT/INR es una determinación del tiempo de protrombina en la sangre entera que se usa para el control de la terapia con anticoagulantes orales (warfarina). El análisis determina el tiempo necesario para la activación completa del curso extrínseco del flujo de coagulación cuando se inicia (activa) con una tromboplastina.

En el análisis de tiempo de protrombina, la coagulación se inicia mezclando la muestra con tromboplastina tisular. En los análisis de tiempo de protrombina tradicionales, la activación completa se indica cuando la trombina activada convierte el fibrinógeno en fibrina y se detectan coágulos extensos o localizados mecánica u ópticamente. El análisis i-STAT PT/INR es similar, salvo que el punto final se indica mediante la conversión de un substrato de trombina distinto del fibrinógeno. Se utiliza un sensor electroquímico para detectar esa conversión.

El substrato de trombina añadido es H-D-fenilalanil-pipecolil-arginina-p-amino-p metoxidifenilamina, que tiene la estructura:



La trombina une el enlace amídico en el término de carboxi- del residuo de arginina (indicado mediante los dos guiones), ya que el enlace se asemeja estructuralmente a la conexión amídica mediante trombina del fibrinógeno. El producto de la reacción trombina - substrato es el tripéptido electroquímicamente inerte Fenilalanil - Pipecolil - Arginina y el compuesto electroactivo NH_3^+ - C_6H_4 - NH - C_6H_4 - OCH₃. La formación del compuesto electroactivo se detecta de forma amperométrica y se mide el tiempo de detección.

El resultado del análisis de PT/INR se comunica como Ratio Normalizada Internacional (INR) y, opcionalmente, en segundos. La INR es el método recomendado de comunicación de resultados para el control de la terapia con anticoagulantes orales¹. Se determinan un tiempo de protrombina normal medio, i-STAT Prothrombin Time (seg), y un ISI siguiendo las recomendaciones de la OMS en un laboratorio acreditado por el CAP. Los resultados de INR se calculan usando la siguiente ecuación:

$$\text{INR} = \frac{[\text{i-STAT prothrombin time del paciente (sec)}]}{[\text{i-STAT prothrombin time normal medio (sec)}]} \text{ ISI}$$

Los tiempos expresados en segundos, que se indican opcionalmente, reflejan los tiempos de PT en plasma tradicionales. El tiempo comunicado se obtiene del resultado de PT/INR y la siguiente ecuación usando un ISI de 1,05 y un tiempo de PT en plasma normal medio de 12,0 segundos.

$$\text{INR} = \frac{[\text{Tiempo de protrombina en plasma del paciente (sec)}]}{[\text{Tiempo de protrombina normal medio (sec)}]} \text{ ISI}$$

Si los resultados parecen incongruentes con la evaluación clínica, deberá tomarse una nueva muestra del paciente y analizarse usando otro cartucho.

Uso previsto

El análisis i-STAT PT/INR es un análisis de diagnóstico *in vitro* destinado a la medición cuantitativa del tiempo de protrombina para el control de la terapia con anticoagulantes orales usando muestras de sangre entera capilar o venosa recientes. El análisis i-STAT PT/INR no está destinado para evaluar deficiencias de factores individuales. La prueba PT/INR debe usarse con los i-STAT Portable Clinical Analyzer e i-STAT 1 Analyzer, pero no funcionará en el Philips Medical Systems (antes, Agilent Technologies) Blood Analysis Module (BAM). Como parte del Sistema i-STAT, el análisis de PT/INR debe usarse por profesionales sanitarios con la debida formación y homologación en conformidad con las directrices y procedimientos de la propia instalación sanitaria.

Contenido

Cada cartucho i-STAT PT/INR proporciona una cámara de recogida de muestras, sensores para detectar el punto final de la coagulación y reactivos secos necesarios para iniciar y permitir la coagulación. Los componentes de la matriz inerte y los reactivos están recubiertos en una sección que se encuentra sobre el canal de los sensores e incluyen los siguientes ingredientes reactivos:

Ingrediente Reactivo	Origen Biológico
Tromboplastina tisular recombinante	Humano
Heparinasa I	<i>Flavobacterium heparinum</i>
Sustrato de trombina	N/A

Trazabilidad metrológica

La prueba de tiempo de protrombina (PT/INR) del Sistema i-STAT mide la Ratio Normalizada Internacional (sin dimensión) que expresa el tiempo relativo necesario para una activación completa, por la tromboplastina, del flujo de coagulación en la sangre entera arterial o venosa para el control *in vitro* de la terapia con anticoagulantes orales (warfarina). Los valores de PT/INR asignados a los controles de i-STAT pueden encontrarse en los procedimientos de medición de referencia internacionales de la Organización Mundial de la Salud (WHO) y la preparación de referencia internacional para la tromboplastina recombinante humana de la WHO². Los controles del Sistema i-STAT sólo están validados para su uso con el Sistema i-STAT, y los valores asignados pueden no ser comutables con otros métodos. Puede solicitar más información sobre la trazabilidad metrológica a i-STAT Corporation.

Valores previstos

Análisis/Abreviatura	Unidades	Rango clínico verificado
Tiempo de protrombina/ (PT/INR)	INR	0,9 - 6,0*

*No se han establecido las características de rendimiento de la medición de i-STAT PT/INR para valores de INR mayores de 6,0.

Características de rendimiento

Los datos de rendimiento típico resumidos a continuación han sido obtenidos en centros de atención sanitaria por profesionales sanitarios adiestrados en el uso del Sistema i-STAT y los métodos de comparación.

Imprecisión

Los datos de imprecisión típica para muestras de sangre entera venosa que se presentan en la siguiente tabla corresponden a muestras duplicadas tomadas en dos ubicaciones clínicas. Se presentan datos de imprecisión típica de muestras de sangre entera capilar correspondientes a muestras duplicadas tomadas en una ubicación clínica usando un solo tubo capilar.

Estadística	Ubicación 1 (venosa)	Ubicación 2 (venosa)	Ubicación 3 (capilar)
n	181	102	33
Media (INR)	2,6	2,4	2,5
%CV	4,7%	4,0%	4,6%

A continuación se presentan datos de imprecisión típica correspondientes a material plasmático liofilizado para estudios realizados en instalaciones de i-STAT Corporation y durante ensayos clínicos.

Control de plasma	Media	SD	%CV
Nivel 1	1,1 (INR)	0,05	4,5%
Nivel 2	2,5 (INR)	0,17	6,9%

Intervalo de referencia

En un estudio para determinar un intervalo de referencia para PT/INR, se tomaron muestras venosas de voluntarios sanos en tubos de plástico y se analizó la sangre entera con un lote de cartuchos en el Sistema i-STAT. Se tomaron muestras capilares de los mismos voluntarios usando Softclick Pro (para 3 niveles de profundidad) y se analizaron con el mismo lote de cartuchos. Se determinaron intervalos de referencia para INR en muestras venosas y capilares de acuerdo con la directriz C28-A2 NCCLS.³ Los datos se resumen en la siguiente tabla:

Estadística	Sangre entera venosa	Sangre entera capilar
n	120	119
Media (INR)	1,0	1,0
SD	0,1	0,1
Rango de referencia (INR)	0,8 - 1,2	0,8 - 1,2

Debido a las numerosas variables que pueden afectar a los resultados de PT/INR, cada laboratorio debe establecer su propio intervalo de referencia.

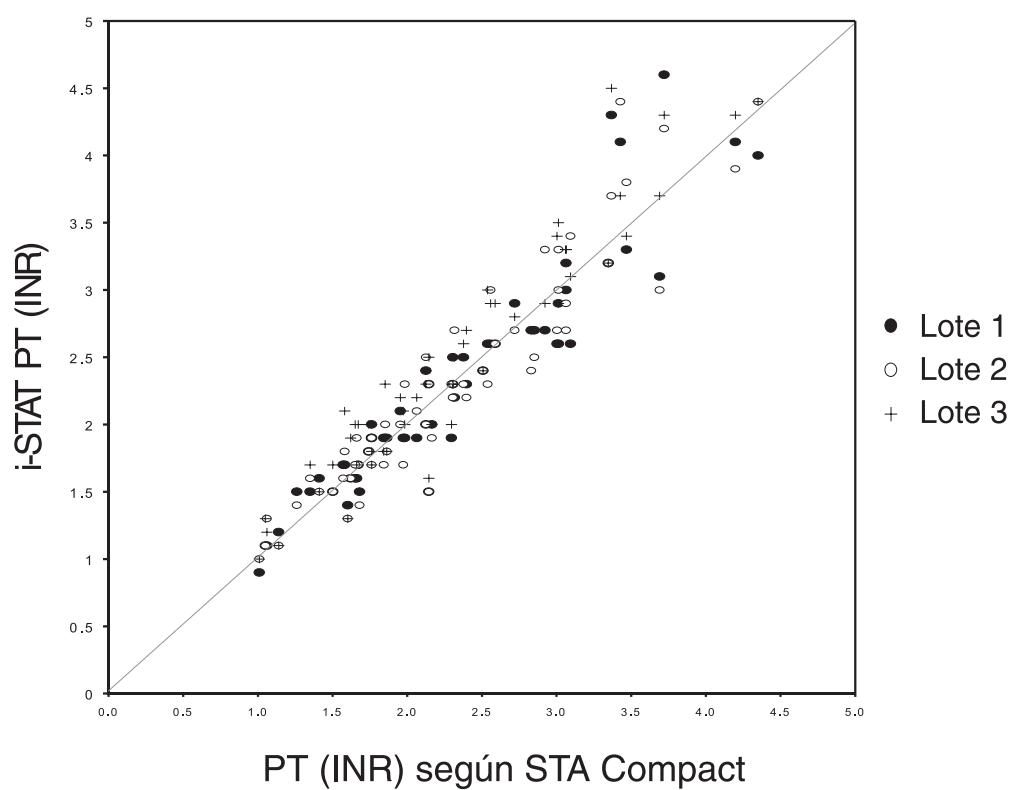
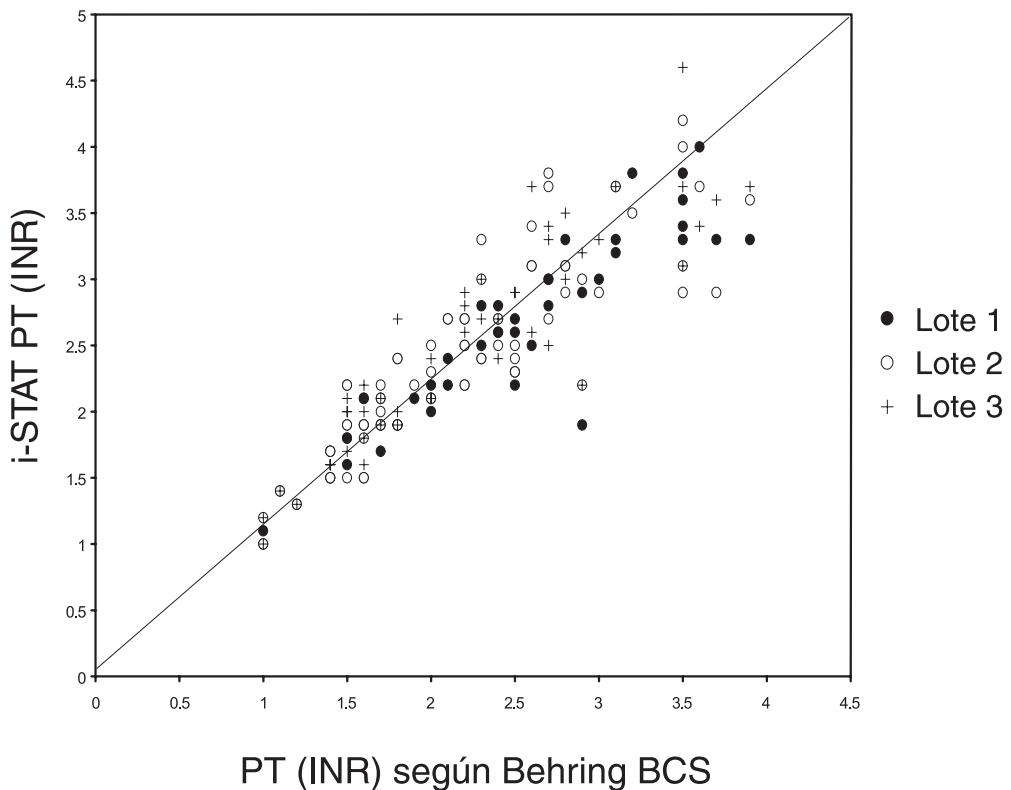
Comparación de métodos

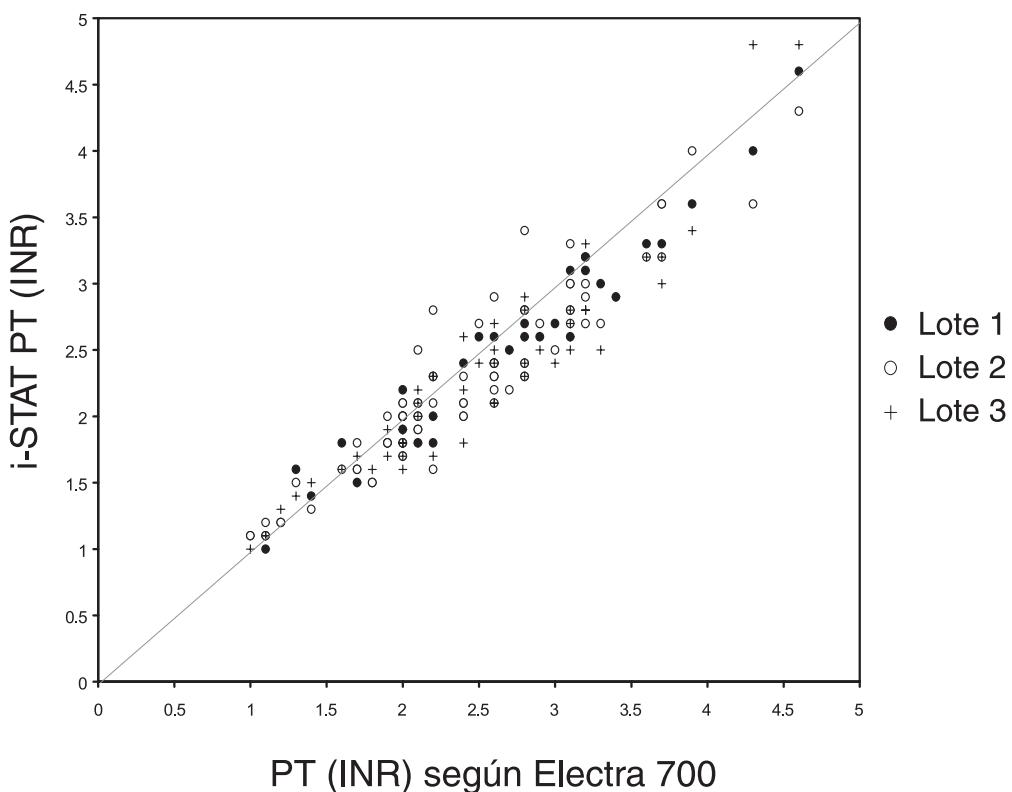
Se obtuvieron datos para la comparación de métodos en tres ubicaciones clínicas usando un protocolo conforme a la directriz EP9-A NCCLS.⁴ Se recogieron muestras venosas de pacientes externos sometidos a terapia rutinaria con anticoagulantes orales en tubos de plástico y se analizaron por duplicado con 3 lotes de cartuchos en el Sistema i-STAT. Se analizó por duplicado plasma procedente de tubos con un anticoagulante de citrato en los instrumentos de comparación utilizando el reactivo Dade® Innovin®.

El análisis de la regresión Deming⁵ se realizó en la primera repetición de cada muestra. En la siguiente tabla de comparación de métodos, *n* es el número de especímenes del conjunto de datos, *Sy.x* es el error típico de la estimación y *r* es el coeficiente de correlación.

Las comparaciones metodológicas variarán de una ubicación a otra en función de las diferencias en el manejo de las muestras, los reactivos y los sistemas de instrumentos en uso, así como otras variables específicas de cada ubicación. Debería llevarse a cabo un estudio de correlación para establecer las diferencias entre la medición de i-STAT PT/INTR y los otros métodos empleados.

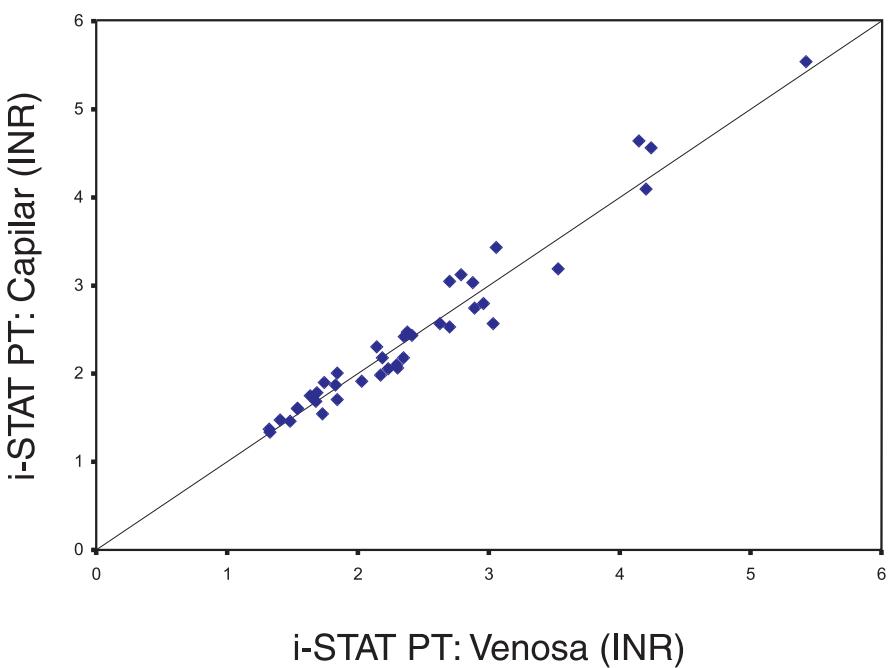
Estadística	i-STAT frente a Behring BCS® y reactivo Dade® Innovin®	i-STAT frente a STA Compact® y reactivo Dade® Innovin®	i-STAT frente a Electra® 700 y reactivo Dade® Innovin®
n	183	180	177
Media (INR)	2,3	2,3	2,5
Rango (INR)	1,0 - 3,9	1,0 - 4,3	1,0 - 4,6
Sx (INR)	0,729	0,777	0,779
Pendiente	0,922	1,013	0,914
Ordenada en el origen (INR)	0,402	0,012	0,054
r	0,898	0,943	0,948
Sy.x	0,322	0,272	0,191





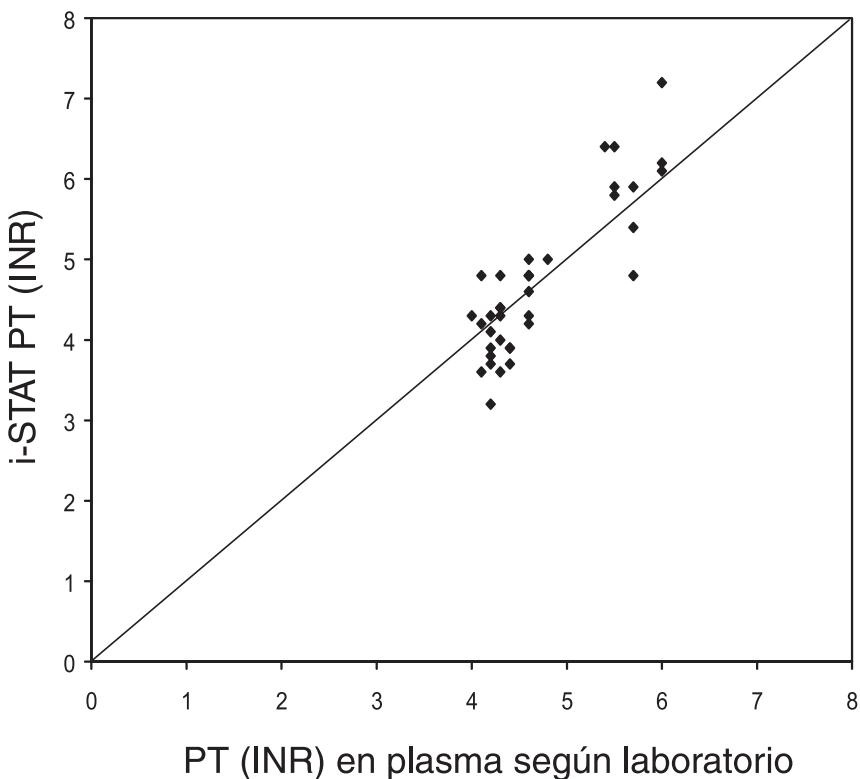
A continuación se presentan datos de una ubicación clínica para establecer una comparación entre datos de muestras capilares y datos de muestras venosas analizadas en el Sistema i-STAT.

Estadística	Capilar frente a venosa
n	39
Media (INR)	2,4
Rango (INR)	1,3 - 5,4
Sx (INR)	0,960
Pendiente	1,049
Ordenada en el origen (INR)	-0,098
Sy.x	0,128
r	0,978



Rendimiento superior al rango terapéutico

A continuación se presentan datos de múltiples ubicaciones para demostrar el rendimiento con niveles de PT/INR por encima del rango terapéutico (superiores a un INR de 4,0 en el instrumento de comparación). Los resultados de esas ubicaciones se presentan en la siguiente gráfica de correlación. En todas las ubicaciones, en el método comparativo se usó un reactivo recombinante (Dade® Innovin®) de alta sensibilidad (ISI de aproximadamente 1,0).



Factores que afectan a los resultados

- La presencia de heparina, citrato, oxalato o EDTA exógenos, procedentes de los dispositivos de extracción de sangre, interferirá en los resultados del análisis.
- Una técnica de toma de muestras deficiente puede dar lugar a resultados incorrectos. (Véase a continuación Recogida y preparación de especímenes).
- Las jeringas o tubos de vidrio pueden activar prematuramente la coagulación, dando lugar a períodos de coagulación acelerados y valores de INR menores.
- El análisis i-STAT PT/INR no es sensible a concentraciones de fibrinógeno de entre 70 y 541 mg/dL.
- El análisis i-STAT PT/INR no es sensible a la heparina hasta 1,0 U/mL.
- Se ha demostrado que los valores de hematocrito comprendidos entre el 24 y el 54% de PCV no afectan a los resultados.
- Los resultados de PT/INR pueden verse afectados por fármacos que se administran habitualmente.

Limitaciones del análisis

- El analizador ha de permanecer durante la prueba sobre una superficie horizontal y no sometida a vibraciones, con la pantalla hacia arriba.
- Las muestras venosas deben obtenerse en jeringas o tubos de plástico.

Instrucciones de almacenamiento

Los cartuchos en bolsas selladas permanecen estables hasta la fecha de caducidad cuando se almacenan refrigerados de 2 a 8°C, y durante dos semanas a temperatura ambiente (18 a 30°C).

Después de sacarla del refrigerador, una caja de 24 cartuchos necesita una hora para equilibrarse con la temperatura ambiente antes de su uso. Los cartuchos individuales necesitan cinco minutos de equilibrado. Los cartuchos deberán utilizarse inmediatamente después de extraerlos de su bolsa.

Control de calidad

Diarialmente, debe comprobarse in situ el rendimiento de todos los analizadores del Sistema i-STAT usando el i-STAT Electronic Simulator.

Cuando reciba cartuchos nuevos, compruebe que las temperaturas de transporte hayan sido las adecuadas usando la tira indicadora de temperatura de cuatro ventanas que se incluye en las cajas de cartuchos. De cada remesa de cartuchos, analice varios niveles de los i-STAT PT/INR Controls usando cualquier analizador comprobado. Estos controles también deben aplicarse para comprobar el rendimiento de los cartuchos cuando no se tenga la seguridad de que las condiciones de almacenamiento hayan sido adecuadas. En el Manual del Sistema i-STAT se incluyen instrucciones para el uso de estos controles.

Para obtener información adicional sobre el Control de calidad del Sistema i-STAT, consulte la sección "Control de calidad" del Manual del Sistema i-STAT e i-STAT 1.

Recogida y preparación de especímenes

Precaución: el cartucho i-STAT PT/INR está diseñado para admitir una muestra de entre 20 y 45 microlitros.

Una sola gota de sangre, ya sea de una punción en el dedo o formada en la punta de una jeringa, normalmente estará comprendida dentro de ese intervalo. Si se deposita un volumen mayor en el depósito de la muestra, tenga cuidado al cerrar el cartucho, ya que el exceso de sangre puede ser expulsado del cartucho.

El análisis i-STAT PT/INR puede realizarse con muestras venosas o arteriales.

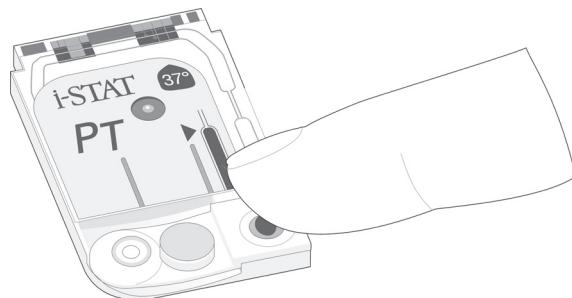
Punción percutánea

1. Extraiga el cartucho de la bolsa de papel metalizado y dépósito sobre una superficie plana.
2. Prepare la lanceta o instrumento punzante y colóquelo aparte hasta que lo necesite.
3. Limpie y prepare el dedo del que tomará la muestra. Deje que el dedo seque completamente antes de tomar la muestra.
4. Puncione la parte inferior de la yema del dedo con el instrumento punzante.
5. Oprima suavemente el dedo para que se forme una gota de sangre y realice el análisis con la primera

muestra de sangre. Evite oprimir con fuerza y repetidamente (“ordeñar”), ya que podría causar hemólisis o contaminar el fluido tisular de la muestra

6. Ponga la gota de sangre en contacto con el fondo del depósito de la muestra. Cuando entre en contacto con el depósito de la muestra, la sangre será absorbida hacia el interior del cartucho.
7. Aplique la muestra hasta que alcance la marca de llenado indicada en el cartucho.
8. Doble el cierre de la muestra sobre el depósito de la muestra.
9. Presione el extremo redondeado del cierre hasta que encaje en su sitio.

