

En Siemens Healthineers, nuestro propósito es permitir que los proveedores de atención médica aumenten su valor al empoderarlos en su viaje hacia la expansión de la medicina de precisión, la transformación de la atención y la mejora de la experiencia del paciente, todo ello posible gracias a la digitalización de la atención médica.

Se estima que 5 millones de pacientes en todo el mundo se benefician cada día de nuestras tecnologías y servicios innovadores en las áreas de diagnóstico, diagnóstico por imágenes, diagnóstico de laboratorio y medicina molecular, así como servicios digitales de salud y empresariales.

Somos una empresa líder en tecnología médica con más de 120 años de experiencia y 18.000 patentes en todo el mundo. A través de la dedicación de más de 50.000 colegas en 75 países, continuaremos innovando y formando el futuro de la atención médica.

ADVIA, Dimension, Dimension Vista, epoch, EXL, RAPIDLab y todas las marcas asociadas son marcas comerciales de Siemens Healthcare Diagnostics Inc. o sus filiales. Todas las demás marcas comerciales y marcas son propiedad de sus respectivos dueños.

La disponibilidad del producto puede variar de un país a otro y está sujeta a requisitos regulatorios variables. Por favor contacte a su representante local para disponibilidad.



Sistema de Análisis en Sangre epoch

Resumen de métodos analíticos y desempeño

siemens-healthineers.com



Siemens Healthineers Headquarters
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen, Germany
Teléfono: +49 9131 84-0
siemens-healthineers.com

Publicado por
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
Point of Care Diagnostics
2 Edgewater Drive
Norwood, MA 02062-4637
USA
Teléfono: +1 781-269-3000

Información de Contacto Local
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
Point of Care Diagnostics
Cerro el Plomo #6000, piso 10
Las Condes
Santiago, Chile
Teléfono: +56 2 2477 1529

Sistema de Análisis en Sangre epoch

Resumen de métodos analíticos y desempeño

Contenidos

Datos de Rendimiento	4	Potasio	16
Glosario	4	Calcio Ionizado	18
Metodología	4	Cloruro	20
pH	6	Hematocrito	22
pCO ₂	8	Glucosa	24
pO ₂	10	Lactato	26
TCO ₂	12	BUN	28
Sodio	14	Creatinina	30



Datos de Rendimiento

Los datos resumidos aquí se compilan a partir de las verificaciones de rendimiento del usuario del Sistema de Análisis en Sangre epoch®, realizado como parte del proceso de implementación.

Precisión

Los datos de precisión proporcionados para cada analito son los promedios agrupados de los datos de precisión de las verificaciones de rendimiento de 1 - 12 sitios de usuarios.

Comparación de Métodos

Los estudios de comparación de métodos fueron realizados por individuos que estaban completamente familiarizados con la operación, mantenimiento y control tanto del sistema epoch como de los sistemas de métodos comparativos antes de comenzar. Las pruebas se realizaron en todos los sitios utilizando sangre recolectada en jeringas de Gas en Sangre o en tubos al vacío con tapa verde. Algunas muestras fueron enriquecidas con soluciones concentradas para crear muestras con concentraciones en todo el rango reportable de cada analito. Cada gráfico incluido en este resumen es de 1 a 3 sitios y es representativo de la comparación del Sistema de Análisis en Sangre epoch con cada instrumento.

Glosario

Exactitud es lo cerca que está un resultado de su valor verdadero

Precisión es la reproducibilidad—cuán estrechamente coinciden entre sí los múltiples resultados obtenidos de la misma muestra.

n es el número de puntos de datos incluidos en el conjunto de datos.

x representa el método de comparación en el análisis de regresión.

y representa el método de prueba en el análisis de regresión.

Pendiente describe el ángulo de la línea que proporciona el mejor ajuste de la prueba y los resultados de comparación. Una pendiente perfecta sería 1.00. Las desviaciones de 1.00 son una indicación de error sistemático proporcional¹.