Nota: para hacer aún más sencilla la aplicación de la muestra al cartucho de prueba, puede llevarse el cartucho hasta el dedo, facilitando la aplicación. Asegúrese de que el instrumento esté en todo momento sobre una superficie plana y sin vibración para la realización del análisis.



Venipunción

- Debe utilizarse una técnica de recogida que dé como resultado un buen flujo sanguíneo.
- La muestra que se vaya a analizar debe extraerse en un **dispositivo de recogida de plástico** (una jeringa de plástico o un tubo de vacío de plástico).
- El dispositivo de recogida **no puede contener anticoagulantes**, tales como heparina, EDTA, oxalato o citrato.
- El dispositivo de recogida **no puede contener activadores de coágulos ni separadores de suero**.
- La muestra debe introducirse inmediatamente en el depósito para muestras de un cartucho. Debe ponerse una gota de sangre en contacto con el fondo del depósito de la muestra. Cuando entre en contacto con el depósito de la muestra, la sangre será absorbida hacia el interior del cartucho.
- Si es necesario realizar una segunda medición, ha de obtenerse una nueva muestra.

Note: algunos expertos recomiendan extraer y descartar una muestra (venosa) de al menos 1,0 mL antes de extraer la muestra para la prueba de coagulación.⁶

Referencias

1. Kirkwood TBL. Calibration of Reference Thromboplastins and Standardisation of the Prothrombin Time Ratio. *Thrombosis Haemostasis*, 49 (3) 238-244, 1983.
2. L. Poller, The Prothrombin Time (Synonymous with thromboplastin time or Quick test), World Health Organization, Geneva, WHO/LAB/98.3, 1998.
3. NCCLS. How to Define and Determine Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline---Second Edition. NCCLS document C28-A2 (ISBN 1-56238-406-6). NCCLS, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087 USA, 2000.
4. NCCLS. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline. NCCLS document EP9-A (ISBN 1-56238-283-7). NCCLS, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087, 1995.
5. P.J. Cornbleet and N. Gochman, "Incorrect Least-Squares Regression Coefficients in Method Comparison Analysis," *Clinical Chemistry* 25:3, 432 (1979).
6. Corriveau, Donna: Fritsma, George (ed.): *Hemostasis and Thrombosis in the Clinical Laboratory*. Ed, J.B. Lippincott Company, Philadelphia, 1988, pp 70-71.
7. NCCLS. Procedures and Devices for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Skin Puncture; Approved Standard-Fourth Edition. NCCLS document H4-A4 [ISBN 1-56238-382-5]. NCCLS, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087 USA, 1999.

i-STAT es una marca comercial registrada de i-STAT Corporation, East Windsor (NJ, EE.UU.)
Dade Innovin y BCS son marcas comerciales registradas de Dade Behring Inc., Deerfield (IL, EE.UU.)
STA Compact es una marca comercial registrada de Diagnostica Stago, Cedex (Francia)
Electra es una marca comercial registrada de Instrumentation Laboratory, Lexington (MA, EE.UU.)



EC | REP



Manufacturer:
i-STAT Corporation
104 Windsor Center Drive
East Windsor, NJ 08520 • USA
Tel: (609) 443-9300
Fax: (609) 443-9310

Emergo Europe
P.O. Box 18510
2502 EM The Hague
The Netherlands
Tel: (31)70 345 8570
Fax: (31)70 346 7299

CE

©2003 i-STAT Corporation. Reservados todos los derechos. Impreso en los EE.UU.

Art: 715236-04C

Rev. Date: 04/16/04

TROPONINA I CARDÍACA/ (cTnI)

Uso previsto

El análisis i-STAT cTnI es una prueba de diagnóstico *in vitro* para la medición cuantitativa de troponina I cardíaca en muestras de plasma o sangre entera heparinizada, además de muestras de sangre entera no heparinizada analizadas en el transcurso de un minuto desde la extracción de un paciente a una jeringa de plástico o un tubo de vacío de plástico que no contenga aditivos. Las mediciones de troponina I cardíaca pueden emplearse para facilitar el diagnóstico y tratamiento del infarto de miocardio y en la estratificación de riesgos de pacientes con síndrome coronario agudo con respecto a su riesgo relativo de mortalidad.

El cartucho se debe utilizar con el i-STAT®1 Analyzer que lleva el símbolo  pero no con el i-STAT® Portable Clinical Analyzer ni el Philips Medical Systems (anteriormente Agilent Technologies) Blood Analysis Module (BAM). Como parte del Sistema i-STAT, el análisis de cTnI sólo debe ser utilizado por profesionales sanitarios con la debida formación en conformidad con las directrices y procedimientos de la propia instalación sanitaria.

Explicación del método

El cartucho de análisis i-STAT cTnI utiliza el método ELISA (Análisis inmunoenzimático por absorción, Enzyme-linked Immunosorbent Assay) de tipo doble. Un sensor electroquímico fabricado sobre un chip de silicio contiene anticuerpos específicos de la troponina I cardíaca (cTnI) humana. En otra ubicación del chip de silicio del sensor también se ha depositado un conjugado enzimático de fosfatasa alcalina/anticuerpos específico de una parte determinada de la molécula cTnI. La muestra de plasma o sangre entera se pone en contacto con los sensores, lo que permite que el conjugado enzimático se disuelva en la muestra. El cTnI de la muestra queda marcado con la fosfatasa alcalina y capturado en la superficie del sensor electroquímico durante un período de incubación de aproximadamente siete minutos. Los sensores se limpian para eliminar la muestra y el exceso de conjugado enzimático. El fluido de lavado contiene un substrato para la enzima de fosfatasa alcalina. La enzima, unida al sándwich anticuerpo/antígeno/anticuerpo, penetra en el substrato liberando un producto electroquímicamente detectable. El sensor electroquímico (amperométrico) mide este producto enzimático, cuya cantidad es proporcional a la concentración de cTnI en la muestra.

Contenido

Cada cartucho i-STAT cTnI proporciona una entrada de muestras, sensores para detectar el cTnI como se ha descrito anteriormente y todos los reactivos necesarios para realizar el análisis. El cartucho contiene un amortiguador y conservantes. A continuación se incluye una lista de los ingredientes reactivos:

Ingrediente Reactivo	Origen Biológico
Conjugado de fosfatasa alcalina/anticuerpos	IgG Caprina: intestino bovino
IgG	IgG Caprina: IgG murina
Fosfato de sodio aminofenil	N/A
Heparina	Intestino porcino

Trazabilidad metrológica

El análisis de troponina I cardíaca del Sistema i-STAT mide la concentración de cantidad de sustancia de la troponina I cardíaca en el plasma o en la fracción plasmática de la sangre entera arterial o venosa (dimensión: ng mL⁻¹) para su uso en diagnóstico *in vitro*. Actualmente no se dispone de ningún procedimiento de medición de referencia convencional internacional o calibrador convencional internacional ("homologado") para la troponina I cardíaca. Los valores de troponina I cardíaca asignados a los controles y materiales de verificación del calibrado de i-STAT están referidos al calibrador en funcionamiento del fabricante preparado gravimétricamente a partir de un complejo de troponina-ITC humano cardíaco (Hy-Test Ltd., Turku, Finlandia, catálogo nº8T62). Los controles y materiales de verificación del calibrado del Sistema i-STAT sólo están validados para su uso con el Sistema i-STAT,

y los valores asignados pueden no ser comutables con otros métodos. Puede solicitar más información sobre la trazabilidad metrológica a i-STAT Corporation.

Rango de informe

El análisis de i-STAT cTnI proporcionará rangos de 0,00 a 50,00 ng/mL ($\mu\text{g}/\text{L}$). Las muestras que se encuentren por encima del rango de informe generarán resultados “>50,00 ng/mL” en la pantalla de visualización del analizador. Sin embargo, no se han establecido las características de rendimiento de la medición de i-STAT cTnI para valores de cTnI mayores de 35 ng/mL ($\mu\text{g}/\text{L}$).

Rango de referencia

Las muestras de sangre entera y plasma de 162 donantes aparentemente sanos se analizaron por duplicado mediante tres lotes distintos de los cartuchos i-STAT cTnI. El rango de resultados comprendido entre el 0 y el 97,5% abarca de 0,00 ng/mL ($\mu\text{g}/\text{L}$) a 0,03 ng/mL ($\mu\text{g}/\text{L}$). El rango de resultados comprendido entre el 0 y el 99% abarca de 0,00 ng/mL ($\mu\text{g}/\text{L}$) a 0,08 ng/mL ($\mu\text{g}/\text{L}$).

Nota: cada instalación sanitaria debe establecer su propio rango de referencia utilizando el análisis i-STAT cTnI.

Importancia clínica

Los indicadores cardíacos bioquímicos, incluida la cTnI, resultan de gran utilidad a la hora de realizar diagnósticos de infarto de miocardio y estratificaciones de riesgo que pueden ser de ayuda en la elección de las opciones terapéuticas.

Para obtener un diagnóstico óptimo, el indicador cardíaco debe ser específico para tejido cardíaco, debe incorporarse rápidamente al flujo sanguíneo con una dirección proporcional directa entre el alcance de la lesión miocárdica y el nivel medido del indicador, y debe permanecer en la sangre durante un periodo de tiempo suficiente a fin de obtener una ventana de tiempo de diagnóstico adecuada.¹ Las troponinas específicas de dolencias cardíacas, la troponina I (cTnI) y la troponina T (cTnT) se consideran los indicadores bioquímicos más adecuados a la hora de evaluar síndromes coronarios agudos (ACS, Acute Coronary Syndromes) como el infarto de miocardio con elevación del ST, infarto de miocardio sin elevación del ST y angina inestable. Puesto que la cTnI no se suele detectar en la sangre de personas sanas, cualquier nivel de cTnI por encima del límite superior del rango de referencia definido para la población sana normal debe considerarse una indicación de necrosis miocárdica.¹ Cada institución debe establecer un rango de referencia propio para su población de pacientes y utilizarlo para determinar un límite apropiado indicativo de infarto de miocardio agudo.

Unos niveles elevados de troponinas específicas de dolencias cardíacas proporcionan una información de pronóstico superior a la obtenida a partir de los síntomas y signos clínicos del paciente, el ECG en reconocimiento inicial y la prueba de esfuerzo previa al alta.¹ Según Antman, *et al.*, existe un aumento de mortalidad estadísticamente significativo ($p<0,001$) en pacientes con niveles elevados de cTnI en comparación con pacientes cuyo nivel de cTnI es normal.² Asimismo, el estudio reveló que existe una relación cuantitativa entre el nivel de cTnI medido y el riesgo de fallecimiento en pacientes ACS ($p<0,001$). Otros estudios han mostrado aumentos en otras dolencias cardíacas no mortales como IM no mortal, insuficiencia cardíaca congestiva y revascularización urgente con niveles cada vez mayores de cTnI.^{3,4,5}

Además, la posibilidad de medir la cTnI en el extremo inferior del rango de concentración permite considerar la intervención terapéutica en cualquier elevación por encima del rango normal. Los pacientes que no presenten ninguna elevación del ST en su ECG, pero muestren un aumento (por leve que sea) en la cTnI o la cTnT pueden obtener mayores beneficios del tratamiento con determinados fármacos, como los inhibidores GP IIb/IIIa o las heparinas de bajo peso molecular.^{6,7,8}

Otras dolencias, como el trauma cerrado o la miocarditis, que no son de menor importancia que la enfermedad coronaria isquémica, también pueden causar lesiones miocárdicas y provocar elevaciones de la concentración de cTnI en la sangre. Todas estas dolencias deben tenerse en cuenta al interpretar los resultados; asimismo, el nivel de cTnI debe utilizarse junto con los síntomas y signos clínicos y los cambios de ECG.¹

Características de rendimiento

Los datos de precisión se han recopilado en varias ubicaciones: los duplicados de cada nivel de control se analizaron diariamente durante un periodo de 20 días, con un total de 40 repeticiones. Las estadísticas promediadas se presentan a continuación.

Los datos de comparación metodológica se obtuvieron utilizando la directriz EP9-A NCCLS.⁹ Las muestras de sangre venosa se recogieron en tubos de vacío heparinizados y se analizaron por duplicado en el Sistema i-STAT. Se centrifugó una parte del espécimen y el plasma separado se analizó por duplicado con métodos comparativos en un plazo de 1 hora desde la recogida.

El análisis de la regresión Deming¹⁰ se realizó en la primera repetición de cada muestra. En la tabla de comparación de métodos, n es el número de especímenes en el primer conjunto de datos, Sxx y Syy se refieren a los cálculos de imprecisión basados en los duplicados del método comparativo y en los métodos i-STAT, respectivamente. Sy.x es el error de cálculo estándar y r es el coeficiente de correlación.*

Las comparaciones metodológicas variarán de una ubicación a otra en función de las diferencias en el manejo de las muestras, calibrado del método comparativo y otras variables específicas de cada ubicación.

Los estudios de interferencias se basaron en la directriz EP7¹¹ NCCLS.

*El aviso habitual relacionado con la utilización del análisis de regresión se resume aquí para que sirva de recordatorio. Para todas las sustancias de análisis, "si los datos corresponden a un rango reducido, el cálculo de los parámetros de regresión es relativamente impreciso y puede ser parcial. Por lo tanto, las predicciones realizadas basándose en dichos cálculos pueden no ser válidas".⁹ Puede utilizarse el coeficiente de correlación, r, como guía para evaluar la idoneidad del rango del método comparativo para solucionar este problema. Como guía, puede considerarse adecuado el rango de datos si r>0,975.

Datos de precisión (ng/mL)

Control acuoso	Media	SD	%CV
Nivel 1	0,53	0,04	7,8
Nivel 2	2,17	0,18	8,5
Nivel 3	31,82	2,42	7,6

Comparación de métodos (ng/mL)

Dade Behring Stratus® CS

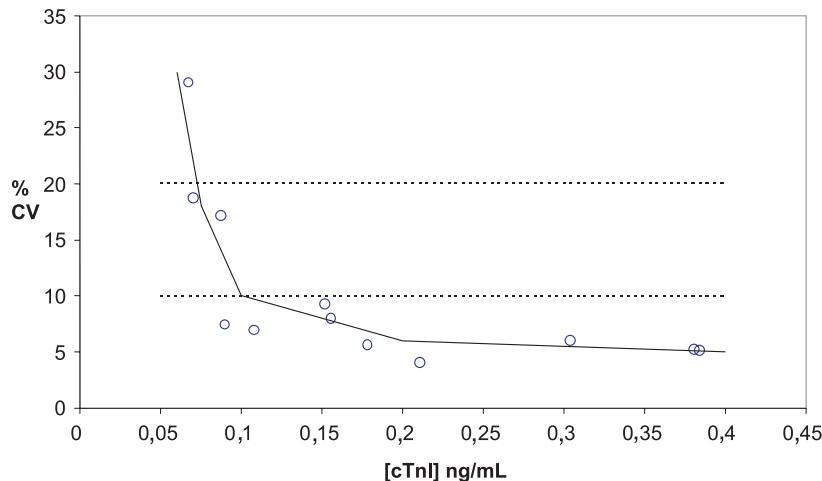
n	189
Sxx	0,28
Syy	0,31
Pendiente	0,883
Intcpt	0,029
Sy.x	1,40
Xmín	0,00
Xmáx	46,27
r	0,975

Sensibilidades analíticas y funcionales

La sensibilidad analítica del método de cTnI es de 0,02 ng/mL, el nivel mínimo de cTnI que puede distinguirse de cero. La sensibilidad analítica se define como la concentración de dos desviaciones estándar de una muestra a 0,00 ng/mL.

Otra característica de una medición analítica es la sensibilidad funcional, que se define como el nivel de cTnI en el que el método de análisis muestra un porcentaje de coeficiente de variación (%CV) determinado. Los cálculos de la sensibilidad funcional del 20% y el 10% en el método cTnI se determinaron a partir de mediciones en sangre entera. Las sensibilidades funcionales del 20% y el 10% para el método cTnI son de 0,07 ng/mL y 0,10 ng/mL, respectivamente (véase el siguiente gráfico).

Imprecisión Método i-STAT frente a Nivel cTnI



Especificidad analítica

El método cTnI es específico para troponina I cardíaca. Tras haberlas probado, las siguientes proteínas musculares demostraron tener un efecto insignificante en la cTnI medida.

Reactivos cruzados	Concentración	Porcentaje de reactividad cruzada
Troponina C (cardíaca)	1.000 ng/mL	<0,002%
Troponina T (cardíaca)	1.000 ng/mL	0,65%
Troponina I (esquelética)	1.000 ng/mL	<0,002%
Troponina T (esquelética)	1.000 ng/mL	<0,002%

Recuperación

La linealidad de dilución del análisis de cTnI de i-STAT se investigó mediante muestras de plasma y sangre entera heparinizada obtenidas de tres donantes distintos. Para cada donante se preparó la muestra negativa de cTnI original y una muestra marcada de cTnI. Como resultado se obtuvieron tres muestras positivas de cTnI en sangre entera que, a continuación, se analizaron por duplicado en cada uno de los lotes de cartuchos i-STAT cTnI. Estas muestras de sangre entera se diluyeron mediante una masa equivalente de la sangre entera original sin marcar y se analizaron por duplicado. La recuperación de cTnI se calculó a partir de estos datos de sangre entera.

El plasma derivado de dichos donantes se combinó en masas iguales y en todas las combinaciones de pareja posibles. Dichas combinaciones se analizaron por duplicado en cada uno de los tres lotes de cartuchos i-STAT cTnI. La recuperación de cTnI de cada par se calculó mediante el promedio de los seis resultados. El porcentaje de recuperaciones se incluye en las siguientes tablas.

Sangre entera

Muestra	Concentración	Concentración diluida	% de recuperación
A	2,05	1,04	101%
B	6,31	3,14	100%
C	27,04	14,05	104%

Plasma

Muestra	Concentración	Concentración diluida	% de recuperación
A	2,41	----	----
B	7,50	----	----
C	29,35	----	----
A+B	----	4,69	95%
B+C	----	18,90	103%
A+C	----	16,89	106%

Limitaciones del análisis

Las muestras parcialmente coaguladas pueden dar lugar a lecturas de cTnI por encima del rango de referencia, así como errores en el código de control de calidad. A fin de impedir que esto ocurra, después de extraer la muestra de sangre en un tubo de recogida heparinizado, ésta deberá invertirse suavemente 10 veces como mínimo para garantizar una disolución uniforme del anticoagulante de heparina.

Las muestras muy hemolizadas pueden disminuir la actividad de la fosfatasa alcalina, lo que provocará a su vez una disminución de la detección de cTnI y un aumento de los fondos de análisis y/o de los códigos de control de calidad.

Se ha demostrado que los valores de hematocrito comprendidos entre el 0 y el 65% de PCV no afectan a los resultados. Las muestras con niveles de hematocrito por encima de este rango han demostrado provocar incrementos en la imprecisión del análisis y los códigos de control de calidad.

El analizador debe permanecer sobre una superficie horizontal con la pantalla hacia arriba durante el análisis. Si el analizador se mueve durante el análisis, la frecuencia de códigos de control de calidad o resultados suprimidos podría aumentar.

Instrucciones de almacenamiento

Consulte las secciones "Vida útil" y "Preparación para la utilización" de la página 1 de la sección Información sobre análisis y cartuchos del Manual del Sistema i-STAT 1.

Control de calidad

Compruebe el rendimiento de cada analizador in situ utilizando el Simulador Electrónico (externo o interno) una vez al día en los días que se utilicen los analizadores.

Cuando reciba cartuchos nuevos, compruebe que las temperaturas de transporte hayan sido las adecuadas usando la tira indicadora de temperatura de cuatro ventanas que se incluye en las cajas de cartuchos. De cada remesa de cartuchos, analice varios niveles de los i-STAT Cardiac Marker Controls usando cualquier analizador comprobado. Estos controles también deben aplicarse para comprobar el rendimiento de los cartuchos cuando no se tenga la seguridad de que las condiciones de almacenamiento hayan sido adecuadas.

Para obtener información adicional acerca del Control de calidad del Sistema i-STAT, consulte la sección "Control de calidad" de este Manual del Sistema i-STAT.

Recogida y preparación de especímenes

Los cartuchos i-STAT cTnI requieren la utilización de:

1. heparinized whole blood or plasma samples collected in syringes or evacuated tubes containing lithium or sodium heparin, or
2. non-heparinized whole blood samples tested within one minute of drawing from a patient into a plastic syringe or plastic evacuated tube containing no additives.

El uso de muestras de sangre entera o de plasma con otros anticoagulantes (como EDTA, oxalato y citrato) provocará la desactivación de la fosfatasa alcalina, lo que conllevará una disminución de las lecturas de cTnI. Métodos como los tubos capilares y las punciones percutáneas directas (por ejemplo, punciones en el dedo) no deben utilizarse con el cartucho cTnI.

El cartucho i-STAT cTnI requiere un volumen de muestra mínimo de 16 µL. Una cantidad superior a este límite no afectará a los resultados. Sin embargo, habrá un exceso de plasma o sangre en la entrada del cartucho, por lo que se deberán tomar precauciones durante su manipulación a fin de reducir al máximo la exposición a sustancias biológicas peligrosas.

Las muestras no deben utilizarse a menos que el tubo de recogida de sangre se encuentre lleno como mínimo a la mitad.

Para obtener resultados óptimos, las muestras deberán mezclarse bien antes de su transferencia al cartucho. Inmediatamente después de llenar el cartucho, el puerto de la muestra deberá cerrarse y el cartucho se deberá insertar en el analizador.

Análisis de interferencia

Las siguientes substancias no tienen efectos significativos (menos del 10%) en el método de cTnI si se agregan a un contenedor de plasma con aproximadamente 2 ng/mL de troponina I cardíaca, según las concentraciones indicadas:

Compuesto	Nivel de análisis ($\mu\text{mol/L}$ a menos que se indique lo contrario)
Acetaminofen	1,660
Alopurinol	294
Ácido ascórbico	227
Ácido acetilsalicílico	3,330
Atenolol	37,6
Cafeína	308
Captopril	23
Cloramfenicol	155
Diclofenac	169
Digoxin	6,15
Dopamina	5,87
Enalaprilat	0,86
Eritromicina	81,6
Furosemida	181
Heparina sódica*	36 U/mL
Ibuprofeno	2,425
Isosorbide dinitrato	0,636
Metildopa	71
Nicotina	6,2
Nifedipina	1,156
Fenitoína	198
Propanolol	7,71
Ácido salicílico	4,340
Teofilina	222
Verapamil	4,4
Warfarina	64,9

*La heparina a 90U/mL ha demostrado reducir el nivel de cTnI en un 20% aproximadamente.

Referencias

1. Braunwald, E, et al. ACC/AHA 2002 guideline update for the management of patients with unstable angina and non-ST-segment elevation myocardial infarction: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Committee on the Management of Patients with Unstable Angina). 2002. Available at: <http://www.acc.org/clinical/guidelines/unstable/unstable.pdf>.
2. Antman EM, Tanasijevic, MJ, Thompson B, et al. Cardiac-specific troponin I levels to predict the risk of mortality in patients with acute coronary syndromes. NEJM 1996, 335(18): 1342-1349.
3. Galvani M, Ottani F, Ferrini D, et al. Prognostic influence of elevated values of cardiac troponin I in patients with unstable angina. Circulation 1997, 95: 2053-2059.
4. Morrow DA, Rifai N, Tanasijevic MJ, et al. Clinical efficacy of three assays for cardiac troponin I for risk stratification in acute coronary syndromes: A thrombolysis in myocardial infarction (TIMI) IIB substudy. Clin Chem 2000, 46(4): 453-460.
5. Sabatine MS, Morrow DA, de Lemos JA, et al. Multimarker approach to risk stratification in non-ST-elevation acute coronary syndromes: Simultaneous assessment of troponin I, C-reactive protein, and B-type natriuretic peptide. Circulation 2002, 105: 1760-1763.
6. Cannon CP, Weintraub WS, Demopoulos LA, et al. Comparison of early invasive and conservative strategies in patients with unstable coronary syndromes treated with the glycoprotein IIb/IIIa inhibitor tirofiban. NEJM 2001, 344(25): 1879-1887.
7. Morrow DA, Antman EM, Tanasijevic MJ, et al. Cardiac troponin I for stratification of early outcomes and the efficacy of enoxaparin in unstable angina: A TIMI-IIB substudy. JACC 2000, 36: 1812-1817.
8. Hamm CW, Heeschen C, Goldmann B, et al. Benefit of abciximab in patients with refractory unstable angina in relation to serum troponin T levels (CAPTURE Study Investigators). NEJM 1999, 340: 1623-1629.
9. NCCLS. *Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline - Second Edition*. NCCLS document EP9-A2 [ISBN 1-56238-472-4]. NCCLS, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898, USA 2002.
10. P.J. Cornbleet and N. Gochman, "Incorrect Least-Squares Regression Coefficients in Method-Comparison Analysis," Clinical Chemistry 25:3, 432 (1979).
11. NCCLS. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline*. NCCLS document EP7-A [ISBN 1-56238-480-5]. NCCLS, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898, USA 2002.



EC | REP



Manufacturer:
i-STAT Corporation
104 Windsor Center Drive
East Windsor, NJ 08520 • USA
Tel: (609) 443-9300
Fax: (609) 443-9310

Emergo Europe
P.O. Box 18510
2502 EM The Hague
The Netherlands
Tel: (31)70 345 8570
Fax: (31)70 346 7299



MENSAJES CODIFICADOS DEL ANALIZADOR

Desde el momento en que se enciende hasta el momento en que se apaga, el Analizador i-STAT® realiza numerosos controles de calidad. Un fallo en cualquiera de los controles de calidad provoca que el analizador detenga el ciclo de la analítica y muestre un mensaje y un código de "causa" y de "acción".

El mensaje de causa: Este mensaje describe la causa probable del fallo en el control de calidad. Por ejemplo, cuando se detecta un cartucho excesivamente lleno, el analizador mostrará el mensaje "La muestra sobrepasa la marca de llenado".

El mensaje de acción: Este mensaje indica la acción adecuada. Por ejemplo, si es posible que el control de calidad falle de nuevo la próxima vez que se utilice el analizador, se mostrará la instrucción "Utilice Simulador Electrónico". Si el problema está relacionado con un operador o un cartucho, se mostrará la instrucción "Utilice otro cartucho".

El código de causa: Se trata de un código numérico asociado con el control de calidad que ha fallado. Debido a que pueden existir múltiples códigos asociados a un único mensaje de causa, ésta es una información esencial cuando se ponga en contacto con el Servicio Técnico de i-STAT o con la organización de soporte local para obtener asistencia adicional. Los códigos se almacenan en la memoria del analizador junto con otros registros de análisis y se transmiten a la Estación Central de Datos. La lista de códigos se puede visualizar e imprimir.

Los códigos 1-14 y 95 indican normalmente una situación relacionada con el entorno o el estado del analizador. Estas situaciones tienen habitualmente carácter benigno y desaparecen después de insertar el siguiente cartucho o un Simulador Electrónico o después de que se haya remediado la causa.

NÚMERO DE CÓDIGO	CAUSA/ACCIÓN MENSAJE EN PANTALLA	EXPLICACIÓN
1	Baterías gastadas / Sustituya las baterías	Sustituya las baterías desechables o recargue las baterías recargables.
2	Temperatura fuera de rango / Verifique el estado del analizador	El analizador registra una temperatura que está fuera de su rango de funcionamiento. Traslade el analizador a una zona que esté dentro del rango de temperatura de funcionamiento de la prueba que se está realizando y permita que el analizador se adapte a la nueva temperatura ambiente. Compruebe la lectura de temperatura del analizador en la Página de Estado.
3	Nuevo software instalado / Utilice Simulador Electrónico	Este mensaje aparece en el Portable Clinical Analyzer después de instalar software nuevo o, en algunos casos, cuando se recibe un nuevo perfil de personalización.

NÚMERO DE CÓDIGO	CAUSA/ACCIÓN MENSAJE EN PANTALLA	EXPLICACIÓN
4, 8	Analizador interrumpido / Utilice otro cartucho	El analizador ha detectado que el último ciclo analítico no se completó. Esto puede suceder si se han extraído las baterías o si el contacto que hacen es inadecuado cuando hay un cartucho en el analizador. Las baterías demasiado pequeñas no podrán establecer contacto. Compruebe que las baterías están insertadas correctamente y que encajan bien en el analizador, compruebe el voltaje de la batería en la Página de Estado del analizador y sustituya las baterías si están bajas. NOTA: los resultados del paciente mostrados antes de este código son válidos.
5, 6, 9	Analizador interrumpido / Listo para utilizar	El Portable Clinical Analyzer no puede actualizar la pantalla. Esto puede suceder si se interrumpe la alimentación antes de que el analizador se apague por sí mismo. Compruebe que las baterías están insertadas correctamente y que encajan bien en el analizador. Las baterías demasiado pequeñas no podrán establecer contacto. Compruebe el voltaje de la batería en la Página de Estado.
7	Baterías reemplazadas / Listo para utilizar	Respuesta normal del Portable Clinical Analyzer cuando se han cambiado las baterías después de producirse un código 1.
10	Temperatura dentro de rango / Listo para utilizar	La temperatura vuelve a encontrarse dentro del rango después de producirse un código 2 en el Portable Clinical Analyzer.
11	Fecha no válida / Verifique el reloj en la Página de Estado	Si la fecha del reloj en tiempo real precede a la fecha de revisión programada en el software de la aplicación, se pone en marcha el código 11. Compruebe la fecha del reloj en tiempo real. La exactitud del reloj se verifica al principio de un análisis de coagulación. Si el reloj no es exacto, se pone en marcha el Código 11.
12	CLEW no válido o caducado / Consulte el manual	Los valores de normalización del CLEW han caducado. Descargue un CLEW válido. La fecha del reloj en tiempo real supera la fecha de caducidad del software CLEW. Compruebe la fecha del reloj en tiempo real.
13	CLEW no válido o caducado / Consulte el manual	El CLEW se ha dañado o no es compatible con el software de la aplicación (JAMS) o no existe CLEW en el analizador. Descargue un CLEW válido. Si se produce este código después de habilitarse una actualización del software y la aplicación de personalización en la ECD, cambie la versión del CLEW en el Perfil de Personalización a la última versión y transmite de nuevo el perfil al analizador.
14	Error Analizador / Consulte el manual	El perfil de personalización se ha dañado. Transmite de nuevo el perfil de personalización. Si se vuelve a producir el código 14, póngase en contacto con el Servicio Técnico de i-STAT o con la organización de soporte local para obtener asistencia adicional.
95	Análisis cancelado por el operador	Este mensaje aparecerá en los registros de análisis almacenados en el i-STAT 1 Analyzer si se apaga el analizador antes de que se haya introducido la información obligatoria.

Los códigos siguientes están asociados con el cartucho o con el movimiento del fluido en el interior del cartucho. Estas situaciones pueden estar relacionadas con el operador o la muestra. En la mayoría de los casos, debe utilizarse un nuevo cartucho. Si persistiera una situación, especialmente si ésta se limita a un solo analizador, puede existir un problema de analizador.

NÚMERO DE CÓDIGO	CAUSA/ACCIÓN MENSAJE EN PANTALLA	EXPLICACIÓN
22, 25	Error cartucho / Utilice otro cartucho	Estos códigos sólo se producen para los cartuchos de coagulación si la mezcla de la muestra y el reactivo es defectuosa. Puede deberse a una muestra insuficiente o coagulada, o a burbujas de aire en la muestra.
24	Error cartucho / Utilice otro cartucho	<p>La resistencia eléctrica del fluido calibrante (Rcal) utilizado para verificar la concentración de electrólitos está fuera de las especificaciones. Esto puede suceder si se ha roto el paquete de calibrado antes de la prueba, permitiendo que la evaporación produzca una mayor concentración de electrólitos.</p> <p>A parte de la concentración de electrólitos, a la Rcal le afecta también la temperatura y la altura y anchura del segmento de fluido sobre el sensor conductométrico. El analizador tiene en cuenta la temperatura pero la altura y anchura del segmento de fluido puede variar de un lote de cartucho a otro. El analizador se ha programado para compensar estas diferencias de un lote a otro, manteniendo un promedio de ejecución de los valores de Rcal medidos a partir de los últimos cartuchos utilizados. En ocasiones, la diferencia entre los valores de Rcal correspondientes a dos lotes de cartuchos es suficientemente grande como para provocar la introducción de un nuevo lote para que se active un código 24 en los primeros cartuchos utilizados. Los errores de código 24 desaparecerán cuando se ajuste el promedio constante. Sin embargo, si el código 24 sigue apareciendo después de utilizar más de 3 cartuchos en cada analizador, póngase en contacto con el Servicio Técnico de i-STAT o con su organización de soporte local.</p>
26	Error cartucho / Utilice otro cartucho	Este código se produce si existe un fallo del control de calidad específico de la coagulación: activación prematura del substrato, niveles anormalmente bajos de substrato o movimiento no válido del fluido.
20, 27-29, 32, 33, 41, 87	Error cartucho / Utilice otro cartucho	Estos códigos identifican problemas con el cartucho del tipo: el fluido calibrante llega demasiado pronto, demasiado tarde o no llega, o se producen ruidos en las señales del fluido. Los códigos 20, 27 y 41 pueden estar provocados por un contacto defectuoso que a veces se puede corregir mediante la preparación de las clavijas del analizador con el cartucho de limpieza de cerámica. Este proceso específico de preparación se describe al final de este boletín.
42, 43	Error cartucho / Utilice otro cartucho	Estos códigos indican que el sensor conductométrico (código 42) o el sensor amperométrico (código 43) está fuera de las especificaciones. Esto puede producirlo un paquete de calibrado roto prematuramente, que están sucios los bornes de contacto del cartucho o que existe un conector sucio en el analizador.
79-81	Error cartucho / Utilice otro cartucho	Un contacto defectuoso entre las sondas térmicas del analizador y la zona metálica de la parte posterior de los chips del cartucho activan estos códigos. Las causas son: una metalización defectuosa de los chips, suciedad en la zona metálica o sondas térmicas dobladas o rotas en el analizador.
21	Cartucho usado / Utilice otro cartucho	Este código indica que el analizador ha detectado líquido en los sensores antes de lo debido. Causas posibles: manipulación incorrecta de los cartuchos (presionando el centro del cartucho), condiciones de almacenamiento de los cartuchos deficientes (congelados) o reutilización de cartuchos usados.

NÚMERO DE CÓDIGO	CAUSA/ACCIÓN MENSAJE EN PANTALLA	EXPLICACIÓN
31, 34, 44	Imposible posicionar la muestra / Utilice otro cartucho	El analizador no ha detectado movimiento de la muestra a través de los sensores. Esto puede ser debido a la presencia de un coágulo en la muestra (especialmente en recién nacidos), a que no se ha cerrado el cierre a presión del cartucho o a un cartucho defectuoso.
35, 36	La muestra no llega a la marca de llenado / Utilice otro cartucho	El cartucho no está suficientemente lleno. La muestra debe alcanzar la marca de llenado. Pruebe otro cartucho.
30, 37	La muestra sobrepasa la marca de llenado / Utilice otro cartucho	El cartucho se llenó en exceso. La muestra ha sobrepasado la marca de llenado. Pruebe otro cartucho.
38, 39	Muestra insuficiente / Utilice otro cartucho	Esto se debe, muy probablemente, a una cantidad insuficiente de muestra en el depósito de la muestra del cartucho, pero también puede ser provocado por la presencia de burbujas en la muestra. Pruebe otro cartucho y asegúrese de que exista suficiente muestra en el depósito.
46	Error cartucho / Utilice otro cartucho	El analizador no ha detectado movimiento de la muestra a través de los sensores. Esto puede ser debido a la presencia de un coágulo en la muestra (especialmente en recién nacidos), a que no se ha cerrado el cierre a presión del cartucho o a un cartucho defectuoso.
47	El cartucho no está bien insertado / Reinserte el cartucho	Este código indica que el cartucho o el Simulador Electrónico pueden no haberse introducido hasta el fondo. Reinserte el cartucho o el Simulador Electrónico. Si el problema persiste y/o el usuario está seguro de que el cartucho o el Simulador están correctamente insertados, puede indicar la existencia de un problema del analizador. Póngase en contacto con el Servicio Técnico de i-STAT o con la organización de soporte local para obtener asistencia adicional.
48	Error Analizador / Consulte el manual	Este código indica que es posible que se haya ladeado el cartucho o el Simulador Electrónico al insertarlo. Introduzca el cartucho o Simulador en línea recta en el puerto de cartuchos. Si el problema persiste y el usuario está seguro de que el cartucho o el Simulador están correctamente insertados, puede indicar la existencia de un problema del analizador. Póngase en contacto con el Servicio Técnico de i-STAT o con la organización de soporte local para obtener asistencia adicional.

Las siguientes situaciones están relacionadas con las averías electrónicas o mecánicas del analizador.

NÚMERO DE CÓDIGO	CAUSA/ACCIÓN MENSAJE EN PANTALLA	EXPLICACIÓN
50	Error analizador / Utilice Simulador Electrónico	El motor se ha movido demasiado rápido. La utilización de un simulador puede que no detecte este problema. Utilice el simulador y si el analizador pasa la prueba, utilice un cartucho para ver si se produce de nuevo el código. En caso contrario, siga utilizando el analizador. Si se vuelve a producir el código, póngase en contacto con el Servicio Técnico de i-STAT o con la organización de soporte local para obtener asistencia adicional.
51	Error analizador / Utilice Simulador Electrónico	El motor se ha movido demasiado rápido. Utilice un simulador. Si el error se ha producido al utilizar un cartucho ACT, utilice también un cartucho. Si el código no se produce de nuevo, siga utilizando el analizador. En determinadas condiciones, una batería baja provocará este error en lugar del código 1. Pruebe con baterías nuevas. Si se vuelve a producir el código, póngase en contacto con el Servicio Técnico de i-STAT o con la organización de soporte local para obtener asistencia adicional.
52	Error analizador / Utilice Simulador Electrónico	El motor se ha bloqueado mientras estaba en movimiento. Utilice un simulador. Si el error se ha producido al utilizar un cartucho ACT, utilice también un cartucho. Si el código no se produce de nuevo, siga utilizando el analizador. Si se vuelve a producir el código, póngase en contacto con el Servicio Técnico de i-STAT o con la organización de soporte local para obtener asistencia adicional.
58-62	Error analizador / Utilice Simulador Electrónico	El analizador se recupera habitualmente de estas condiciones de error. El Simulador Electrónico puede detectar estas condiciones de error. Si el analizador supera la prueba del Simulador Electrónico, continúe usándolo. En caso contrario, compruebe el voltaje de la batería y compruebe el analizador con otro simulador para descartar un problema con el simulador. Si sigue apareciendo el código, póngase en contacto con el Servicio Técnico de i-STAT o con la organización de soporte local para obtener asistencia adicional.
23, 53, 63, 65-68, 70, 72-74, 82, 85, 86, 89-94, 96, 97	Error Analizador / Consulte el manual	<p>Estos son fallos mecánicos o electrónicos de los que el analizador puede ser incapaz de recuperarse.</p> <p>El código 23 puede deberse a un contacto defectuoso entre las clavijas del analizador y el chip del cartucho. A veces, este problema puede corregirse mediante la preparación de las clavijas del analizador con el cartucho de limpieza de cerámica. Este proceso específico de preparación se describe al final de este boletín.</p> <p>El código 70 puede producirse en el Portable Clinical Analyzer si el usuario presiona la tecla DIS antes de utilizar el Simulador Electrónico después de una actualización de software. Si esto sucede, inserte de nuevo las baterías para reiniciar el analizador y, después, utilice el Simulador Electrónico.</p> <p>Los códigos 82 y 92 normalmente indican un problema con los transductores de presión del analizador. Si estos códigos persisten, póngase en contacto con el Servicio Técnico de i-STAT o con la organización de soporte local para obtener asistencia adicional.</p> <p>Para otros códigos, ejecute dos veces el Simulador Electrónico y, a continuación, utilice un cartucho con una muestra. Si el analizador supera el control del simulador y no se produce un control de calidad con la muestra, continúe usando el analizador. Si el analizador no supera el control del simulador y/o se produce un código de control de calidad con la muestra, póngase en contacto con el Servicio Técnico de i-STAT o la organización de soporte local para obtener asistencia adicional.</p>

69	Tipo cartucho no reconocido / Utilice otro cartucho	<p>Este error puede deberse a la utilización de un tipo de cartucho que no sea compatible con la versión de software del analizador, o al uso de cartuchos caducados. Compruebe la fecha de caducidad del cartucho en la bolsa o la caja de éste. Si los cartuchos no han caducado y si se va a utilizar un nuevo tipo de cartucho, póngase en contacto con el Servicio Técnico de i-STAT o la organización de soporte local para obtener una actualización del software.</p> <p>Si el tipo de cartucho se ha utilizado satisfactoriamente con anterioridad, la situación puede deberse a un cartucho defectuoso. Si la situación se produce repetidamente en un analizador, puede que el analizador necesite reparación. Póngase en contacto con el Servicio Técnico de i-STAT o con la organización de soporte local para obtener asistencia adicional.</p>
----	--	---

Los códigos 100-110 indican una condición de la Tira de Análisis de Glucosa PCx en el i-STAT 1 Analyzer.

NÚMERO DE CÓDIGO	CAUSA/ACCIÓN MENSAJE EN PANTALLA	EXPLICACIÓN
100	Error tira / Utilice otra tira	El usuario intentó utilizar una tira húmeda. Retire la tira de análisis. Pulse 1 para Opciones. Pulse 1 para Mismo paciente o Nivel. Repita el análisis.
101	Error tira / Utilice otra tira	Se ha retirado la tira de análisis del puerto de la tira durante la analítica. Pulse 1 para Opciones. Pulse 1 para Mismo paciente o Nivel. Repita el análisis.
103, 105, 106, 107	Error tira / Utilice otra tira	Análisis sin éxito. Se detectó un error durante la secuencia de análisis. Retire la tira de análisis. Pulse 1 para Opciones. Pulse 1 para Mismo paciente o Nivel. Repita el análisis. Si el problema continúa, registre el código de error de tres cifras y póngase en contacto con los servicios de soporte MediSense o la organización de soporte local.
102, 104	Error tira / Utilice otra tira	La tira de análisis no funciona correctamente o el nivel de glucosa en sangre de la muestra supera la capacidad de medición de la tira de análisis y del lector de tiras. Retire la tira de análisis. Pulse 1 para Opciones. Pulse 1 para Mismo paciente o Nivel. Repita el análisis con una tira de análisis nueva. Si el error se produce de nuevo, confirme el resultado realizando el análisis con un método diferente. Póngase en contacto con el servicio de soporte de MediSense o la organización de soporte local.
108, 109	Temperatura fuera de rango / Verifique el estado del analizador	<p>Durante el análisis, la temperatura de la sala se hizo inestable o superó los límites dentro de los que el lector de tira de análisis puede realizar un análisis. Asegúrese de que la temperatura de la sala está dentro de los límites especificados. Permita que el analizador se estabilice a la temperatura ambiente de 15-40°C o 59-104°F. Pulse la tecla Menú hasta que aparezca en pantalla el Menú Administrativo. Pulse 1 para Estado Analizador en el que se muestre en pantalla la lectura de la temperatura ambiente.</p> <p>Si la lectura de la temperatura de la Página de Estado se encuentra dentro de los límites descritos anteriormente, pero estos códigos persisten, es posible que exista un problema con uno de los termistores del analizador. Póngase en contacto con el Servicio Técnico de i-STAT o con la organización de soporte local para obtener asistencia adicional.</p>
110	Error tira / Utilice otra tira	Al comienzo del ciclo de la tira de análisis, el analizador solicita al usuario que aplique sangre en la tira y espera 20 minutos a que el usuario lo haga. Este error se produce cuando han transcurrido los 20 minutos y el analizador no detectó la sangre. La causa más probable de este error es la falta de interacción del usuario.

Los códigos del margen de 120 a 135 y de 140 a 148 indican un fallo durante un ciclo de cartucho de inmunoanálisis. En la mayoría de los casos, el cartucho está gastado y debe utilizarse otro cartucho. Sólo el i-STAT 1 Analyzer produce estos códigos, ya que el Portable Clinical Analyzer no admite ciclos de inmunoanálisis.

NÚMERO DE CÓDIGO	CAUSA/ACCIÓN MENSAJE EN PANTALLA	EXPLICACIÓN
120-126, 133-135, 142-145, 148	Error cartucho / Utilice otro cartucho	Estos códigos indican un problema con el movimiento del fluido de análisis durante el uso del cartucho. Pruebe otro cartucho.
127	Error cartucho / Utilice otro cartucho	Se ha detectado un sensor húmedo antes del movimiento de la muestra inicial. Pruebe otro cartucho.
128	Error cartucho / Utilice otro cartucho	El analizador detectó un tipo de muestra no válido.
129	Error cartucho / Utilice otro cartucho	El analizador detectó fluido de análisis mezclado con la muestra. Pruebe otro cartucho.
130	Error cartucho / Utilice otro cartucho	El analizador detectó una burbuja de aire en el segmento de muestra. Pruebe otro cartucho.
131	Error cartucho / Utilice otro cartucho	El cartucho no está bastante lleno. Repita el análisis.
132	Error cartucho / Utilice otro cartucho	Se detectó una burbuja de aire en la muestra o el tamaño de la muestra aumentó. Pruebe otro cartucho.
140	Lote caducado	El analizador detectó un lote de cartuchos caducado. Compruebe la fecha de caducidad y repita la prueba con un lote de cartuchos que no esté caducado.
141	Análisis cancelado por el operador	El usuario no leyó correctamente el código de barras del cartucho con el escáner dentro del periodo de tiempo permitido.
146	Error cartucho / Utilice otro cartucho	Cartucho rebosado. Repita el análisis.
147	Error Analizador / Consulte el manual	Este analizador en particular no puede ejecutar ciclos de inmunoanálisis. Repita el análisis en un analizador que lleve el símbolo (IMMUNO).

Las condiciones siguientes están relacionadas con el Simulador Electrónico

CÓDIGO	EXPLICACIÓN	CÓMO RESPONDER
Código con valores numéricos	Consulte Mensajes Codificados del Analizador.	Consulte Mensajes Codificados del Analizador.
L	El canal potenciométrico está fuera de los límites. Puede producirse si la humedad se acumula en las clavijas de contacto del interior del analizador cuando se somete al analizador a cambios en la temperatura ambiente.	Permita que se equilibre el analizador en el nuevo entorno durante 30 minutos y repita el análisis. Si se vuelve a producir el código, devuelva el analizador.
G	El canal amperométrico está fuera de los límites. Puede producirse si el simulador externo no está insertado uniformemente.	Inserte de nuevo el simulador uniformemente. Si se vuelve a producir el código, devuelva el analizador.
R, r	La lectura de resistencia en el canal conductométrico está fuera de los límites.	Devuelva el analizador.
t	Fallo de la sonda térmica.	Devuelva el analizador.
B	El canal potenciométrico está fuera de los límites.	Devuelva el analizador.

NOTA: Cuando se produzcan códigos repetitivos que no se puedan resolver o corregir con la formación adquirida, póngase en contacto con el Servicio Técnico de i-STAT o la organización de soporte local para obtener asistencia adicional.

PROCEDIMIENTO PARA UTILIZAR UN CARTUCHO ACONDICIONADOR DE CERÁMICA i-STAT (CCC) PARA PREPARAR LAS CLAVIJAS DEL ANALIZADOR

NÚMERO DE PASO	EXPLICACIÓN
1. Ejecute un Simulador Electrónico externo.	Si el analizador está configurado con el Simulador Electrónico interno activado, ejecute un Simulador Electrónico externo. La ejecución del Simulador Electrónico externo garantiza que el ciclo del simulador interno no se ejecutará durante el proceso de preparación de clavijas, hecho que podría llevar a un final prematuro del proceso.
2. Utilice el CCC dos veces.	Inicie el ciclo del CCC como si iniciara un ciclo de Simulador Electrónico externo. El equipo identificará el CCC como un Simulador Electrónico externo y mostrará un código de fallo del simulador (es decir, rRGL) cuando finalice el ciclo. Ignore el código, ya que es normal que ocurra.
3. Actualice el registro de uso del CCC.	El registro se encuentra en la página 3 del Boletín Técnico con el título “Instrucciones para reparar los analizadores que producen *** para el Hematócrito y el Código de calidad 23”, que se adjunta con el CCC. La actualización del registro permite al usuario mantener un cómputo del número de ciclos de preparación de clavijas realizados con la tira de cerámica actual en el CCC. Si es necesario, sustituya o gire la tira de cerámica de forma que el CCC esté listo para futuros usos.
4. Vuelva a poner en uso el analizador.	

ACTUALIZACIÓN DEL SOFTWARE DEL ANALIZADOR: UTILIDAD JAMMLITE

Debe utilizar la Utilidad JammLite para actualizar el software en el i-STAT®1 Analyzer y puede utilizarla para actualizar el i-STAT Portable Clinical Analyzer y el Blood Analysis Module. El procedimiento JammLite es sencillo, con sólo una pantalla para todos los tipos de analizador y versiones de software.

Para usar esta utilidad, debe poseer un ordenador con Windows® 95 o superior. Una estación central de datos i-STAT versión 5 o una Estación Central de Trabajo del Punto de Cuidados cumplen este requisito y pueden utilizarse. No se recomienda el uso de un servidor i-STAT/DE con esta utilidad.

Si ésta es la primera vez que actualiza el analizador, siga el Procedimiento Detallado. Si sólo necesita recordatorios, siga el Resumen del Procedimiento.

RESUMEN DEL PROCEDIMIENTO

CÓMO	PASO	PÁGINA
Comprobar el voltaje de las baterías Guardar los datos en los Portable Clinical Analyzers	1	2
Desactivar la personalización de la Estación Central de Datos	2	2
Cerrar todos los programas del ordenador	3	2
Conectar un IR Link o Downloader* a un ordenador	4	3
Acceder a la indicación C:\>	5	4
Transferir los archivos desde el JAMS disco al ordenador	6	4
Acceder a la utilidad JammLite	7	5
Seleccionar el tipo de instrumento (analizador) que se actualizará	7	5
Seleccionar el puerto local o seleccionar el TCP\IP e introducir la dirección IP	7	5
Seleccionar el software de la aplicación y CLEW	7	5
Hacer clic en Actualizar y seguir las instrucciones de la pantalla	7	5
NO mover el analizador durante la actualización	7	5
Hacer clic en Cerrar	7	5
Hacer clic en Salir o en la X de la esquina superior derecha de la pantalla	7	5
Reiniciar la CDS, actualizar el CLEW, reactivar la Personalización	8	6
Insertar un simulador electrónico en cada analizador actualizado	9	6

** No es necesario conectar un Downloader de serie si se utiliza el protocolo de red para actualizar el i-STAT 1 Analyzer.