Intercepto (int't) o la intersección en y describe dónde la línea de mejor ajuste se cruza con el eje y. La intersección en y debería ser una indicación de error sistemático constante.¹

S_{y,x} describe la dispersión de los datos alrededor de la línea de mejor ajuste. Proporciona una estimación del error aleatorio entre los métodos e incluye tanto la imprecisión de la prueba como los métodos de comparación, así como los posibles efectos de matriz que varían de una muestra a otra. S_{y,x} nunca será 0 porque ambos métodos tienen alguna imprecisión.¹

r o coeficiente de relación describe qué tan cerca los resultados entre los dos métodos cambian juntos. Cuanto más bajo es el valor de r, más dispersión hay entre los datos. El uso principal de r es ayudar a evaluar la confiabilidad de los datos de regresión; r nunca debe usarse como un indicador de aceptabilidad del método.¹

Metodología

pH se mide por potenciometría utilizando un electrodo de membrana selectivo de pH. La concentración de iones de hidrógeno se obtiene del potencial medido utilizando la ecuación de Nernst.

pCO₂ se mide por potenciometría utilizando un electrodo sensor de pH cubierto por membrana. El voltaje del electrodo es proporcional a la concentración de Dióxido de Carbono disuelto a través de la ecuación de Nernst.

pO₂ se mide por amperometría usando un electrodo de cátodo sensor de Oxígeno cubierto por membrana. La corriente de reducción de Oxígeno es proporcional a la concentración de Oxígeno disuelto.

TCO₂ se mide en base a una ecuación de Henderson-Hasselbalch modificada, utilizando pH y pCO₂² calibrado para que coincida con el procedimiento de medición de referencia de la Federación Internacional de Química Clínica (IFCC) para el Dióxido de Carbono Total.³ Por lo tanto, es metrológicamente trazable al método de referencia IFCC TCO₂.²

Sodio se mide por potenciometría utilizando un electrodo de membrana selectivo de iones. La concentración de iones de Sodio se obtiene del potencial medido utilizando la ecuación de Nernst. La medición de epoch Sodio es un método no diluido (directo). Los valores pueden diferir de los obtenidos por métodos dilucionales (indirectos).

Potasio se mide por potenciometría utilizando un electrodo de membrana selectivo de iones. La concentración de iones de Potasio se obtiene del potencial medido utilizando la ecuación de Nernst. La medición de epoch Potasio es un método no diluido (directo). Los valores pueden diferir de los obtenidos por métodos dilucionales (indirectos).

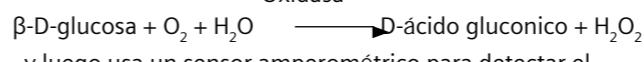
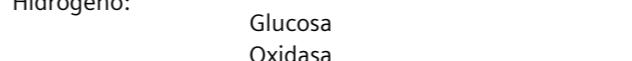
Calcio Ionizado se mide por potenciometría utilizando un electrodo de membrana selectivo de iones.

La concentración de iones de Calcio se obtiene del potencial medido utilizando la ecuación de Nernst.

Cloruro se mide por potenciometría utilizando un electrodo de membrana selectivo de iones. La concentración de iones Cloruro se obtiene del potencial medido utilizando la ecuación de Nernst.

Hematocrito se mide mediante conductometría de AC utilizando dos electrodos de Oro. La conductancia de la muestra de sangre en la vía fluida entre los dos electrodos, después de la corrección de la conductividad plasmática variable a través de la medición de la concentración de Sodio y Potasio, es inversamente proporcional al valor del hematocrito.

Glucosa se mide por amperometría. El sensor comprende una primera capa de enzima inmovilizada recubierta sobre un electrodo de Oro del módulo de electrodo, con una segunda capa de barrera de difusión. La enzima Glucosa Oxidasa se emplea para convertir la glucosa en Peróxido de Hidrogeno:

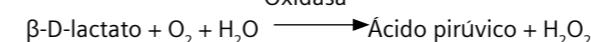


y luego usa un sensor amperométrico para detectar el peróxido de hidrógeno producido enzimáticamente. La detección de peróxido se realiza mediante reducción catalizada por peroxidasa de rábano picante (HRP) mediada por redox (ABTS [2,2'-azino-bis 3-ethylbenzothiazoline-6-sulfonic acid] en un electrodo de Oro.