PROCEDIMIENTO DETALLADO

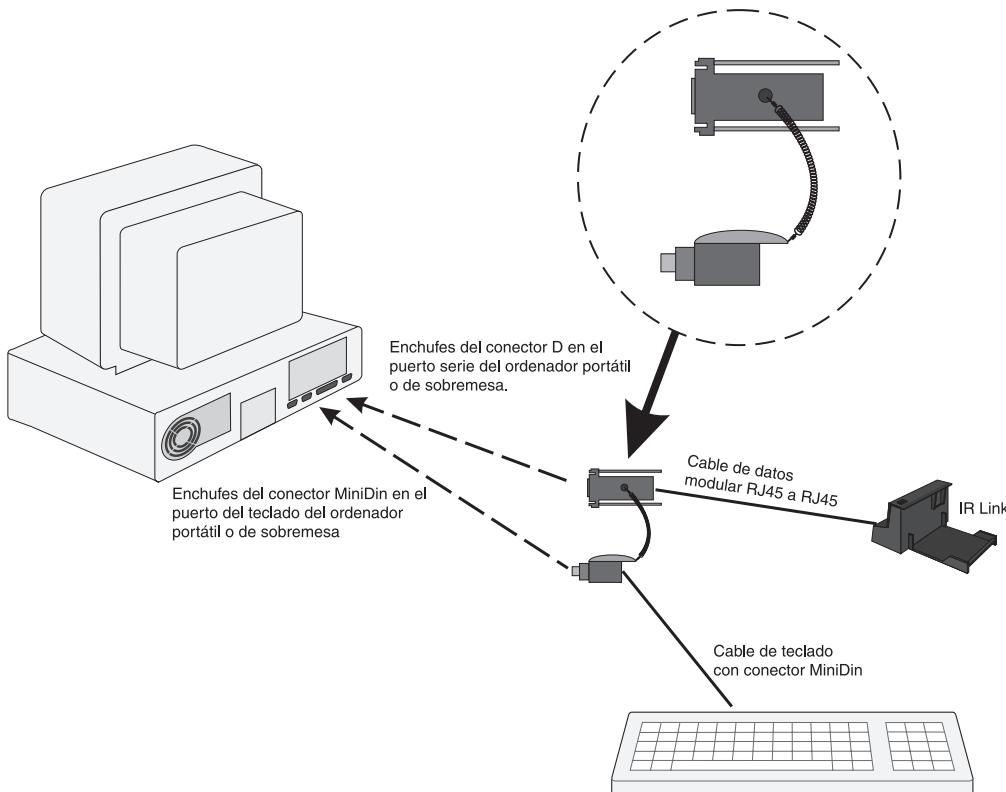
Paso	Acción
Paso (1)	<p>Guardar los resultados almacenados y comprobar el voltaje de la batería</p> <p>Guardar datos: Cuando se actualiza el software de la aplicación, todos los registros de los análisis se borran del i-STAT Portable Clinical Analyzer (serie 200). Antes de actualizar un Portable Clinical Analyzer, descargue cada analizador en el programa de la Estación Central de Datos (CDS) o asegúrese de que todos los registros de los análisis se hayan transcritos. Los registros de los análisis no se borran del i-STAT1 Analyzer (serie 300).</p> <ul style="list-style-type: none">• En los analizadores hay dos tipos de software: aplicación (JAMS) y CLEW.• La Actualización del producto indica el software que se va a actualizar.• Los registros de los análisis no se borrarán si sólo se actualiza el software CLEW. <p>Compruebe el voltaje de la batería: los analizadores consumen energía durante la actualización del software. Para actualizar el software, el voltaje de la batería deberá ser muy superior a 7,5 voltios, a partir del cual se muestra el mensaje de batería baja.</p> <hr/>
Paso (2)	<p>Desactivar la Personalización en la CDS</p> <p>Si no utiliza la Personalización y ésta está desactivada, ignore este paso. Si no está seguro de que la Personalización esté desactivada, siga los pasos que se describen a continuación. Los pasos para desactivar la personalización son distintos en las versiones 4 y 5 de la Estación Central de Datos. Si no está seguro de cuál es la versión que posee, haga clic en Ayuda en la barra del menú principal; luego, haga clic en Acerca de....</p> <p>Estación Central de Datos Versión 4:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Haga clic en el ícono de la utilidad de Perfil de personalización del i-STAT Analyzer o acceda haciendo clic en Programas y en i-STAT CDS.2. Escriba la contraseña. La contraseña predeterminada es istat.3. En la barra de menús, haga clic en Archivo.4. Haga clic en Desactivar personalización.5. Haga clic en Sí a los mensajes de confirmación y la utilidad se cerrará. <p>Estación Central de Datos Versión 5:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Haga clic en Administración en la barra del menú principal.2. Haga clic en Personalización.3. Escriba la contraseña. La contraseña predeterminada es istat.4. Desactive la marca de verificación del cuadro junto a Activar personalización, en la esquina superior izquierda de la ventana. <hr/>
Paso (3)	<p>Cierre todos los programas</p> <p>Salga de la Estación Central de Datos y de todos los programas abiertos.</p> <hr/>

Paso (4)

Conecte el IR Link y/o un Downloader

Conexión de IR Link:

- Si utiliza una Estación Central de Datos Versión 5, una Estación Central de Datos Versión 4 con Digiboard o cualquier otro ordenador con Windows 95 o superior, conecte el IR Link a un puerto COM de 9 pines mediante el paquete de actualización de software i-STAT tal como se muestra en la siguiente ilustración.



- Si se utiliza la Estación Central de Datos, versión 4 con tarjetas quad:a conecte el IR Link al COM5 en la parte posterior de la CDS mediante un cable de datos modular (cable plano gris i-STAT con conectores RJ45). COM5 es el primer puerto comenzando por el interior de la fila inferior.

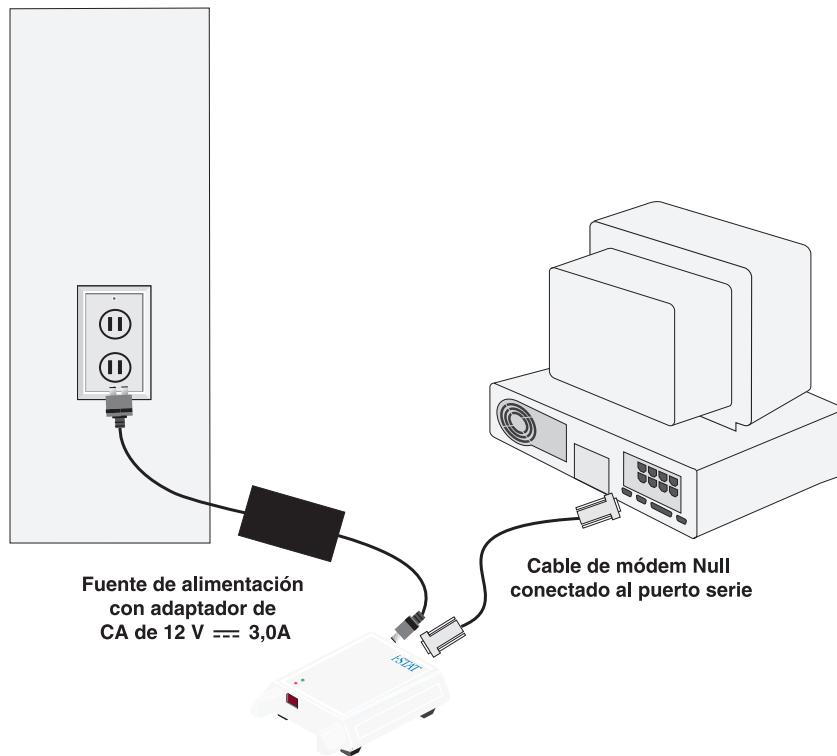
Conexión del Blood Analysis Module:

- Si utiliza una Estación Central de Datos Versión 4, conecte el Blood Analysis Module (BAM) al COM5 en la parte posterior de la CDS mediante un cable de datos modular (cable plano gris i-STAT con conectores RJ45).
- Si utiliza una Estación Central de Datos, versión 5 u otro ordenador, conecte el Blood Analysis Module a un puerto COM de 9 pines mediante el conector D y el conector Mini Din de un paquete de actualización de software i-STAT.

Nota: No conecte el Blood Analysis Module hasta que el programa JammLite se lo indique.

Conexión del Downloader de serie:

- Conecte un Downloader de serie a un puerto COM mediante un cable de módem Null DB9-DB9 y enchufe el adaptador de alimentación del Downloader en una toma de pared.



Conexión del Downloader de red:

- Conecte un Downloader de red a la red mediante un cable de conexión de red y enchufe el adaptador de alimentación del Downloader en una toma de pared. El ordenador también debe conectarse a la red. El ordenador debe soportar el protocolo de red TCP/IP.

Paso (5)

Acceda a la indicación de comando

- Haga clic en Inicio, en la esquina inferior izquierda de la ventana.
- Haga clic en Ejecutar.
- Escriba: **command** y pulse la tecla Intro.

Nota: Si no puede acceder al comando **Ejecutar**, póngase en contacto con su Coordinador del Punto de Cuidados o con el Departamento de Tecnologías de la Información (IT).

Paso (6)

Transferir los archivos

Introduzca el JAMS disquete en la unidad A:. Cuando aparezca la indicación de comando, teclee **A:transfer** y pulse la tecla Intro.

Paso (7)

Uso de la utilidad JammLite

1. En la indicación de comando C:\>bins, teclee uno de los comandos de la siguiente tabla según el idioma que desee utilizar en la pantalla y, a continuación, pulse la tecla **Intro**. Se mostrará una pantalla con el CLEW y la aplicación nueva.

IDIOMA	COMANDO
Inglés	Jammlite -t01
Alemán	Jammlite -t02
Francés	Jammlite -t03
Español	Jammlite -t04
Italiano	Jammlite -t05
Holandés	Jammlite -t06
Sueco	Jammlite -t07
Portugués	Jammlite -t09
Danés	Jammlite -t14
Finés	Jammlite -t21

2. Seleccione el instrumento adecuado de la lista desplegable Instrumentos. i-STAT 200 Analyzer es el Portable Clinical Analyzer e i-STAT 300 Analyzer es el i-STAT 1 Analyzer.
3. Seleccione el puerto para la actualización del instrumento en la lista desplegable "Puerto". El programa JammLite mostrará solamente los puertos disponibles en el ordenador. Para actualizaciones mediante un Downloader de red, seleccione TCP/IP. (La opción TCP/IP solamente está disponible si se selecciona i-STAT 300 de la lista desplegable "Instrumentos"). Introduzca la dirección IP del Downloader en el cuadro "Dirección IP".
4. Seleccione la Aplicación y CLEW correspondientes en las listas desplegables Aplicación y CLEW. Consulte el paquete de actualización para obtener la Aplicación y CLEW correctos. Si la actualización sólo es para CLEW, seleccione Ninguno para la Aplicación. Tenga en cuenta que existen diferentes versiones de aplicación para el i-STAT 1 Analyzer, el Portable Clinical Analyzer y el Blood Analysis Module. JammLite mostrará todo el software de aplicación y el CLEW correspondiente para el instrumento seleccionado.
5. Haga clic en el botón Actualizar para iniciar la actualización. Se mostrarán las instrucciones apropiadas. Siga las indicaciones en pantalla. El CLEW la aplicación seleccionados se mostrarán en la línea de actualización.
6. Durante la actualización, no mueva el analizador ni desenchufe el Blood Analysis Module hasta que en la pantalla se indique que la actualización ha tenido éxito.
7. Haga clic en Cerrar. El programa JammLite volverá al paso 7 para permitir el cambio de cualquier selección antes de iniciar otra actualización.
8. Una vez actualizados todos los analizadores, haga clic en Salir o en la X de la esquina superior derecha de la ventana DOS.

Paso (8)

Reinicio de la Estación Central de Datos

Si utiliza una Estación Central de Datos, vuelva a iniciar el software, actualice el Perfil o los Perfiles de personalización con el nuevo CLEW y active la Personalización si lo desea.

Estación Central de Datos Versión 4:

1. Haga clic en el ícono de la utilidad de Perfil de personalización del i-STAT Analyzer o acceda haciendo clic en Programas y en i-STAT CDS.
2. Escriba la contraseña. La contraseña predeterminada es istat.
3. Haga clic en el modo de configuración.
4. Haga clic en SIGUIENTE en la ventana Idioma.
5. Haga clic en el nuevo CLEW en la ventana CLEW y haga clic en SIGUIENTE.
6. Haga clic en SIGUIENTE en la ventana Unidades.
7. Haga clic en FINALIZAR en la ventana Preferencias.
8. Haga clic en ARCHIVAR y Salir del programa o en la X de la esquina superior derecha de la ventana Utilidad.
9. Haga clic en el ícono de la Estación Central de Datos.

Estación Central de Datos Versión 5:

1. Haga clic en el ícono de la Estación Central de Datos.
2. Haga clic en Administración.
3. Haga clic en Personalización.
4. Escriba la contraseña. La contraseña predeterminada es istat.
5. Haga clic en el botón i-STAT Analyzer CLEW.
6. Haga clic en la nueva versión de CLEW y haga clic en Aceptar.
7. Si “Usar perfil predeterminado” no está marcado al lado de ningún perfil de personalización por ubicación, haga doble clic en el recuadro con el CLEW debajo de la columna i-STAT Analyzer (o Agilent BAM CLEW) y haga clic en la nueva versión de CLEW.
8. Haga clic en la marca de verificación del cuadro junto a Activar personalización en la esquina superior izquierda de la ventana.
9. Haga clic la x de la esquina superior derecha de la ventana Personalización para cerrarla.

Paso (9)

Comprobación de la actualización

Ejecute un Simulador Electrónico externo en los analizadores actualizados y compruebe la página Estado Analizador para el nuevo software de Aplicación y/o CLEW.

LOCALIZACIÓN Y REPARACIÓN DE AVERÍAS

PROBLEMA	ACCIÓN RECOMENDADA
El puerto Com utilizado para la actualización no aparece en la lista Puerto.	Salga del programa JammLite y asegúrese de que no existen otros programas que puedan estar utilizando el puerto (como la Estación Central de Datos). Vuelva a iniciar el programa JammLite para comprobar si el puerto aparece ahora en la lista.
Aparece un mensaje en pantalla indicando que no se ha podido abrir el puerto especificado para la actualización.	Asegúrese de que no existen otros programas que estén utilizando el puerto y de que ha seleccionado el puerto correcto.
Aparece un mensaje en pantalla indicando que no se ha podido abrir el archivo de la aplicación especificado, que tiene un error o que no es un archivo de aplicación válido.	Verifique que todos los otros programas están cerrados y se ha seleccionado la aplicación adecuada antes de volver a intentar llevar a cabo la actualización.
Aparece un mensaje en pantalla indicando que el IR Link no se ha podido configurar para actualizar la aplicación.	Compruebe que el IR Link está conectado al puerto COM, que el LED en el IR Link está rojo y que se ha seleccionado el puerto correcto.
Aparece un mensaje en pantalla indicando que se ha encontrado un error durante la comunicación con el analizador.	Asegúrese de que el instrumento está correctamente situado en el IR Link o Downloader, y que no se retira antes de que finalice la actualización.
Aparece un mensaje en pantalla indicando que no se ha podido abrir el archivo de CLEW especificado, que tiene un error o que no es un archivo de CLEW válido.	Asegúrese de que todos los otros programas están cerrados y se ha seleccionado el CLEW correcto antes de volver a intentar llevar a cabo la actualización.
Aparece un mensaje en pantalla indicando que el IR Link no se ha podido configurar para actualizar el CLEW.	Compruebe que el IR Link está conectado al puerto COM, que el LED en el IR Link está rojo y que se ha seleccionado el puerto correcto.
Aparece un mensaje en pantalla indicando que el Downloader no se ha podido configurar para realizar la actualización.	Compruebe que el Downloader está conectado al puerto COM, que está encendido y que se ha seleccionado el puerto correcto.
Aparece un mensaje en pantalla indicando que no se ha seleccionado nada para actualizar.	Seleccione una Aplicación y/o CLEW antes de hacer clic en el botón Actualizar.

**Código de calidad
13: CLEW no
válido o vencido
después de
restaurar la
personalización
en línea**

Si obtiene este código de calidad después de descargar con éxito el nuevo software y restaurar la personalización en línea, el CLEW no se ha actualizado a la nueva versión en el Perfil de Personalización. Actualice el CLEW en el perfil o perfiles de personalización y descargue los analizadores. El nuevo CLEW se instalará en los analizadores.

**Sin éxito con
Windows 95**

Algunos ordenadores con Windows 95 no ejecutarán JammLite. En este caso, para actualizar los analizadores debe emplearse Jammit. Antes de entrar en la utilidad Jammit, debe reiniciarse el ordenador.

ACTUALIZACIONES DE SOFTWARE DE ANALIZADOR A ANALIZADOR

i-STAT 1 Analyzer	Paso	Acción
	1	Puede utilizarse como analizador de origen cualquier analizador actualizado. Seleccione la opción Utilidad en el Menú Administrativo del analizador de origen. El menú de Utilidad puede protegerse mediante una contraseña. Introduzca la contraseña o pulse la tecla Intro si no se ha especificado ninguna contraseña. Desde el Menú de Utilidad, seleccione 1- Enviar software . Seleccione 1 - JAMS y CLEW o 2-CLEW , según sea necesario para la actualización. Aparecerá en pantalla el mensaje “Esperando para enviar”.
	2	Asegúrese de que el analizador de destino esté desconectado.
	3	Coloque los analizadores de origen y de destino uno enfrente del otro, sobre una superficie plana, a una distancia de alrededor de 30 cm y alinee sus ventanas de IR. Mueva un analizador hacia el otro hasta que el mensaje “Enviando...” aparezca en la pantalla del analizador de origen y se muestre una señal en movimiento en el analizador de destino.
	4	No mueva los analizadores hasta que el mensaje “Enviando...” desaparezca de la pantalla del analizador de origen. El analizador de origen volverá a la opción Enviar software y mostrará el resultado de la última actualización de software como realizada “Con éxito” o “Sin éxito”.
	5	Seleccione la opción Estado Analizador en el Menú Administrativo del analizador de destino y compruebe que los nuevos JAMS y/o CLEW estén en la lista.

Paso	Acción
1	Puede utilizarse como analizador de origen cualquier analizador actualizado. Ejecute el Simulador Electrónico externo en el analizador de origen.
2	Transmita todos los datos desde el analizador que está actualizando (el analizador de destino) a la Estación Central de Datos. Los datos almacenados en el analizador portátil se perderán después de una actualización de software de aplicación.
3	Con los resultados de la prueba del Simulador en la pantalla del analizador de origen, pulse y mantenga pulsada la tecla DIS y pulse la tecla de función para MENU. Aparecerá el Menú de Utilidad.
4	En el Menú de Utilidad, seleccione 3- Enviar software. La pantalla mostrará la versión JAMS y el CLEW en este analizador. Asegúrese de que éstas son las versiones correctas. La pantalla del analizador también mostrará el mensaje "Esperando para enviar".
5	Coloque ambos analizadores sobre una superficie plana y alinee las ventanas del diodo emisor de luz por infrarrojos (LED de IR) de manera que queden directamente una enfrente de la otra. (Consulte el diagrama del analizador en la página 2-1 del Manual del Sistema i-STAT para ver la situación del LED de IR).
6	Asegúrese de que la pantalla del analizador de destino esté apagada. Pulse y mantenga pulsada la tecla * y pulse la tecla DIS. El analizador de origen comenzará a enviar el software al analizador de destino. La pantalla en el analizador de origen cambiará de "Esperando para enviar" a "Enviando..." y se mostrará una barra de progreso. Nota: No mueva los analizadores mientras se está enviando el software.
7	Cuando la pantalla del analizador de origen vuelve al resultado del Simulador Electrónico, el envío del software ha finalizado. No pulse la tecla DIS en el analizador de destino. Ejecute el Simulador Electrónico en el analizador de destino.
8	Para actualizar el software en otro analizador, repita estas instrucciones desde el paso 2.

i-STAT es una marca comercial registrada de i-STAT Corporation.
Windows es una marca comercial registrada de Microsoft Corporation.

Guía de Instalación de la Estación Central de Datos para la Recepción de Datos desde un Philips Clinical Data Server*

La aplicación de la Estación Central de Datos i-STAT (ECD) puede configurarse para recibir resultados desde los cartuchos analizados en un Módulo Analizador Sanguíneo (BAM) de Philips Medical Systems (antes Agilent Technologies) para la CMS y los monitores de paciente 24/26. El Philips Clinical Data Server envía estos datos a la ECD. Este documento describe cómo establecer la aplicación ECD de i-STAT para la recepción de datos desde el Philips Clinical Data Server. Es independiente del hardware informático utilizado.

Instrucciones de configuración	Esta guía asume que el Philips Clinical Data Server se ha conectado a la ubicación del ordenador de la ECD y que los datos del Philips Clinical Data Server están disponibles a través de uno de los siguientes protocolos:
	<ul style="list-style-type: none"> • Una conexión en serie directa RS-232 • Una conexión Ethernet a un servidor de terminal ETS 8 (ECD 4.x) o a una tarjeta de interfase de red (ECD 5.x)

Para configurar la ECD 5.x:

Paso	Acción
1	Ejecute la aplicación ECD (wcds32.exe) con el parámetro de línea de comando "config" (teclee "wcds32.exe config").

El resto de la configuración depende de la conexión del Philips Clinical Data Server a la ECD.

Para los datos del Philips Clinical Data Server recibidos a través de una conexión directa RS-232:	
2	Determine el puerto COM del ordenador de la ECD que va a utilizar para los datos del Philips Clinical Data Server.
3	En la pestaña Serial Ports (Puertos serie), seleccione "Enable Serial Communications" (Activar comunicaciones en serie). Añada el puerto COM que va a utilizar para el Philips Clinical Data Server a la lista "Configured Ports" (Puertos configurados), seleccione el tipo de instrumento Agilent Connect y haga clic en "Accept" (Aceptar).
4	Conecte el cable al puerto COM correspondiente en el ordenador de la ECD.
5	Compruebe que se reciben los datos del Philips Clinical Data Server.
Para los datos del Philips Clinical Data Server recibidos a través de una tarjeta de interfase de red:	
2	En la pestaña Network (Red), seleccione "Enable Network Communications" (Activar comunicaciones en red). Observe que aparece 6002 como puerto TCP predeterminado para Agilent Connect, cámbielo en caso necesario. Haga clic en "Accept" (Aceptar).
3	Compruebe que el Philips Clinical Data Server se ha configurado para transmitir al puerto especificado en el paso 2 en la dirección de red IP de la ECD.
4	Compruebe que se reciben los datos del Philips Clinical Data Server.

* Este producto se conocía anteriormente como HP Patient Data Server y Agilent Connect.

Para configurar la ECD 4.x:

Paso	Acción
1	Determine el puerto COM del ordenador de la ECD que va a utilizar para los datos del Philips Clinical Data Server.
2	Mediante la utilidad de configuración de la ECD, cambie la fuente de datos de este puerto COM a la opción “ECD”.
3	Salga de la utilidad de configuración.

El resto de la configuración depende de la forma de los datos del Philips Clinical Data Server.

Para los datos del Philips Clinical Data Server recibidos a través de una conexión directa RS-232:

- 4 Determine la velocidad de comunicación del Philips Clinical Data Server. La velocidad ideal debería ser de 19200 baudios.
- 5
 - Si está establecida en 19200, utilice cualquier editor de texto para modificar el archivo C:\istatcds\istatcfg.txt.
Añada la siguiente línea a la sección con la cabecera
[Options]:
FastCdsSend=YES
Guarde el archivo y salga del editor de texto.
 - Si está establecida en 4800, no necesita realizar cambios
- 6 Conecte el cable al puerto COM correspondiente en el ordenador de la ECD.
- 7 Compruebe que se reciben los datos del Philips Clinical Data Server.

Para los datos del Philips Clinical Data Server recibidos a través de un servidor de terminal ETS 8:

- 4 Determine el puerto serie en el ETS 8 que se utilizará para las transmisiones del Philips Clinical Data Server.
- 5 Compruebe que el Philips Clinical Data Server está configurado para transmitir a este puerto concreto en la dirección Ethernet ETS 8
- 6 Compruebe que el puerto del ETS 8 está configurado para 19200 baudios.
- 7 Mediante cualquier editor de texto, modifique el archivo C:\istatcds\istatcfg.txt.
Añada lo siguiente a la sección con la cabecera
[Options] (Opciones):
FastCdsSend=YES
Guarde el archivo y salga del editor de texto.
- 8 Conecte el cable desde el puerto serie ETS 8 seleccionado al puerto COM seleccionado del ordenador de la ECD.
- 9 Compruebe que se reciben los datos del Philips Clinical Data Server.

ACTUALIZACIÓN DE OCTUBRE DE 2003 DEL i-STAT®1 ANALYZER

ELEMENTOS DE PERSONALIZACIÓN

- **Analizador:** Se ha eliminado el elemento de impresión con protocolo frente a sin protocolo. El analizador utilizará en todo momento la impresión con protocolo. Esto eliminará la necesidad de personalizar el analizador para impresión con protocolo al utilizar la impresora Martel.
- **Resultados:** Se ha añadido una nueva opción de calibración de resultados de la analítica ACT. El usuario puede seleccionar (mediante el teclado del analizador o el espacio de trabajo de personalización de la CDS) entre la calibración de resultados actual de 37 °C (PREWARM) y la nueva calibración de resultados "NON-PREWARM" (temperatura ambiente). Consulte el Boletín Técnico "Opciones de resultados de la analítica ACT: Modos de calibración de resultados CON PRECALENTAMIENTO frente a SIN PRECALENTAMIENTO para el i-STAT 1 Analyzer" para conocer todos los detalles.

Nota: *En la Estación Central de Datos, versión 5, los usuarios DEBEN actualizar su aplicación de la CDS a la versión 5.14 antes de utilizar este nuevo elemento de personalización ACT, en caso contrario los resultados de ACT no se descargarán a la CDS.*

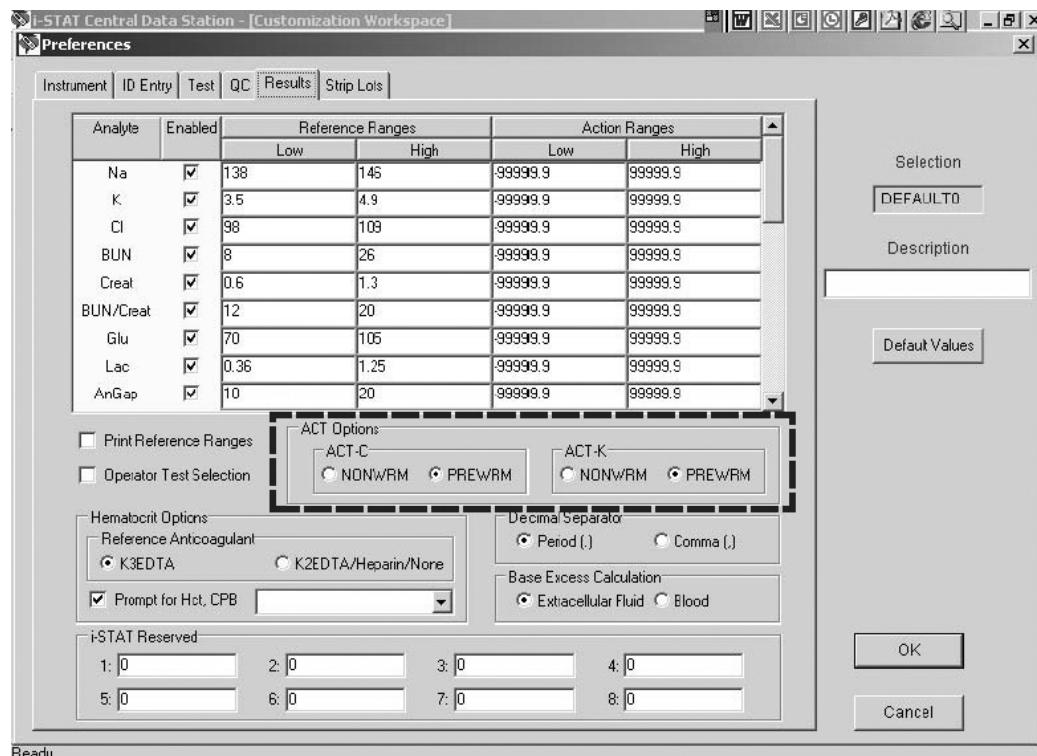
NUEVOS IDIOMAS

Las pantallas de i-STAT 1 Analyzer ahora están disponibles en danés y finés.

ACTUALIZACIÓN DE OCTUBRE 2003 DE LA ESTACIÓN CENTRAL DE DATOS i-STAT, VERSIÓN 5

OPCIONES DE PERSONALIZACIÓN

- La selección de impresión con protocolo frente a sin protocolo se ha eliminado de la ficha INSTRUMENT (Instrumento) de la sección Preferences (Preferencias) del Espacio de Trabajo de Personalización. El i-STAT 1 Analyzer aplica ahora la impresión con protocolo en todo momento. Esto eliminará la necesidad de personalizar el analizador para impresión con protocolo al utilizar la impresora Martel.
- En el caso de los i-STAT 1 Analyzers que se usan junto con la CDS, versión 5, existe una nueva opción de personalización de resultados ACT en la ficha RESULTS (Resultados) de la sección Preferences (Preferencias) del Espacio de Trabajo de Personalización. Los usuarios pueden seleccionar entre la calibración del resultado actual de 37 °C (PREWARM) y la nueva calibración del resultado "NON-PREWARM" (temperatura ambiente). Consulte el Boletín Técnico "Opciones de resultados de la analítica ACT: Modos de calibración de resultados CON PRECALENTAMIENTO frente a SIN PRECALENTAMIENTO para el i-STAT 1 Analyzer" para conocer todos los detalles.



Data Viewers: Hay dos nuevas columnas en las pantallas de todos los Data Viewers.

1. Raw Location (Nueva ubicación): esta columna muestra la ubicación de descarga (es decir, la dirección IP, el puerto Com o el número de cama, en el caso de datos del BAM) desde la que se transmite al ordenador de la CDS.
2. Receive Date/Time (Fecha/hora de recepción): esta columna muestra la fecha y la hora en la que la aplicación de la CDS introdujo ese registro particular en su base de datos.

Ambas columnas permiten que los usuarios sepan en todo momento dónde se están descargando analizadores concretos, así como los intervalos de tiempo en los que los usuarios transmiten datos a la Estación Central de Datos.

The screenshot shows a Windows application window titled "i-STAT Central Data Station - [Results]". The menu bar includes Main, System, Record, Edit, Tools, Window, and Help. The toolbar below the menu contains various icons for file operations like Open, Save, Print, and Filter. The main area is a grid table with the following columns: Received Date - Time, Raw Location, Patient ID, Patient Name, Operator ID, Date - Time, Location, and Department. The table lists numerous entries of data received between May 8 and 20, 2003, from various locations (e.g., 10.10.90.23) and operators (e.g., 147). The last few rows show entries for May 21, 2003. At the bottom of the window, there is a dropdown menu labeled "Method: i-STAT", a status message "Viewer last updated: 21Aug2003 16:20", and a button labeled "Export data...". The status bar at the bottom right says "Total results in viewer: 363".

Received Date - Time	Raw Location	Patient ID	Patient Name	Operator ID	Date - Time	Location	Department
8/20/2003 11:05:01	10.10.90.23	418TEST3			7/8/2003 09:58:01	A_10.10.90.23	Unassigned
8/20/2003 11:05:29	10.10.90.23	4611		147	5/21/2003 14:37:29	A_10.10.90.23	Unassigned
8/20/2003 11:05:05	10.10.90.23	126		147	5/21/2003 13:50:05	A_10.10.90.23	Unassigned
8/20/2003 11:05:10	10.10.90.23	7544		147	5/21/2003 13:21:10	A_10.10.90.23	Unassigned
8/20/2003 11:05:09	10.10.90.23	51		147	5/20/2003 12:05:09	A_10.10.90.23	Unassigned
8/20/2003 11:05:39	10.10.90.23	45654		147	5/16/2003 13:31:39	A_10.10.90.23	Unassigned
8/20/2003 11:05:36	10.10.90.23	2		1	5/8/2003 09:09:36	A_10.10.90.23	Unassigned
8/20/2003 11:05:25	10.10.90.23	1441		147	5/2/2003 12:26:25	A_10.10.90.23	Unassigned
8/20/2003 11:05:06	10.10.90.23	21122112		147	5/1/2003 09:29:06	A_10.10.90.23	Unassigned
8/20/2003 11:05:01	10.10.90.23	1211		147	4/30/2003 09:57:01	A_10.10.90.23	Unassigned
8/20/2003 11:05:18	10.10.90.23				4/28/2003 09:36:18	A_10.10.90.23	Unassigned
8/20/2003 11:05:38	10.10.90.23	511		147	4/25/2003 15:33:38	A_10.10.90.23	Unassigned
8/20/2003 11:05:04	10.10.90.23	1143		147	4/25/2003 15:30:04	A_10.10.90.23	Unassigned
8/20/2003 11:05:57	10.10.90.23	44114		147	4/25/2003 15:22:57	A_10.10.90.23	Unassigned
8/20/2003 11:05:22	10.10.90.23	5511		147	4/25/2003 15:02:22	A_10.10.90.23	Unassigned
8/20/2003 11:05:39	10.10.90.23	54111		147	4/25/2003 14:59:39	A_10.10.90.23	Unassigned
8/20/2003 11:05:03	10.10.90.23	4611		147	4/25/2003 14:55:03	A_10.10.90.23	Unassigned
8/20/2003 11:05:07	10.10.90.23	112		147	4/25/2003 14:52:07	A_10.10.90.23	Unassigned

NUEVOS IDIOMAS

En las instalaciones nuevas de la versión 5 de la CDS exclusivamente, las pantallas de ésta también están disponibles en alemán y sueco. Al realizar la instalación inicial, simplemente debe seleccionar el idioma que desee en el menú desplegable.

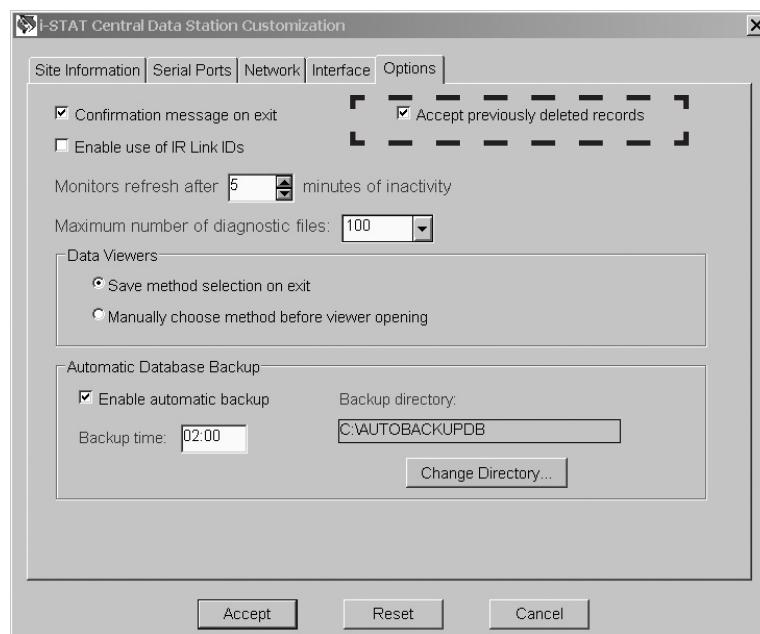
Los clientes de la CDS versión 5 actual también podrán acceder a este menú desplegable de idiomas cuando instalen el CD de actualización a la versión 5.14. No obstante, al seleccionar un idioma en este caso sólo se aplicará a las instrucciones de instalación que aparecen en la pantalla del ordenador. No cambiará el idioma de las pantallas de la CDS.

ACTUALIZACIÓN DE FEBRERO DE 2004 DE LA ESTACIÓN CENTRAL DE DATOS i-STAT, VERSIÓN 5

PERSONALIZACIÓN DE LA ESTACIÓN CENTRAL DE DATOS

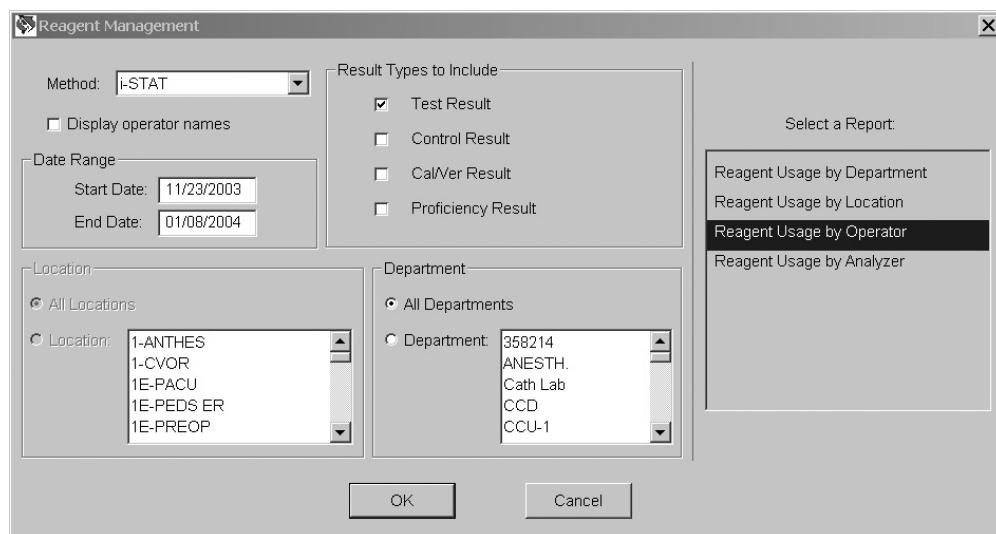
Se ha añadido una opción que impedirá que los datos eliminados previamente se almacenen al retransmitirlos a la Estación Central de Datos. Para tener acceso a esta característica, debe seguir los pasos siguientes:

1. Cierre y salga de la aplicación de la Estación Central de Datos.
2. Haga clic en **Start** (Inicio), en la esquina inferior izquierda de la pantalla de visualización del escritorio.
3. Haga clic en **Run...** (Ejecutar).
4. Escriba **wcds32 config** en el indicador **Open:** (Abrir) y, a continuación, haga clic en **OK** (Aceptar).
5. Cuando aparezca la pantalla Customization (Personalización), haga clic en la página de la ficha **Options** (Opciones).
6. La nueva opción se puede encontrar en la parte superior derecha de la página de la ficha Options (Opciones) como “Accept previously deleted records” (Aceptar registros previamente eliminados). Si desea que la aplicación CDS almacene registros previamente eliminados cuando se retransmiten, deje activada esta opción. Si NO desea que los registros previamente eliminados se almacenen después de la retransmisión, desactive esta opción.
7. Haga clic en **Accept** (Aceptar), en la parte inferior de la ventana. Con esta acción se abrirá automáticamente la aplicación CDS.

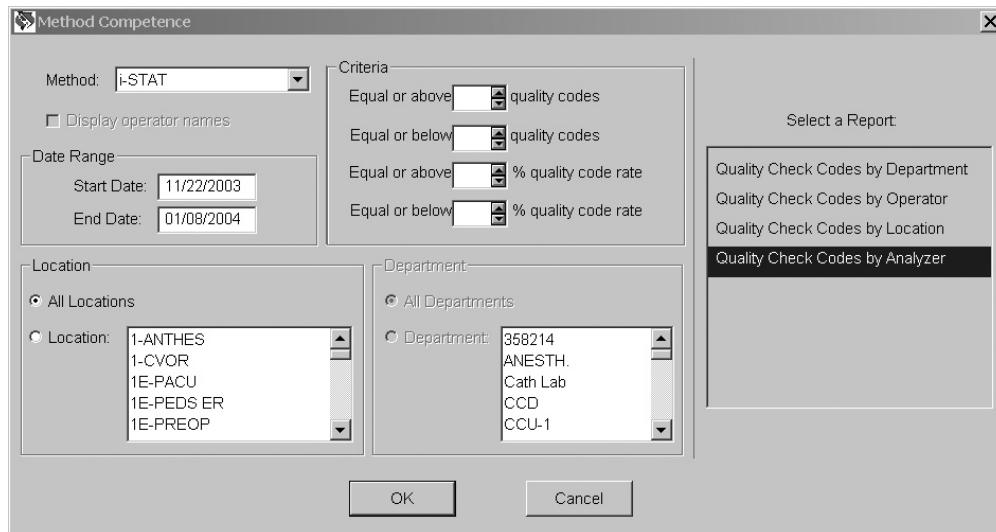


INFORMES

Hay dos nuevas opciones de informe en el Reagent Management Report (Informe de gestión de reactivos). El usuario puede seleccionar un informe de Reagent Usage by Operator (Uso de reactivos por el operador) y un informe de Reagent Usage by Analyzer (Uso de reactivos por el analizador).



Hay tres nuevas opciones de informe en el Method Competence Report (Informe de competencia del método). En primer lugar, el usuario puede seleccionar ahora un informe de Quality Check Codes by Analyzer (Códigos de control de calidad por analizador).

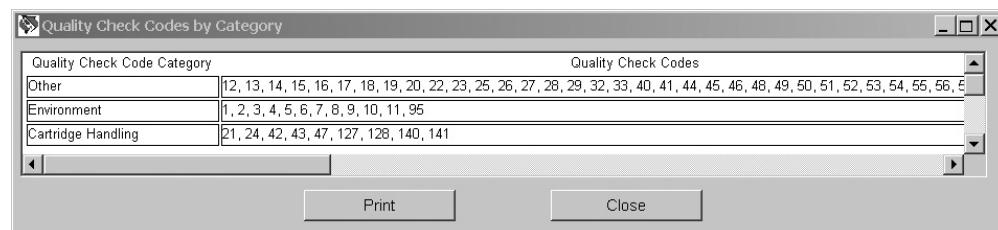


En segundo lugar, una nueva categoría “Thermal Contact” (Contacto térmico) se ha añadido a los informes de códigos de control de calidad.

Serial Number	Total Cartridges	Total Quality Check	Quality Codes % of Total	Quality Check Code Counts							
				Cartridge Handling	In-sufficient Sample	Overfilled Cartridge	Unable to Position Sample	Under-filled Cartridge	Environment	Thermal Contact	Other
303395	170	9	5.29%	1	1	1	2	0	2	0	2
303449	163	8	4.91%	0	1	2	3	3	2	0	0
	333	17	5.11%	1	2	3	5	2	2	0	2
301332	351	11	3.13%	3	1	0	0	0	1	1	5
302060	353	3	0.85%	0	0	2	0	0	1	0	0
302628	479	20	4.18%	3	0	2	2	2	5	0	6
303415	116	0	0.00%	0	0	0	0	0	0	0	0
303425	535	16	2.99%	0	2	2	1	0	4	0	7
303455	38	1	2.63%	0	0	0	0	0	1	0	0
303466	14	1	7.14%	0	0	0	0	0	1	0	0

Por último, para los clientes que desean saber qué códigos de control de calidad se incluyen en una categoría determinada, ahora es posible visualizar una leyenda que asigna cada número de código a su categoría de códigos de control de calidad respectiva. Para acceder a esta leyenda:

1. Cree el informe de Código de control de calidad que deseé.
2. Con el informe todavía en pantalla, haga clic en **Report** (Informe) en la parte superior de la pantalla de visualización.
3. Haga clic en **View QC Codes by Category** (Ver códigos de CC por categoría). Aparecerá el siguiente cuadro de diálogo, que permite imprimir o ver los códigos.



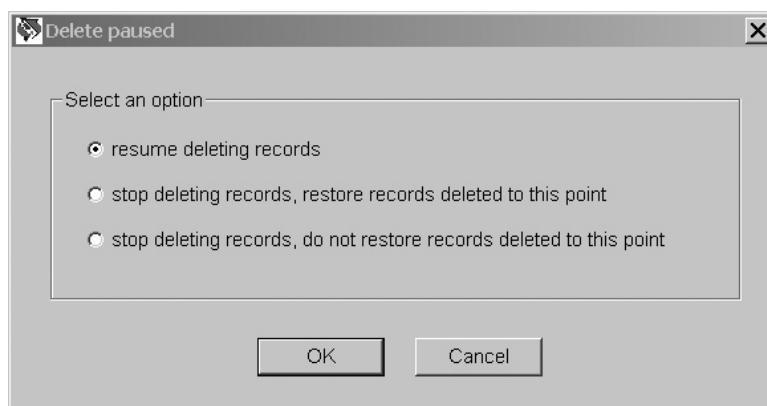
CUSTOMIZATION WORKSPACE (ESPACIO DE TRABAJO DE PERSONALIZACIÓN)

Se ha añadido una característica al espacio de trabajo de personalización (Customization Workspace); la casilla de verificación “Use Operator List” (Utilizar Lista Operador) no se puede habilitar si la lista de operadores está vacía en el espacio de trabajo del operador para todos los departamentos (a excepción de aquellos que tengan la etiqueta “Unassigned” (Sin asignar)).

DATABASE MAINTENANCE WORKSPACE (ESPAZO DE TRABAJO DE MANTENIMIENTO DE LA BASE DE DATOS)

En el espacio de trabajo de mantenimiento de la base de datos (Database Maintenance Workspace), si los resultados se eliminan como parte de una operación de Backup and delete (Copiar y borrar) o Delete only (Solamente borrar), ahora es posible cancelar la eliminación. Esta característica ayudará a los usuarios que necesitan acceso a otras aplicaciones cuando se están borrando grandes cantidades de datos y la operación de borrado se prolonga demasiado tiempo. Basta con hacer clic en el botón **Cancel** (Cancelar) para detener la operación.

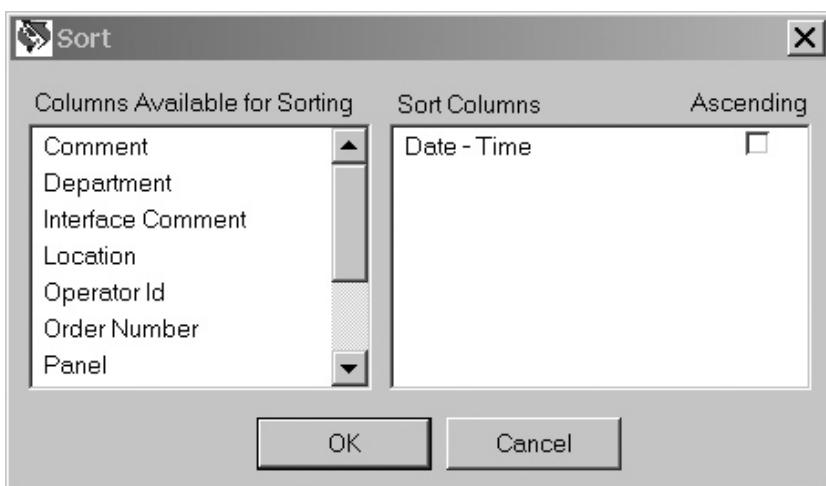
Nota: una vez que se hace clic en el botón **Cancel** (Cancelar), dependiendo de la cantidad de datos que se estén eliminando y del tamaño de la base de datos, puede producirse un retraso de varios minutos antes de que aparezca un cuadro de diálogo indicando que la operación de borrado se ha detenido y pidiéndole que seleccione una de las tres opciones siguientes:



Este retraso se debe a que el programa necesita finalizar la parte del proceso de borrado que estuviera en curso cuando se hizo clic en el botón **Cancel** (Cancelar) a fin de mostrar el cuadro de diálogo. Una vez que aparece el cuadro de diálogo, basta con hacer clic en el botón de opción que desee y, después, hacer clic en **OK** (Aceptar).

DATA VIEWERS (VISORES DE DATOS)

Para aquellos clientes que deseen organizar los datos en los visores de datos (Data Viewers) por múltiples criterios de columna, se ha añadido una característica de clasificación de multinivel. Para acceder a esta función, abra el visor de datos que desee, haga clic en **Tools**, **Customize Viewer**, (Herramientas, Personalizar visor) y, a continuación, haga clic en **Sort** (Ordenar).



Aparecerá un cuadro de diálogo Sort (Ordenar) con dos secciones, la lista “Columns Available for Sorting” (Columnas disponibles para ordenar) a la izquierda y “Sort Columns” (Ordenar columnas) a la derecha. Haga clic en la lista apropiada en “Columns Available for Sorting” (Columnas disponibles para ordenar) para ordenar los datos por una columna determinada y, a continuación, arrastre el título de columna a la sección “Sort Columns” (Ordenar columnas) del lado derecho de la pantalla. Una vez que todas las columnas por las que se van a ordenar los datos se encuentren en la sección “Sort Columns” (Ordenar columnas), compruebe si desea que una columna determinada se muestre en orden ascendente o descendente. Para ello, añada o elimine la marca de verificación de la casilla “Ascending” (Ascendente).

Una vez que haya realizado todas las selecciones, haga clic en **OK** (Aceptar); con esta acción finalizará el proceso de clasificación y abrirá de nuevo la pantalla Data Viewer.

Nota: de forma predeterminada, la columna Date/Time (Fecha/Hora) se coloca automáticamente bajo la sección “Sort Columns” (Ordenar columnas) con el orden descendente seleccionado. Si no desea ordenar los datos por fecha y hora, haga clic en la lista de la columna y vuelva a arrastrarla a la sección izquierda de la pantalla bajo “Columns Available For Sorting” (Columnas disponibles para ordenar).

INVENTORY WORKSPACE (ESPAZO DE TRABAJO DEL INVENTARIO)

El campo Purchase Order Number (Número de pedido) se ha aumentado para dar cabida a 20 caracteres.

DATOS DE LA TIRA DE ANÁLISIS DE GLUCOSA MEDISENSE® PRECISION PCX™ PLUS

Los datos de las tiras de análisis de glucosa Medisense Precision PCx Plus se pueden visualizar ahora en los Data Viewers, junto con los datos de la tira Precision PCx. Para determinar qué tipo de tira se utilizó al ejecutar un análisis determinado, consulte la columna “Panel”. Las ejecuciones de la tira Precision PCx Plus se etiquetarán como “PCx Plus Glucose”, mientras que las ejecuciones de la tira Precision PCx se etiquetarán como “PCx Glucose”.

Patient ID	Operator ID	Date - Time	Location	Serial Number	Panel	Order Number	Sent
45321	578	10/23/2003 13:36:21M	CDS	300007	PCx Plus Glucose		No
32123	4666	10/23/2003 13:32:50M	CDS	300007	PCx Plus Glucose		No
003446128424	199622	4/14/2003 11:05:04	BMT-CHF	302046	PCx Glucose	M50807	Yes
002681446430	199622	4/14/2003 11:02:32	BMT-CHF	302046	PCx Glucose	M50804	Yes
003761406499	199622	4/14/2003 10:59:24	BMT-CHF	302046	PCx Glucose	M50803	Yes
003161546434	147251	4/14/2003 10:37:40	BMT-CHF	300410	PCx Glucose	M50580	Yes
000337768476	147251	4/14/2003 10:31:24	BMT-CHF	300410	PCx Glucose	M50566	Yes
001710956612	147251	4/14/2003 10:28:15	BMT-CHF	300410	PCx Glucose	M50551	Yes
002588986430	147251	4/14/2003 10:23:57	BMT-CHF	300410	PCx Glucose	M50546	Yes
001647436409	151382	4/12/2003 14:23:27	4SE-PICU	303479	PCx Glucose	S2486	Yes
000809986416	214653	4/12/2003 10:57:31	6E-CVICU	302055	PCx Glucose	S1745	Yes
001042546401	321368	4/12/2003 09:51:08	1-STICU 1	303408	PCx Glucose	S1506	Yes
000809986416	214653	4/12/2003 08:16:41	6E-CVICU	302055	PCx Glucose	S1749	Yes
001647436409	151382	4/12/2003 08:04:34	4SE-PICU	303479	PCx Glucose	S1302	Yes
001647436409	248514	4/12/2003 05:26:45	4SE-PICU	303479	PCx Glucose	S1039	Yes
001647436409	249514	4/11/2003 21:44:53	4SE-PICU	303479	PCx Glucose	F54981	Yes
000032796423	306081	4/11/2003 18:15:39	1-STICU 1	303372	PCx Glucose	S916	Yes
000043496404	306081	4/11/2003 18:09:23	1-STICU 1	303372	PCx Glucose	S913	Yes

Para obtener información acerca de factores a tener en cuenta al ejecutar el i-STAT 1 Analyzer con las nuevas tiras de glucosa Precision PCx Plus, consulte el Boletín Técnico adjunto “Uso de la tira de análisis de glucosa Medisense® Precision PCx™ Plus en el i-STAT 1 Analyzer”.

NUEVOS IDIOMAS

En las instalaciones nuevas de la versión 5 de la CDS exclusivamente, además de los idiomas ya existentes (inglés, alemán y sueco), las pantallas de la CDS también están disponibles en italiano.

Durante la instalación inicial o la actualización del software de la CDS, versión 5, todos los clientes estadounidenses deberán elegir “English” (Inglés) cuando aparezca el menú desplegable de selección de idioma. En caso contrario, ocurrirá lo siguiente:

1. Si se elige el idioma equivocado durante la instalación inicial de la versión 5 del software, todas las pantallas de la CDS aparecerán en el idioma elegido. En ese caso, póngase en contacto con el Servicio técnico de i-STAT.
2. Si se elige el idioma equivocado durante la actualización de la versión 5 del software de la CDS, las instrucciones de instalación de i-STAT aparecerán en el idioma elegido, pero las pantallas de la CDS permanecerán en inglés.

CÓMO SALIR DE LA APLICACIÓN CDS

La tecla de acceso directo para salir de la aplicación ha cambiado de Ctrl+X a Alt+X.

ACTUALIZACIÓN DE JUNIO DE 2004 DE LA ESTACIÓN CENTRAL DE DATOS i-STAT, VERSIÓN 5

Nota: LOS USUARIOS DE LA VERSIÓN 5 DE LA ESTACIÓN CENTRAL DE DATOS DEBEN ACTUALIZAR EN PRIMER LUGAR SU i-STAT 1 ANALYZER antes de actualizar sus CDS a la versión 5.16. Esto se debe a que si la CDS se actualiza en primer lugar Y un usuario cambia la configuración personalizada a un perfil nuevo, éste no podrá ser enviado a los analizadores.

PERSONALIZACIÓN DE LA ESTACIÓN CENTRAL DE DATOS

Se ha añadido una nueva opción al Espacio de trabajo de personalización donde el usuario puede desactivar/activar las actualizaciones de CLEW según la ubicación. La configuración predeterminada es la actualización automática de CLEW para todas las ubicaciones. Para desactivar una ubicación determinada, límítense a hacer clic en la casilla de verificación correspondiente bajo Actualizar el CLEW a fin de eliminar la marca de verificación.

Esta nueva opción ayuda a evitar que los usuarios obtengan el Código 13 – CLEW no válido o vencido en sus analizadores después de una actualización de software, en caso de que olvidaran actualizar el CLEW en el Espacio de trabajo de personalización después de un procedimiento de actualización de software.

Location	Enable Updates	Use Default Profile	Update CLEW	i-STAT Analyzer CLEW	Philips BAM CLEW	Preferences
1-ANTHES	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	A95	H95	DEFAULT0
1-CVOR	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	A95	H95	DEFAULT0
1E-PACU	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	A95	H95	DEFAULT0
1E-PEDS ER	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	A95	H95	DEFAULT0
1E-PREOP	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	A95	H95	DEFAULT0
1-MPACU	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	A95	H95	DEFAULT0
1-POCT	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	A95	H95	DEFAULT0
1-STICU 1	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	A95	H95	DEFAULT0
1-STICU 2	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	A95	H95	DEFAULT0
2M-RESP.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	A95	H95	DEFAULT0
2W-ORTHO	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	A95	H95	DEFAULT0
3N-NEONATAL	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	A95	H95	DEFAULT0

Se han añadido dos características a la ficha Análisis de la sección de Preferencias del Espacio de trabajo de personalización:

1. Resultados de otro fabricante, y
2. El analizador ha de estar en el Downloader.

Estas dos opciones se incluyeron como preparación para futuros lanzamientos de una nueva opción de integración de datos y los usuarios NO DEBERÁN activarlas por el momento. Si configura incorrectamente los analizadores mediante estas nuevas características, puede hacer que el análisis se desabilite.

Display	Field	Mandatory
<input checked="" type="checkbox"/>	Sample Type	<input type="checkbox"/>
<input checked="" type="checkbox"/>	Field 1	<input type="checkbox"/>
<input checked="" type="checkbox"/>	Field 2	<input type="checkbox"/>
<input checked="" type="checkbox"/>	Field 3	<input type="checkbox"/>
<input checked="" type="checkbox"/>	Patient Temperature	<input type="checkbox"/>
<input checked="" type="checkbox"/>	FIO2	<input type="checkbox"/>
	CPB	

ESPAZO DE TRABAJO DE MANTENIMIENTO DE LA BASE DE DATOS

Se ha añadido una nueva página a la ficha Estadísticas para el Espacio de trabajo de mantenimiento de la base de datos. El hecho de hacer clic sobre la ficha Estadísticas le permitirá ver una página de resumen que enumera:

1. El total de resultados de la base de datos,
2. La fecha y hora del resultado más antiguo de la base de datos,
3. La fecha y hora del resultado más reciente de la base de datos, y
4. Un desglose del total de resultados de la base de datos por Tipo de resultado y método.

The screenshot shows a software interface with a menu bar at the top. Below the menu, there are three tabs: 'Archive Test Results' (selected), 'Database File', and 'Statistics'. The main area displays statistical information: 'Total Results in Database: 86172', 'Oldest Result in Database: 5/27/2001 12:11:00', and 'Newest Result in Database: 12/18/2003 10:06:15'. Below this is a table titled 'Result Type' with columns 'Result Type', 'Method', and 'Total'. The table lists various types of results with their corresponding counts. A 'Details...' button is located at the bottom right of the table area.

Result Type	Method	Total
Test Result	i-STAT	56406
Electronic Simulator	i-STAT	20981
Quality Check Code	i-STAT	3222
Control Result	i-STAT	1024
CalVer Result	i-STAT	604
Proficiency Result	i-STAT	79
Test Result	Precision PCx	914
Quality Check Code	Precision PCx	56
Control Result	Precision PCx	1111

Si selecciona un tipo de resultado individual y, después, hace clic en Detalles podrá ver un desglose estadístico similar para ese tipo de resultado determinado.

1. El número total de ese tipo de resultado determinado en la base de datos,
2. La fecha y hora del resultado más antiguo de ese tipo en la base de datos,
3. La fecha y hora del resultado más reciente de ese tipo en la base de datos,
4. Un desglose del número de este tipo de resultado determinado que se ha enviado con éxito (Sí), sin éxito, o no se ha enviado (No) a la LIS/HIS.
Nota: un listado en esta ventana correspondiente a "No disponibles" indica que existen registros de este tipo en la base de datos, donde los datos de los detalles se han eliminado, de manera que la aplicación no puede determinar si ese registro determinado se envió o no.

The screenshot shows a modal dialog box titled 'i-STAT / Test Result'. It contains the same summary statistics as the main page: 'Total Results in Database: 56406', 'Oldest Result in Database: 5/27/2001 12:11:00', and 'Newest Result in Database: 12/8/2003 11:36:57'. Below this is a table titled 'Sent' with columns 'Sent' and 'Total'. The table shows four categories: 'Not Available' (34907), 'No' (24), 'Unsuccessful' (2225), and 'Yes' (19250). At the bottom of the dialog is a 'Close' button.

Sent	Total
Not Available	34907
No	24
Unsuccessful	2225
Yes	19250

DATOS DE TIRAS DE ANÁLISIS DE GLUCOSA MEDISENSE® PRECISION PCx™ PLUS

Los datos de las tiras de análisis de glucosa Medisense Precision PCx Plus se pueden visualizar ahora en los Data Viewers, junto con los datos de la tira Precision PCx. Para determinar qué tipo de tira se utilizó al ejecutar un análisis determinado, consulte la columna "Panel". Las ejecuciones de la tira Precision PCx Plus se etiquetarán como "Glucosa PCx Plus", mientras que las ejecuciones de la tira Precision PCx se etiquetarán como "Glucosa PCx".

Received Date - Time	Patient ID	Operator ID	Date - Time	Location	Serial Number	Panel	Sent
12/18/2003 10:28:21	45321	578	10/23/2003 13:36:21	M_CDS	300007	PCx Plus Glucose	No
12/18/2003 10:28:50	32123	4666	10/23/2003 13:32:50	M_CDS	300007	PCx Plus Glucose	No
4/14/2003 11:09:04	003446126424	199622	4/14/2003 11:05:04	BMT-CHF	302046	PCx Glucose	Yes
4/14/2003 11:09:32	002881446430	199622	4/14/2003 11:02:32	BMT-CHF	302046	PCx Glucose	Yes
4/14/2003 11:09:24	003781406499	199622	4/14/2003 10:59:24	BMT-CHF	302046	PCx Glucose	Yes
4/14/2003 10:40:40	003161546434	147251	4/14/2003 10:37:40	BMT-CHF	300410	PCx Glucose	Yes
4/14/2003 10:40:24	000337766476	147251	4/14/2003 10:31:24	BMT-CHF	300410	PCx Glucose	Yes
4/14/2003 10:40:15	001710956612	147251	4/14/2003 10:28:15	BMT-CHF	300410	PCx Glucose	Yes
4/14/2003 10:40:57	0025889886430	147251	4/14/2003 10:23:57	BMT-CHF	300410	PCx Glucose	Yes
4/12/2003 18:48:27	001647436409	151382	4/12/2003 14:23:27	4SE-PICU	303479	PCx Glucose	Yes
4/12/2003 11:48:31	000809886418	214653	4/12/2003 10:57:31	6E-CVICU	302055	PCx Glucose	Yes
4/12/2003 09:55:08	001042546401	321368	4/12/2003 09:51:08	1-STICU 1	303408	PCx Glucose	Yes
4/12/2003 11:50:41	000809886418	214653	4/12/2003 08:16:41	6E-CVICU	302055	PCx Glucose	Yes
4/12/2003 08:12:34	001647436409	151382	4/12/2003 08:04:34	4SE-PICU	303479	PCx Glucose	Yes
4/12/2003 05:29:45	001647436409	249514	4/12/2003 05:26:45	4SE-PICU	303479	PCx Glucose	Yes
4/11/2003 21:49:53	001647436409	249514	4/11/2003 21:44:53	4SE-PICU	303479	PCx Glucose	Yes
4/12/2003 04:13:39	000032798423	306081	4/11/2003 18:15:39	1-STICU 1	303372	PCx Glucose	Yes
4/12/2003 04:13:23	000043496404	306081	4/11/2003 18:09:23	1-STICU 1	303372	PCx Glucose	Yes

Para obtener información acerca de factores a tener en cuenta al ejecutar del i-STAT 1 Analyzer con las nuevas tiras de glucosa Precision PCx Plus, consulte el Boletín Técnico adjunto "Uso de la tira de análisis de glucosa Medisense® Precision PCx™ Plus en el i-STAT 1 Analyzer".

NUEVOS IDIOMAS

En las instalaciones nuevas de la versión 5 de la CDS exclusivamente, además de los idiomas ya existentes inglés, alemán, sueco e italiano, las pantallas de la CDS también están ahora disponibles en español.

Durante la instalación inicial o la actualización del software de la CDS, versión 5, todos los clientes estadounidenses deberán elegir "English" (Inglés) cuando aparezca el menú desplegable de selección de idioma. En caso contrario, ocurrirá lo siguiente:

1. Si se elige el idioma equivocado durante la instalación inicial de la versión 5 del software, todas las pantallas de la CDS aparecerán en el idioma elegido. En ese caso, póngase en contacto con el Servicio técnico de i-STAT.
2. Si se elige el idioma equivocado durante la actualización de la versión 5 del software de la CDS, las instrucciones de instalación de i-STAT aparecerán en el idioma elegido, pero las pantallas de la CDS permanecerán en inglés.

CARACTERÍSTICAS DE SEGURIDAD

Descripción General

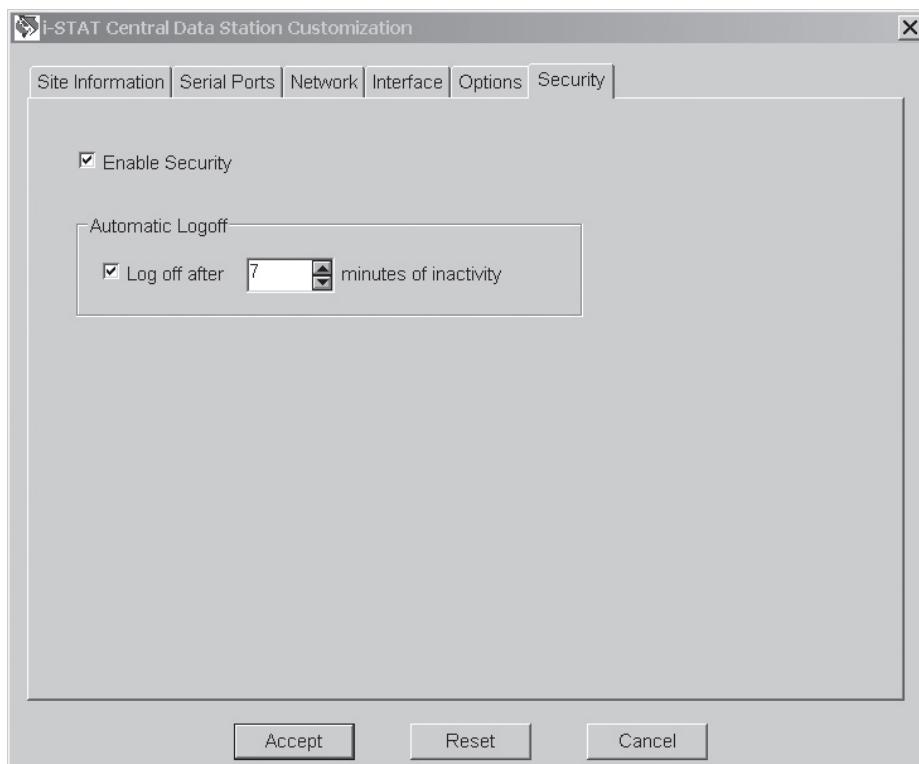
Las nuevas características de seguridad permiten la creación de una jerarquía de perfiles de seguridad que proporcionan varios niveles de acceso a las diferentes áreas y funciones de la aplicación CDS. A continuación, los usuarios individuales podrán asignarse a un perfil de seguridad y elegir sus propias contraseñas de inicio de sesión individual en la CDS. El sistema también incluye capacidades para cierre de sesión manual y automático.

Activación

Las características de seguridad sólo las deberá activar el administrador del Sistema; es decir, la persona al cargo de la CDS en última instancia, que creará los perfiles de seguridad y los asignará a los usuarios.

Una vez instalada la versión 5.16 de la CDS, las características de seguridad podrán activarse siguiendo los pasos que se indican a continuación:

1. Salga de la aplicación de la CDS.
2. Haga clic en **Inicio**, en la esquina inferior izquierda de la pantalla de visualización del escritorio.
3. Haga clic en **Ejecutar...**
4. Escriba **wcds32 config** en el indicador **Abrir**: y, a continuación, haga clic en **Aceptar**.
5. Cuando aparezca el cuadro de diálogo Personalización, haga clic en la página de la ficha **Seguridad**.



6. Para activar las características de seguridad, active la casilla de verificación que se encuentra junto a "Activar seguridad".
7. Después de habilitar la seguridad, el usuario también tiene la opción de seleccionar un intervalo de tiempo después del cual la CDS cerrará la sesión del usuario actual. Limítese a hacer clic en la casilla "Desconectar" y utilice las flechas arriba/abajo para elegir el tiempo de cierre de sesión que desee.
8. Haga clic en **Aceptar**, en la parte inferior de la ventana.

9. A continuación, aparecerá un cuadro de diálogo de contraseña solicitando un nombre de usuario y una contraseña. Escriba el nombre de usuario **admin** y la contraseña **istat**. A continuación haga clic en **Aceptar**.

10. Aparecerá otro cuadro de diálogo pidiéndole que cambie su contraseña.



11. Escriba una nueva contraseña de su elección en el espacio proporcionado. A continuación, vuelva a escribir la misma contraseña en la línea Verificación de contraseña nueva y haga clic en **Aceptar**. Con esta acción se abrirá automáticamente la aplicación CDS.

ESPACIO DE TRABAJO DE ADMINISTRACIÓN DE USUARIOS

Descripción General

El Espacio de trabajo de administración de usuarios está diseñado como una herramienta para los administradores del sistema. Permite a los administradores gestionar perfiles de seguridad (un grupo de configuraciones de seguridad que determinan el acceso a las diferentes pantallas y funciones de la CDS), gestionar usuarios y asignar usuarios a los perfiles de seguridad.

Acceso

Sólo los usuarios designados como administradores pueden tener acceso al Espacio de trabajo de administración de usuarios de la CDS; para ello, deberán hacer clic en **Principal → Abrir función administrativa → Administración de usuarios**. A continuación, aparecerá un cuadro de diálogo de contraseña. Escriba su contraseña de inicio de sesión en la CDS y haga clic en **Aceptar**.

User Name	Security Profile
Admin	Administrator
Jerry Luckie	Administrator
Jim Lehman	Technologist
Kim Rogers	Technologist
Paul Glaser	Supervisor
Sharon Lucks	Technologist

Available Security Profiles:

- Administrator
- Supervisor
- Technologist

Security Options for Selected Profile:

- Access to the instrument and location workspace
- Access to the operator workspace
- Access to the database maintenance workspace
- Access to the inventory workspace
- Access to the customization workspace
- Access to patient data viewers (results and unsent)
 - Edit data in patient data viewers
 - Send data in patient data viewers
 - View details and print in patient data viewers
 - Export data in patient data viewers
- Access to non-patient data viewers
- Access to the configuration screen
- Access to user activity logs

Creación de perfiles de seguridad

Una vez activado el Espacio de trabajo de administración de usuarios, el administrador deberá determinar cuántos perfiles de seguridad diferentes se necesitan para su centro, y qué espacios de trabajo y funciones deberán estar disponibles para los usuarios en estos niveles de seguridad diferentes. Una vez se han tomado las decisiones pertinentes, el siguiente paso es crear los perfiles de seguridad deseados en el Espacio de trabajo de administración de usuarios.

Tenga en cuenta que el perfil de Administrador siempre existirá en el Espacio de trabajo de administración de usuarios. Éste no puede editarse ni eliminarse, y permite el acceso de los usuarios designados a todos los Espacios de trabajo y las funciones de la CDS.

Para crear un nuevo perfil de seguridad: haga clic en **Perfil → Agregar**. Aparecerá el cuadro de diálogo “Agrega un perfil de seguridad”.



Escriba el nombre del Perfil de seguridad, después compruebe los diferentes espacios de trabajo y funciones a los que tendrán acceso los usuarios asignados a ese nivel de seguridad y, a continuación, haga clic en **Aceptar**. El perfil de seguridad que acaba de crear se añadirá entonces a la lista de Perfiles de seguridad disponibles.

Eliminación de perfiles de seguridad

Para eliminar un Perfil de seguridad existente, haga clic en el perfil que desea eliminar en la ventana de Perfiles de seguridad disponibles. Haga clic en **Perfil → Borrar**, y responda **Sí** al mensaje de confirmación que aparece en la pantalla.

Tenga en cuenta que un Perfil de seguridad sólo se puede eliminar si todos los Usuarios asignados a ese determinado perfil se han eliminado en primer lugar en la ventana de usuarios. De lo contrario, aparecerán los mensajes “Error al acceder a la base de datos” y “Error al borrar el perfil”.

El Perfil de seguridad del administrador es permanente y no se puede eliminar.

Editar perfiles de seguridad

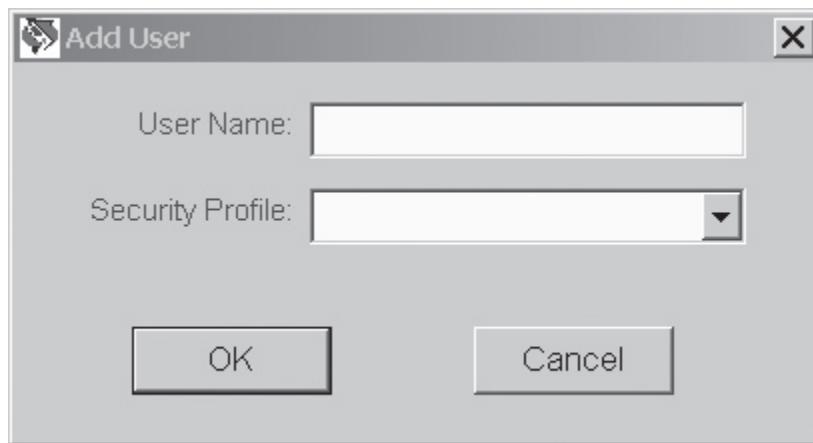
Para editar un Perfil de seguridad existente, haga clic en el perfil que desea editar en la ventana de Perfiles de seguridad disponibles. Haga clic en **Perfil → Edición**. El nombre del perfil se resaltará entonces en color azul. Si desea modificar el nombre del perfil, escriba el nuevo nombre de perfil. A continuación, seleccione o anule la selección de los elementos deseados en la ventana “Opciones de seguridad del perfil seleccionado”; para ello, haga clic en la casilla de verificación correspondiente.

Una vez finalizadas todas las modificaciones, haga clic en **Perfil → Edición**, y responda **Sí** al mensaje de confirmación que aparezca acerca de si desea guardar los nuevos cambios.

Agregar usuarios

Una vez creados todos los Perfiles de seguridad, el siguiente paso es crear usuarios y asignarlos a los diferentes perfiles de seguridad.

Para añadir un usuario al perfil de seguridad cuando se encuentre en el Espacio de trabajo de administración de usuarios, haga clic en **Usuario → Agregar**. A continuación, aparecerá la casilla Agregar usuario en la pantalla.



Escriba en el nombre de usuario en la primera línea y, después, elija el Perfil de seguridad apropiado desde la lista desplegable y haga clic en **Aceptar**. El nuevo usuario aparecerá en la ventana de usuarios.

Eliminación de un usuario

Para eliminar un usuario, seleccione el usuario que desea eliminar, haga clic en **Usuario → Borrar**, y responda **Sí** al mensaje de confirmación. Nota: el usuario que haya iniciado una sesión actualmente no se podrá eliminar.

Asignación de un usuario a un perfil diferente

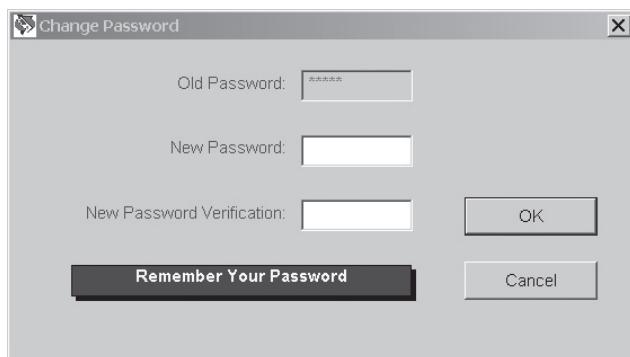
Para asignar un usuario existente a un perfil de seguridad diferente, haga clic en **Usuario → Asignar perfil**. Aparecerá un menú desplegable junto al nombre de usuario. Limítese a hacer clic en el Perfil de seguridad deseado, después haga clic en **Usuario → Asignar perfil**, y responda **Sí** al mensaje de confirmación que aparece solicitando si desea guardar los cambios.

GESTIÓN DE CONTRASEÑAS

Contraseñas

Una vez que se han creado todos los Perfiles de seguridad y que todos los usuarios de la CDS están asignados a sus Perfiles apropiados, el Administrador deberán proporcionar a los usuarios sus nombres de usuarios asignados. Su contraseña inicial es **istat**.

Cuando un usuario inicia la sesión en la aplicación CDS por primera vez, aparecerá un cuadro de diálogo que solicitará un Nombre de usuario y Contraseña. Deberán introducir el nombre de usuario proporcionado por el Administrador y la contraseña **istat**. Aparecerá entonces un cuadro de diálogo que indicará que deben cambiar la contraseña. Después de hacer clic en **Aceptar**, aparecerá el siguiente cuadro de diálogo:



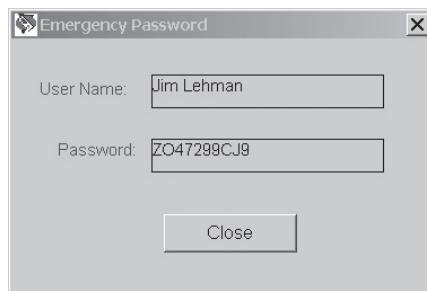
El usuario deberá escribir una única contraseña de su elección en el espacio proporcionado, después deberá volver a escribir la misma contraseña en la línea Verificación de contraseña nueva y deberá hacer clic en **Aceptar**. La contraseña debe tener una longitud mínima de 3 caracteres alfanuméricos y un máximo de 12 caracteres alfanuméricos.

Una vez cambiada la contraseña, el usuario utilizará su nueva contraseña para todos los inicios de sesión posteriores en la CDS.

Contraseñas de emergencia

Si un usuario olvida su Nombre de usuario o su Contraseña, tiene dos opciones para acceder a la aplicación CDS:

1. Si se encuentra disponible, el Administrador puede iniciar la sesión en el Espacio de trabajo de administración de usuarios y buscar el nombre de usuario en la ventana de usuarios. Se puede obtener una Contraseña de emergencia para este usuario en particular siguiendo el procedimiento que se especifica a continuación:
 - a. Haga clic y resalte el elemento de este usuario determinado en la ventana de usuarios.
 - b. Haga clic en **Usuario → Contraseña de emergencia**. Aparecerá una cuadro con una Contraseña de emergencia que este usuario determinado puede utilizar. Nota: Una vez que el usuario utiliza la Contraseña de emergencia para iniciar una sesión, se le pedirá inmediatamente que cambie su contraseña para futuros inicios de sesión en la CDS. No es posible continuar usando la Contraseña de emergencia a efectos de inicio de sesión.



- Si el Administrador no está disponible, el usuario puede ponerse en contacto con su representante de soporte técnico local para obtener un nombre de usuario y/o contraseña. Al igual que en la opción 1, una vez que este usuario utiliza la Contraseña de emergencia para iniciar la sesión, se le pedirá inmediatamente que cambie su contraseña para futuros inicios de sesión en la CDS. No es posible continuar usando la Contraseña de emergencia a efectos de inicio de sesión.

Cambiar una contraseña

Si un usuario ha iniciado una sesión en la aplicación CDS, puede optar por cambiar su contraseña en cualquier momento haciendo clic en **Herramientas → Cambiar contraseña**. Aparecerá un cuadro de diálogo solicitando que introduzca su Contraseña antigua, así como su Nueva contraseña (dos veces). Después de introducir esta información, el usuario deberá hacer clic en **Aceptar** y responder **Sí** a la pregunta que aparecerá solicitándole si realmente desea cambiar la contraseña.

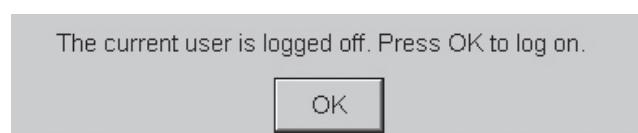
CIERRES DE SESIÓN DEL SISTEMA

Descripción General

La CDS proporciona al usuario la capacidad de cierre de sesión manual y automático. En el estado de cierre de sesión, la mayoría de las pantallas y las funciones de la CDS se encuentran disponibles. Sin embargo, los datos del analizador y el BAM continúan transmitiéndose a la aplicación, y posteriormente se enviarán al LIS/HIS (si procede). También, los monitores permanecen abiertos si se abrieron antes del cierre de sesión.

Cierre de sesión manual

Una vez que el usuario ha finalizado sus tareas en la CDS, puede cerrar la sesión haciendo clic en **Sistema → Desconectar**. Aparecerá un cuadro en la pantalla que indicará que el usuario actual ha cerrado la sesión.



Cierre de sesión automático

Los cierres de sesión automáticos son opcionales y se pueden activar en la pantalla de personalización de la i-STAT CDS, como se describe en la sección anterior sobre Características de seguridad.

Opciones de calibración de los resultados de la analítica ACT: Modos de calibración de resultados con precalentamiento (PREWARM) frente a sin precalentamiento (NON-PREWARMED) para el i-STAT®1 Analyzer

ANTECEDENTES

El análisis de Periodo de coagulación activada (ACT) existe desde hace más de 30 años. Es el análisis más extendido para medir el efecto de la heparina administrada durante un procedimiento de intervención. Al colocar un activador en la cámara de análisis, la muestra de sangre se “activa” para inducir la coagulación. Si la heparina está presente en la muestra, la coagulación se retarda en proporción con el grado de efecto “anticoagulante” de la heparina.

Desde su descubrimiento, ha habido muchos cambios en los análisis ACT, como una mayor automatización y una reducción del volumen de la muestra. Actualmente, existen en el mercado muchos análisis ACT nuevos, totalmente automatizados, que requieren volúmenes reducidos de sangre, además de los antiguos sistemas semiautomáticos, basados en tubos, con mayores volúmenes de sangre (*por ejemplo*, Hemochron®, Actalyke™). Los sistemas de análisis ACT de muestras pequeñas suelen emplear cartuchos de análisis o tarjetas (en lugar de tubos), y todos ellos han incorporado un paso automático de precalentamiento del ciclo analítico que calienta la cámara de análisis a 37°C antes de iniciar la reacción de coagulación. Debido a que la coagulación de la sangre es un proceso enzimático, la temperatura a la que se realiza el ciclo de coagulación afecta sustancialmente a la velocidad a la que se forma el coágulo. Los análisis ACT que incorporan un paso de precalentamiento permiten que toda la reacción de coagulación tenga lugar a 37°C. Los análisis que no utilizan un paso de precalentamiento están sujetos a retrasos antes de que el espécimen de sangre alcance (y se estabilice en) 37° grados. El tiempo real necesario para alcanzar 37° grados depende de la temperatura inicial del tubo de muestra del análisis. Por ejemplo, una muestra de sangre a 30°C colocada en un tubo ACT (no precalentado) a 25°C necesitará unos pocos minutos antes de que el entorno del análisis (sangre, reactivo, tubo) se estabilice a 37°C. El resultado de este retardo térmico es un aumento del tiempo de coagulación ACT indicado, que dependerá de la temperatura del tubo de muestra.

Instrumentos ACT CON un paso de precalentamiento automático	Instrumentos ACT SIN un paso de precalentamiento automático
Medtronic® ACTII (plus)	Hemochron 801/401/8000/Response
Medtronic HMS (plus)	Actalyke
Bayer/TAS HMT	
Roche ACT	
Hemochron® Jr. (Signature/PCL)	
i-STAT	

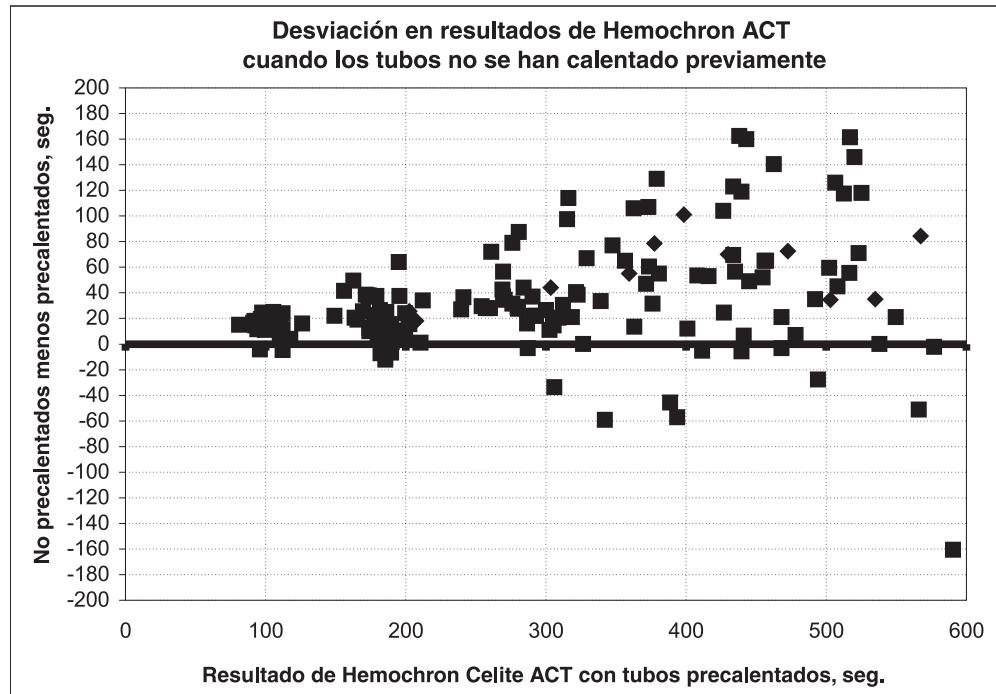
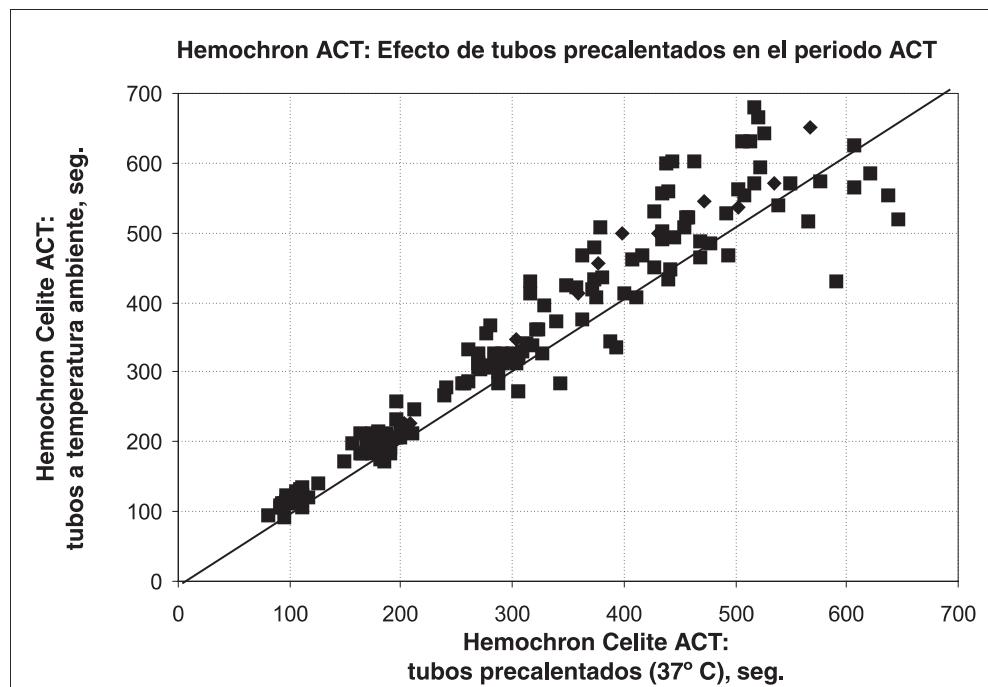
CALIBRACIÓN DE i-STAT ACT

Actualmente, los análisis i-STAT® Celite® ACT e i-STAT® Kaolin ACT se calibran de fábrica mediante el ajuste matemático del “tiempo de coagulación” sin procesar de i-STAT para comparar el resultado del tubo Hemochron® Celite. Esta calibración se realiza analizando cartuchos y tubos Hemochron Celite en paralelo, usando una variedad de muestras de sangre entera heparinizadas, no hemodiluidas y usando tubos **Hemochron precalentados a 37°C**.

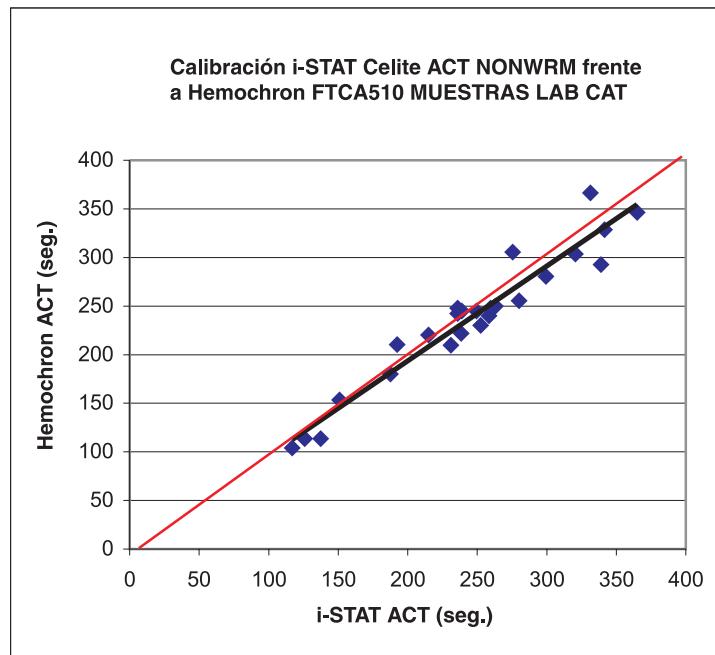
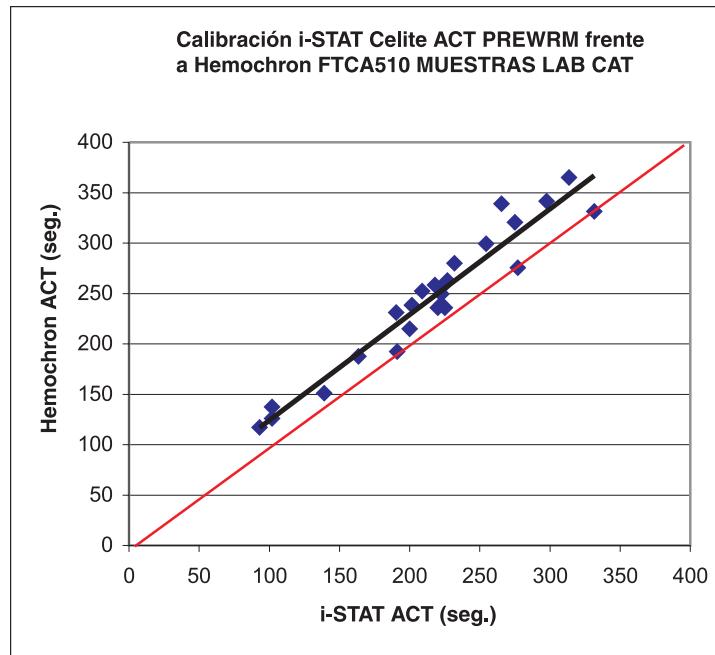
Los clientes familiarizados con métodos ACT de muestras de mayor volumen como Hemochron y Actalyke™, y que no calientan previamente los tubos antes de cada análisis, han descubierto que la desviación entre sus resultados anteriores con el método ACT y el i-STAT ACT puede requerir la modificación de los valores objetivo de tiempo de coagulación acostumbrados. Para facilitar el cambio al método i-STAT ACT en estas circunstancias, i-STAT permite ahora elegir entre la calibración del resultado actual a 37°C y otra “sin precalentamiento” (o temperatura ambiente). El modo de calibración adicional permite que el cartucho i-STAT ACT ofrezca resultados más cercanos a los obtenidos por usuarios familiarizados con métodos de muestras de mayor volumen, sin ciclos de precalentamiento automáticos, y debería reducir la necesidad de realizar grandes modificaciones en los tiempos o límites ACT objetivo. Dado que los métodos de muestras de menor volumen (Medtronic HR-ACT, Hemochron Jr. ACT+) ya incorporan el precalentamiento de las cubetas de análisis, los usuarios con tiempos y límites objetivo ACT basados en estos métodos deberían seguir usando su calibración actual i-STAT de 37°C.

DATOS REPRESENTATIVOS

Efecto de la temperatura del tubo de muestra en los resultados de Hemochron ACT usando muestras emparejadas: Tubos de muestra precalentados frente a tubos de muestra no precalentados.



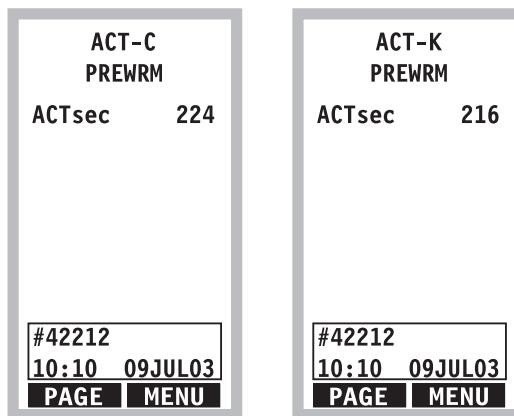
i-STAT Celite ACT frente a Hemochron FTCA510 a temperatura ambiente: Modos de calibración con precalentamiento (PREWRM) frente a sin precalentamiento (NONWRM).



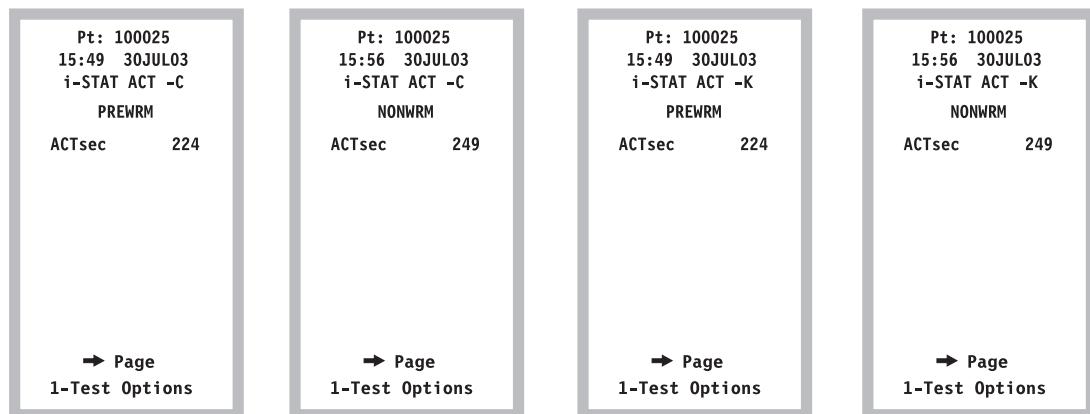
PANTALLA DEL ANALIZADOR Y CAMBIOS EN LA CDS

Debido a la nueva opción de calibración de resultados ACT, existen varios cambios en la pantalla del analizador y en la Estación Central de Datos (CDS). A continuación se indican los cambios principales:

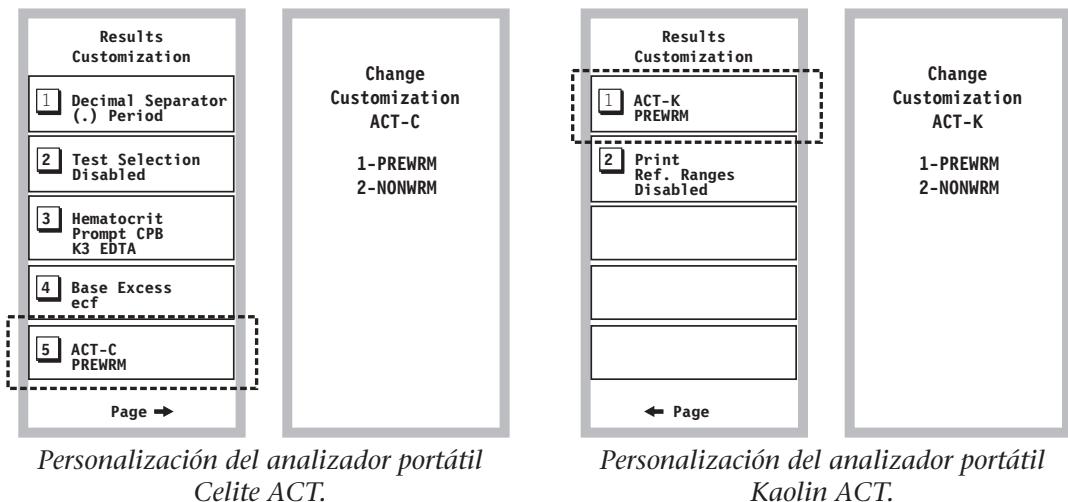
- El i-STAT PCA y el BAM NO pueden ofrecer la nueva opción de calibración de resultados ACT. Todos los resultados ACT del PCA y el BAM siguen usando la calibración ACT original (PREWRM). Para identificar con claridad esta calibración, los resultados ACT indicados el i-STAT PCA mostrarán PREWRM en la pantalla de resultados.



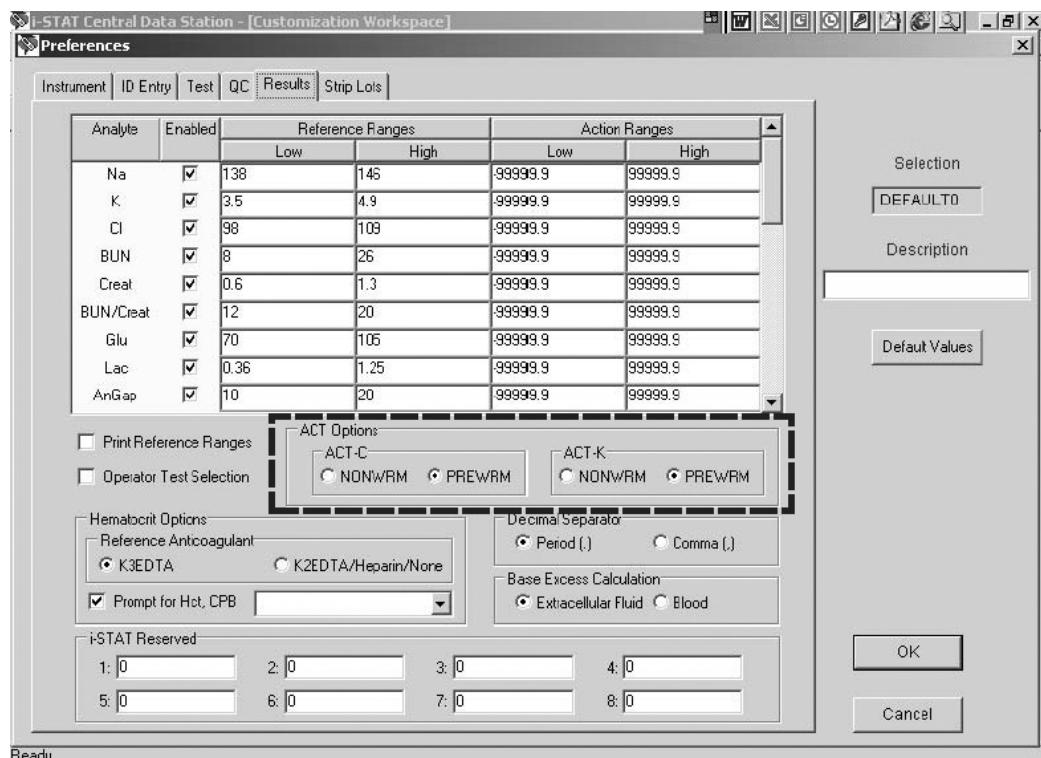
- Los análisis ACT que aparecerán en el i-STAT 1 Analyzer ahora muestran el ajuste de calibración utilizado para realizar los cálculos ACT.



- El i-STAT 1 Analyzer puede ofrecer ambos ajustes de personalización ACT NONWRM y PREWRM. Esta personalización se puede ver, seleccionar y cambiar en la sección RESULTS CUSTOMIZATION (Personalización de resultados) del i-STAT 1 Analyzer.



- Para los i-STAT 1 Analyzers que se usan junto a la CDS, versión 5, las nuevas opciones de personalización ACT se encuentran en la ficha RESULTS (Resultados) de la sección Preferences (Preferencias) del perfil de personalización individual (consulte las partes resaltadas). Los usuarios deben seleccionar el modo de calibración deseado para cada tipo de i-STAT ACT (Celite y/o kaolin).



LIMITACIONES Y ADVERTENCIAS

- El modo de calibración NONWRM se aplica sólo a la ruta del paciente, y no se aplicará al curso de Control o de Analítica de Evaluación. Las muestras de Control o Evaluación ejecutadas en la ruta del paciente pueden producir resultados erróneos.
- Se pueden usar diferentes modos de calibración/perfiles de personalización en diferentes ubicaciones de un hospital. Antes de analizar muestras de pacientes, asegúrese de emplear el modo de calibración adecuado.

i-STAT® es una marca comercial registrada de i-STAT Corporation

Actalyke® es una marca comercial registrada de Helena Laboratories

Hemochron® es una marca comercial registrada de International Technidyne Corporation

Hemotec® es una marca comercial registrada de Medtronic Corporation

Celite es una marca comercial de Celite Corporation

EL CARTUCHO i-STAT® Cardiac Troponin I (cTnI)

Uso previsto

El análisis i-STAT cTnI es una prueba de diagnóstico *in vitro* para la medición cuantitativa de troponina I cardíaca en muestras de plasma o sangre entera heparinizada, además de muestras de sangre entera no heparinizada analizadas en el transcurso de un minuto desde la extracción de un paciente a una jeringa de plástico o un tubo de vacío de plástico que no contenga aditivos. Las mediciones de troponina I cardíaca pueden emplearse para facilitar el diagnóstico y tratamiento del infarto de miocardio y en la estratificación de riesgos de pacientes con síndrome coronario agudo con respecto a su riesgo relativo de mortalidad.

Analizador

El cartucho i-STAT cTnI sólo puede utilizarse con los i-STAT®1 Analyzer que incluyan el símbolo . Este símbolo se encuentra en la tapa de color gris situada junto a la esquina inferior derecha de la pantalla del analizador. El cartucho cTnI no se puede usar con los dispositivos Portable Clinical Analyzer (PCA) o Philips Medical Systems (antes, Agilent Technologies) Blood Analysis Module (BAM). Si el i-STAT 1 Analyzer no incluye el símbolo  y está interesado en ejecutar cartuchos cTnI, póngase en contacto con su representante de soporte i-STAT para obtener información acerca de las opciones de actualización del analizador.

Período de análisis

El periodo de análisis del cartucho cTnI es de 10 minutos.

Rango de informe

El análisis de cTnI de i-STAT proporcionará rangos de informe de 0,00 a 50,00 ng/mL ($\mu\text{g/L}$). Las muestras que se encuentren por encima del rango de informe generarán resultados “>50,00 ng/mL” en la pantalla de visualización del analizador. Sin embargo, no se han establecido las características de rendimiento de la medición de cTnI de i-STAT para valores de cTnI mayores de 35 ng/mL ($\mu\text{g/L}$).

Rango de referencia

Las muestras de sangre entera y plasma de 162 donantes aparentemente sanos se analizaron por duplicado mediante tres lotes distintos de los cartuchos i-STAT cTnI. El rango de resultados comprendido entre el 0 y el 97,5% abarca de 0,00 ng/mL ($\mu\text{g/L}$) a 0,03 ng/mL ($\mu\text{g/L}$). *Nota: cada instalación sanitaria debe establecer su propio rango de referencia utilizando el análisis i-STAT cTnI.*

Requisitos de volumen de la muestra

El cartucho i-STAT cTnI requiere un volumen de muestra mínimo de 16 μL (0,016 mL). Una cantidad superior a este límite no afectará a los resultados. Sin embargo, habrá un exceso de plasma o sangre en la entrada del cartucho, por lo que se deberán tomar precauciones durante su manipulación a fin de reducir al máximo la exposición a substancias biológicas peligrosas.

Recogida de especímenes, preparación y limitaciones del análisis

Los cartuchos i-STAT cTnI requieren la utilización de:

1. heparinized whole blood or plasma samples collected in syringes or evacuated tubes containing lithium or sodium heparin, or
2. non-heparinized whole blood samples tested within one minute of drawing from a patient into a plastic syringe or plastic evacuated tube containing no additives.

El uso de muestras de sangre entera o de plasma con otros anticoagulantes (como EDTA, oxalato y citrato) provocará la desactivación de la fosfatasa alcalina, lo que conllevará una disminución de las lecturas de cTnI. Métodos como los tubos capilares y las punciones percutáneas directas (por ejemplo, punciones en el dedo) no deben utilizarse con el cartucho cTnI.

Las muestras no deben utilizarse a menos que el tubo de recogida de sangre esté lleno hasta la mitad como mínimo.

Las muestras parcialmente coaguladas pueden dar lugar a lecturas de cTnI por encima del rango de referencia, así como errores de código de control de calidad. A fin de impedir que esto ocurra, después de extraer la muestra de sangre en un tubo de recogida heparinizado, ésta deberá invertirse suavemente 10 veces como mínimo para garantizar una disolución uniforme del anticoagulante de heparina.

Las muestras muy hemolizadas pueden disminuir la actividad de la fosfatasa alcalina, lo que reducirá a su vez la detección de la cTnI y/o los códigos de control de calidad.

Se ha demostrado que los valores de hematocrito comprendidos entre el 0 y el 65% de PCV no afectan a los resultados. Las muestras con niveles de hematocrito por encima de este rango han demostrado aumentar la imprecisión del análisis y los códigos de control de calidad.

Inmediatamente después de llenar el cartucho, deberá cerrar el puerto de la muestra e insertar el cartucho en el analizador.

Instrucciones de almacenamiento del cartucho

Si se mantienen refrigerados a una temperatura entre 2 y 8°C (36-46°F), los cartuchos permanecerán estables hasta la fecha de caducidad.

Los cartuchos se pueden almacenar a temperatura ambiente (18-30° C) durante un máximo de dos semanas.

Los cartuchos individuales pueden utilizarse después de reposar durante cinco minutos a temperatura ambiente. Una caja entera de cartuchos deberá mantenerse a temperatura ambiente durante una hora.

Todos los cartuchos deben utilizarse inmediatamente después de abrir el paquete de cartucho individual. En caso de que el paquete esté perforado, el cartucho no debe utilizarse.

Directrices de control de calidad

Compruebe el rendimiento de cada analizador in situ utilizando el Simulador Electrónico (externo o interno) una vez al día en los días que se utilicen los analizadores.

Cuando reciba cartuchos nuevos, compruebe que las temperaturas de transporte hayan sido las adecuadas usando la tira indicadora de temperatura de cuatro ventanas incluida en las cajas de cartuchos. De cada remesa de cartuchos, analice varios niveles de los i-STAT Cardiac Marker Controls mediante cualquier i-STAT 1 Analyzer comprobado. Estos controles también deben utilizarse para comprobar el rendimiento de los cartuchos cuando no se tenga la seguridad de que las condiciones de almacenamiento hayan sido adecuadas.

Para obtener información adicional acerca del Control de calidad del Sistema i-STAT, consulte la sección "Control de calidad" de este Manual del Sistema i-STAT.

i-STAT CARDIAC MARKER CONTROLS E i-STAT CARDIAC MARKER CALIBRATION VERIFICATION CONTROLS (NIVELES 1, 2 Y 3)

Uso previsto: Los i-STAT Cardiac Marker Controls son viales de suero humano analizado que se emplean para comprobar la integridad de los cartuchos i-STAT cTnI nuevos. Los i-STAT Cardiac Marker Calibration Verification Controls son viales de suero humano analizado que se emplean para comprobar la calibración del análisis de cTnI en todo el rango de informe.

Advertencias y Precauciones: Manipule estos productos tomando las mismas precauciones de seguridad que se adoptan al manipular cualquier material que pueda resultar infeccioso. El suero humano utilizado en la preparación de estos productos se ha analizado usando métodos aprobados por la FDA y ha dado resultados negativos / no reactivos en lo que respecta al HIV-1, HIV-2, HbsAg, HVC, HTLV-1 y HTLV-2. Sin embargo, ningún método de análisis conocido puede ofrecer garantía completa de que los productos derivados de la sangre humana no vayan a transmitir enfermedades infecciosas.

Cada vial de 1,0 mL contiene <0,1% de azida sódica como conservante. Deseche este producto siguiendo todas las normativas locales, estatales y nacionales. Si el producto se desecha por el desagüe, la azida sódica puede reaccionar con las tuberías de plomo y cobre para formar azidas metálicas sumamente explosivas. Vierta grandes cantidades de agua por el desagüe para impedir la acumulación de azidas.

No utilice los controles ni el material de verificación del calibrado si los recibe descongelados o sin tapa.

La contaminación bacteriana del control puede provocar un aumento de la turbiedad del producto. No utilice el material de verificación del calibrado o control si hay evidencias visibles de crecimiento microbiano o contaminación gruesa.

Almacenamiento y estabilidad: Almacenar a -18°C (-1°F) en un congelador sin descongelación. Tras su descongelación, los viales de 1,0 mL abiertos o cerrados permanecerán estables durante cuatro 4 horas si se tapan y almacenan a 2-8°C (35-46°F). No deben congelarse de nuevo.

Procedimiento:

1. Retire el vial del congelador y descongele a temperatura ambiente (18-30°C) durante 15 minutos.
2. Mezcle completamente el contenido del vial girando suavemente la botella. Evite que se forme espuma en la muestra.
3. Aplique una gota de la muestra directamente desde el vial al cartucho i-STAT cTnI y séllelo. Si desea almacenar el producto a corto plazo (<4 hrs) vuelva a cerrar la botella inmediatamente y almacénela a 2-8°C.
4. Inserte el cartucho en un i-STAT 1 Analyzer.

Rangos y valores objetivo: Consulte la hoja de asignación de valores que se adjunta con el material de control y verificación del calibrado. Dicha hoja muestra los valores objetivo y los rangos previstos cuando los controles y los cartuchos funcionan adecuadamente. En caso de que los resultados se encuentren fuera del rango, consulte el Manual del Sistema.

Asegúrese siempre de que el número de lote y la revisión de software de la hoja de asignación de valores coincida con el número de lote que figura en el vial que esté usando y la revisión de software del analizador.

Los valores objetivo son específicos del Sistema i-STAT. Los resultados pueden no coincidir si se aplican a otros métodos (es decir, a otros instrumentos IVD).

Recuerde siempre analizar el material de control en la ruta de control y el material de verificación del calibrado en la ruta Ver Cal de la opción Análisis Calidad, en el menú Administrativo del i-STAT 1 Analyzer.

PERSONALIZACIÓN DEL ANALIZADOR PARA QUE EJECUTE CARTUCHOS CTNI

Antes de probar los cartuchos cTnI en el i-STAT 1 Analyzer, el analizador se debe personalizar a través de la Estación Central de Datos (CDS) o de las siguientes opciones del menú Personalización del analizador:

- A. Cartridge Barcode Required (Código de barras cartucho requerido), O BIEN
- B. Cartridge Information First Required (Primera información del cartucho requerida) Y Cartridge Lot Number Required (Número de lote cartucho requerido).

Para personalizar el analizador a través de la CDS, siga estos pasos:

1. Haga clic en **Main** (Principal), en **Open Administration Function** (Abrir función administrativa) y, a continuación, en **Customization** (Personalización). Escriba su contraseña y haga clic en **OK** (Aceptar) para acceder al programa Customization (Personalización). La contraseña predeterminada es la palabra *istat*.
2. Asegúrese de que la casilla “**Enable Customization**” (Activar personalización) tiene una marca de verificación. Además, compruebe que la casilla **Enable Updates** (Activar actualizaciones) está activada para la ubicación determinada a la que se ha asignado este i-STAT 1 Analyzer.
3. Si la ubicación a la que se ha asignado el analizador tiene una marca de verificación en **Use Default Profile** (Usar perfil predeterminado), haga doble clic en el código alfanumérico de la opción **Preferences** (Preferencias), en la columna **Default Customization Profile** (Perfil de personalización predeterminado). En caso contrario, haga doble clic en el código alfanumérico de **Preferences** (Preferencias) correspondiente a la ubicación específica a la que se ha asignado este analizador.
4. Una vez que se abra la pantalla **Preferences** (Preferencias), haga clic en la ficha **Test** (Análisis).
5. En la parte superior de la pantalla de la ficha **Test** (Análisis), seleccione cuál de las tres opciones (las opciones A y B anteriores) desea activar en **Cartridge Patient Test** (Análisis de paciente con cartuchos); para ello, coloque una marca de verificación en la casilla situada junto a la opción elegida. Una vez que haya realizado todas las selecciones, haga clic en el botón **OK** (Aceptar) del lado derecho de la pantalla. Responda **YES** (Sí) a la pregunta “**You are changing preferences. Proceed?**” (Va a cambiar las preferencias ¿desea continuar?).
6. Descargue este analizador en la CDS desde un downloader en la ubicación a la que se haya asignado el analizador. Con esta acción se cargarán las características de personalización elegidas en el analizador.

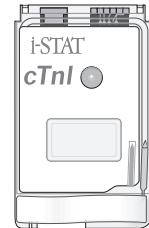
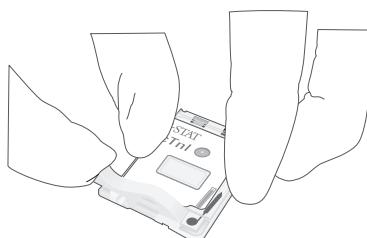
Para personalizar las características a través del analizador, siga estos pasos:

1. Pulse el botón **On/Off** del analizador.
2. Pulse la tecla **Menu** (Menú).
3. En el Menú administrativo, pulse el número **4**, que corresponde a **Customization** (Personalización).
4. Pulse el número **2**, que corresponde a **Change** (Cambiar). Si el analizador ya se ha personalizado con una contraseña, introduzca la contraseña. En caso contrario, pulse la tecla **Enter**.
5. Seleccione **3**, que corresponde a **Patient Tests** (Análisis de paciente)
6. Seleccione el número de la opción que desea cambiar:
 - a. **3**, que corresponde a **Cartridge Information First** (Primera información del cartucho)
 - b. **4**, que corresponde a **Cartridge Barcode** (Código de barras de cartucho)
 - c. **5**, que corresponde a **Cartridge Lot Number** (Número de lote de cartucho)
7. Seleccione **2** para definir la opción especificada en **Required** (Requerido).
8. Pulse la tecla **Menu** dos veces para volver a **Test Menu** (Menú de análisis).

PROCEDIMIENTOS PARA EL ANÁLISIS DEL PACIENTE

Procedimiento de análisis del cartucho (Sin Personalización de primera información)

1. Extraiga el cartucho del paquete. No deseche inmediatamente el paquete, ya que el número de lote del cartucho se introducirá en el analizador durante el procedimiento de análisis. Sujete el cartucho por los bordes. Evite tocar los bornes de contacto y ejercer presión sobre el centro del cartucho.
2. Despues de mezclar completamente la muestra, dirija el dispositivo de transferencia (la punta de la jeringa o pipeta) hacia el puerto de entrada. Aplique una sola gota de la muestra al puerto de entrada. Si el cartucho todavía no se ha llenado (de acuerdo con el indicador de llenado de la etiqueta del cartucho), aplique una segunda gota de pequeño tamaño hasta que la muestra alcance la marca de llenado.
3. TENGA EN CUENTA QUE EL CARTUCHO DE cTnI INCORPORA UN NUEVO MECANISMO DE CIERRE QUE NO SE INCLUYE EN LOS CARTUCHOS i-STAT RESTANTES. Para cerrar el cartucho cTnI:
 - a. En primer lugar, fije el cartucho en su sitio; para ello, utilice los dedos pulgar e índice de una mano a fin de sujetar el cartucho cTnI por sus bordes laterales y apartarlo de la entrada de muestra.
 - b. Use el pulgar de la otra mano para deslizar el clip de cierre de plástico a la derecha hasta que quede bien fijado sobre el depósito de la muestra. *Nota: al deslizar el clip de cierre, el dedo índice de la misma mano no se debe colocar directamente delante del pulgar, ya que la muestra podría pasar al guante del usuario. Este dedo índice debe colocarse directamente encima de la posición del clip deslizante durante el cierre o no utilizarse en absoluto.*

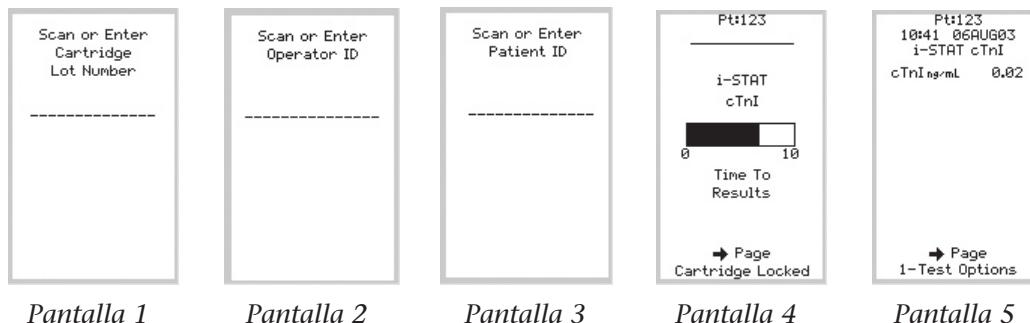


4. Introduzca el cartucho en el puerto del cartucho. No intente sacar el cartucho mientras aparezca en pantalla el mensaje Cartucho obstruido.
5. Lea con el escáner el número de lote de cartucho del paquete (Pantalla 1, a continuación).
6. Lea con el escáner o introduzca el ID de Operador (Pantalla 2, a continuación). Repita la operación si el sistema así se lo indica.
7. Lea con el escáner o introduzca el ID de Paciente (Pantalla 3, a continuación). Repita la operación si el sistema así se lo indica.

El analizador debe permanecer sobre una superficie horizontal con la pantalla hacia arriba durante la prueba. Si el analizador se mueve durante el análisis, la frecuencia de códigos de control de calidad o resultados suprimidos podría aumentar.

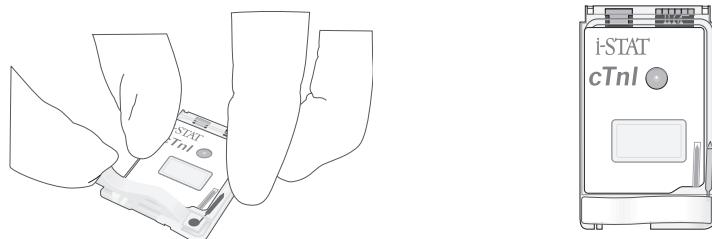
8. Seleccione los análisis sobre los que va a informar, si el sistema se lo indica.
9. Introduzca el tipo de muestra en la página de la gráfica si es necesario.
10. A continuación, aparecerá la barra de progreso Time to Results (Tiempo para resultados) (Pantalla 4, a continuación). Una vez que el periodo de tiempo haya transcurrido, los resultados aparecerán en la pantalla del analizador (Pantalla 5, a continuación).

11. Extraiga el cartucho después de que desaparezca el mensaje de Cartucho obstruido. El analizador está preparado para realizar inmediatamente el siguiente análisis.



Procedimiento de análisis del cartucho (Personalización de primera información)

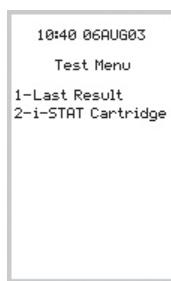
1. Pulse la tecla On/Off para conectar el analizador.
2. Pulse 2 para seleccionar el Cartucho i-STAT desde el Menú de Análisis (Pantalla 1, a continuación).
3. Lea con el escáner o introduzca el ID de Operador (Pantalla 2, a continuación). Repita la operación si el sistema así se lo indica.
4. Lea con el escáner o introduzca el ID de Paciente (Pantalla 3, a continuación). Repita la operación si el sistema así se lo indica.
5. Lea con el escáner el número de lote de cartucho del paquete (Pantalla 4, a continuación).
6. Extraiga el cartucho del paquete. Sujete el cartucho por los bordes. Evite tocar los bornes de contacto y ejercer presión sobre el centro del cartucho.
7. Despues de mezclar completamente la muestra, dirija el dispositivo de transferencia (la punta de la jeringa o pipeta) hacia el puerto de entrada. Aplique una sola gota de la muestra al puerto de entrada. Si el cartucho todavía no se ha llenado (de acuerdo con el indicador de llenado de la etiqueta del cartucho) aplique una segunda gota de pequeño tamaño hasta que la muestra alcance la marca de llenado.
8. TENGA EN CUENTA QUE EL CARTUCHO DE cTnI INCORPORA UN NUEVO MECANISMO DE CIERRE QUE NO SE INCLUYE EN LOS CARTUCHOS i-STAT RESTANTES. Para cerrar el cartucho cTnI:
 - a. En primer lugar, fije el cartucho a su sitio; para ello, utilice los dedos pulgar e índice de una mano para sujetar el cartucho cTnI por sus bordes laterales y apartarlo de la entrada de muestra.
 - b. Use el pulgar de la otra mano para deslizar el clip de cierre de plástico a la derecha hasta que quede bien fijado sobre la muestra. *Nota: al deslizar el clip de cierre, el dedo índice de la misma mano no se debe colocar directamente delante del pulgar, ya que la muestra podría pasar al guante del usuario. Este dedo índice debe colocarse directamente encima de la posición del clip deslizante durante el cierre o no utilizarse en absoluto.*



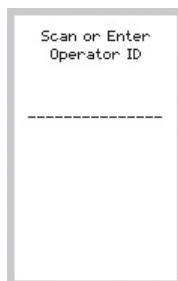
- Introduzca el cartucho en el puerto del cartucho (Pantalla 5, a continuación). No intente sacar el cartucho mientras aparezca en pantalla el mensaje Cartucho obstruido.

El analizador debe permanecer sobre una superficie horizontal con la pantalla hacia arriba durante la prueba. Si el analizador se mueve durante el análisis, la frecuencia de códigos de control de calidad o resultados suprimidos podría aumentar.

- Seleccione los análisis sobre los que va a informar, si el sistema se lo indica.
- Introduzca el tipo de muestra en la página de la gráfica si es necesario.
- A continuación, aparecerá la barra de progreso Time to Results (Tiempo para resultados) (Pantalla 6, a continuación). Una vez que el periodo de tiempo haya transcurrido, los resultados aparecerán en la pantalla del analizador (Pantalla 7, a continuación).
- Extraiga el cartucho después de que desaparezca el mensaje de Cartucho obstruido. El analizador está preparado para realizar inmediatamente el siguiente análisis.



Pantalla 1



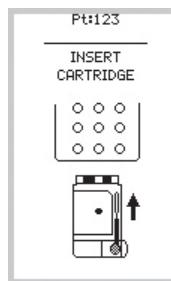
Pantalla 2



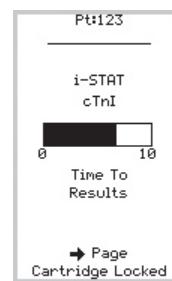
Pantalla 3



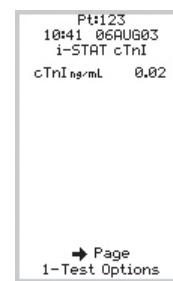
Pantalla 4



Pantalla 5



Pantalla 6



Pantalla 7

Códigos CPT

El código CPT que se debe utilizar con el cartucho cTnI es 84484.

Nuevos códigos de control de calidad

A continuación se incluyen algunos de los nuevos códigos de control de calidad de los cartuchos de inmunoanálisis:

CÓDIGO DE ERROR	DESCRIPCIÓN
127	Se detectó un sensor húmedo antes del movimiento de muestra inicial
128	Tipo de muestra no válido
129	El fluido de análisis se mezcló con la muestra
130	Se detectó una burbuja de aire en el segmento de muestra
131	Nivel bajo de llenado del cartucho
132	Se detectó una burbuja de aire en la muestra o el tamaño de la muestra aumentó
140	Lote de cartucho caducado
141	El usuario no pudo leer el código de barras del cartucho dentro del periodo de tiempo permitido
146	Cartucho rebosado
147	El analizador no es capaz de ejecutar ciclos de inmunoanálisis

USO DE LA TIRA DE ANÁLISIS DE GLUCOSA MEDISENSE® PRECISION PCx™ PLUS EN EL i-STAT 1 ANALYZER

El propósito de este Boletín Técnico es informar a los usuarios acerca del lanzamiento del software de analizador JAMS115, que permite utilizar el i-STAT 1 Analyzer para analizar glucosa en sangre entera mediante tiras de análisis de glucosa Medisense® Precision PCx™ Plus.

Tenga en cuenta las siguientes consideraciones al preparar la implantación del uso de esta tira en el i-STAT 1 Analyzer:

1. Los i-STAT 1 Analyzer requieren una modificación en el puerto de la tira de glucosa para ser compatibles con las tiras de análisis de glucosa Precision PCx Plus. Para identificar dicha modificación, inspeccione el puerto de la tira de glucosa. Si hay un espaciador de puerto de tira de color azul, la modificación se ha aplicado. En caso contrario, póngase en contacto con su representante de soporte técnico local para obtener información acerca de cómo modificar el puerto. La modificación se puede instalar fácilmente.
2. Para ejecutar las tiras de análisis de glucosa Precision PCx Plus en el i-STAT 1 Analyzer:
 - a. El analizador debe tener instalado el software JAMS115 (o superior). Si intenta ejecutar un lote de tiras Precision PCx Plus en un i-STAT 1 Analyzer con una versión de software inferior, se mostrará el mensaje de error “Número no válido”.
 - b. La Estación Central de Datos debe tener instalada la versión 5.15a (o superior), con la versión de interfaz 2.8 (o superior). Póngase en contacto con su proveedor de interfaz para determinar si es necesario realizar un mantenimiento de la interfaz LIS/HIS antes de la implementación de las tiras PCx Plus.
3. El rango de informe de la tira de análisis Precision PCx Plus es de 20-500 mg/dL (1,1-27,8 mmol/L), distinto del de las tiras de análisis de glucosa en sangre Precision PCx, cuyo rango es 20-600 mg/dL (1,1-33,3 mmol/L). Consulte el prospecto del paquete de la tira de análisis de glucosa Precision PCx Plus para obtener información completa.
4. Todos los procedimientos e instrucciones descritos en el Manual del Sistema i-STAT 1 con referencia al análisis con tiras de glucosa de muestras del paciente, muestras de control de calidad, material de verificación del calibrado, muestras de análisis de evaluación, etc. son idénticos en lo que respecta al uso de la tira de análisis de glucosa Precision PCx Plus. No es necesario realizar un nuevo procedimiento ni modificar los procedimientos existentes.
5. Los códigos de control de calidad asociados a la tira de análisis de glucosa Precision PCx también se aplican a las tiras de análisis Precision PCx Plus.