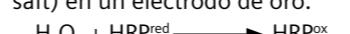


La corriente de reducción es proporcional a la concentración de glucosa en el fluido de prueba. El resultado de la época de glucosa se informa como la concentración de glucosa equivalente en plasma.

Lactato se mide por amperometría. El sensor comprende una primera capa de enzima inmovilizada recubierta sobre un electrodo de Oro del módulo de electrodo, con una segunda capa de barrera de difusión. La enzima Lactato Oxidasa se emplea para convertir el lactato en peróxido de hidrogeno:



y luego usa un sensor amperométrico para detectar el peróxido de hidrógeno producido enzimáticamente. La detección de Peróxido se realiza mediante reducción catalizada por la peroxidasa de rábano picante (HRP) mediada por redox [2,2'-azino-bis 3-ethylbenzothiazoline-6-sulfonic acid] diammonium salt) en un electrodo de oro.



La corriente de reducción es proporcional a la concentración de lactato en el fluido de prueba.

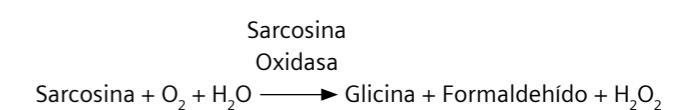
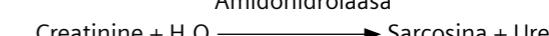
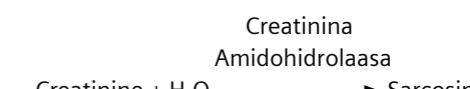
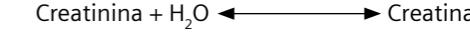
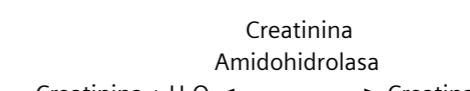
BUN/Urea se mide por potenciometría usando un electrodo selectivo de iones de amonio recubierto sobre un electrodo de oro, cubierto con una segunda capa de membrana enzimática. La enzima ureasa se emplea para convertir la urea en iones de amonio:



Luego usa un electrodo selectivo de iones potenciométrico para detectar el ión de amonio producido enzimáticamente. La concentración de iones de amonio se obtiene del potencial medido utilizando la ecuación de Nernst.

Creatinina se mide por amperometría. Cada sensor de creatinina es un electrodo enzimático de tres capas que comprende una primera subcapa de conversión de creatinina enzimática inmovilizada recubierta sobre un electrodo de oro, una segunda capa de cribado de creatina enzimática inmovilizada y una tercera capa barrera de difusión.

La capa inferior del electrodo de creatinina contiene las enzimas creatinina amidohidrolasa, creatina aminohidrolasa y sarcosina oxidasa, que convierten la creatina en peróxido de hidrógeno en una cascada de productos enzimáticos:



luego usa el electrodo de oro subyacente para detectar el peróxido de hidrógeno producido enzimáticamente. La detección de peróxido se realiza mediante reducción catalizada por peroxidasa de rábano (HRP) mediada por redox.



La corriente de reducción es proporcional a la concentración de creatinina en el fluido de prueba.

Consulte el Manual del Sistema de Análisis de Sangre epoch para obtener más información.

Referencias:

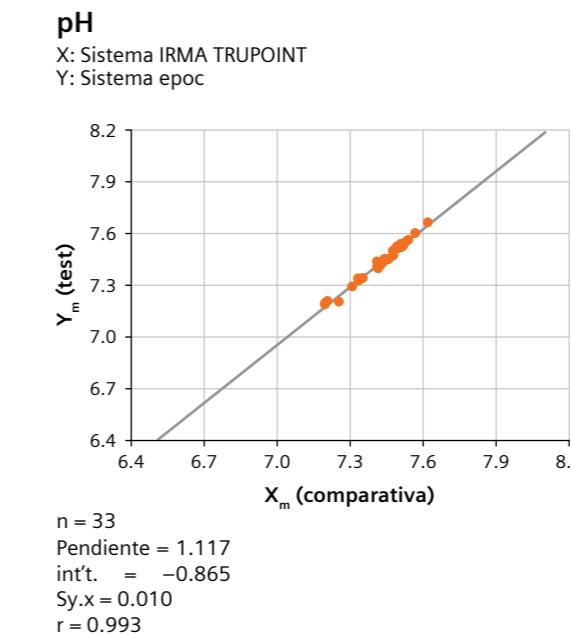
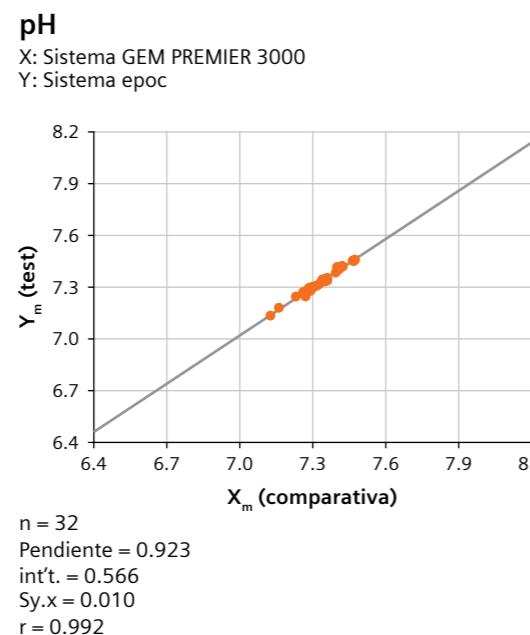
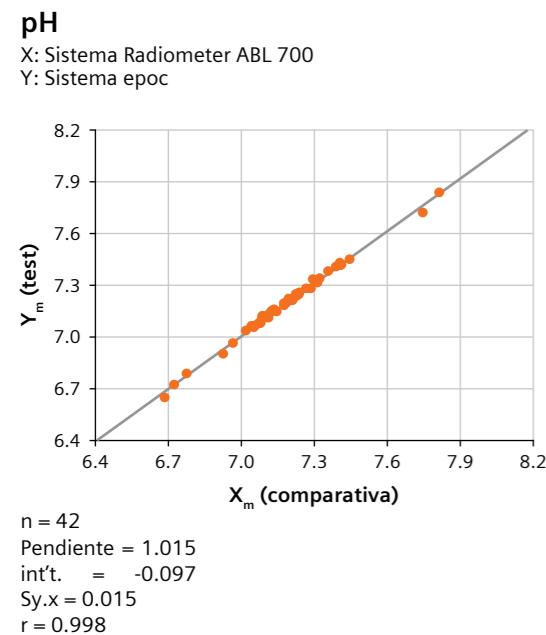
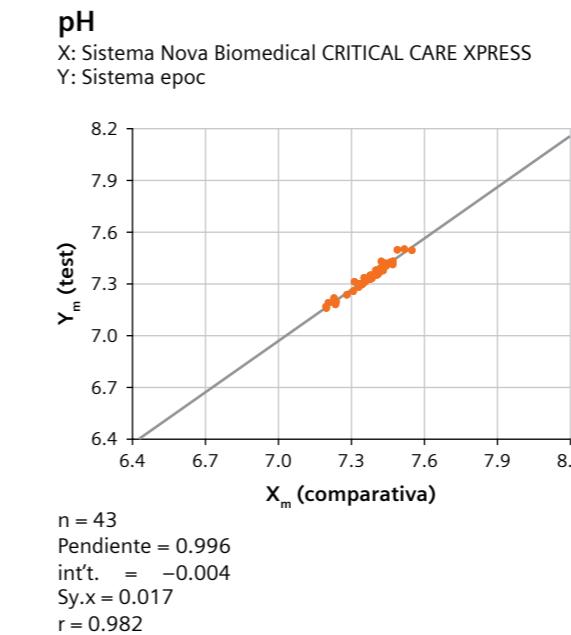
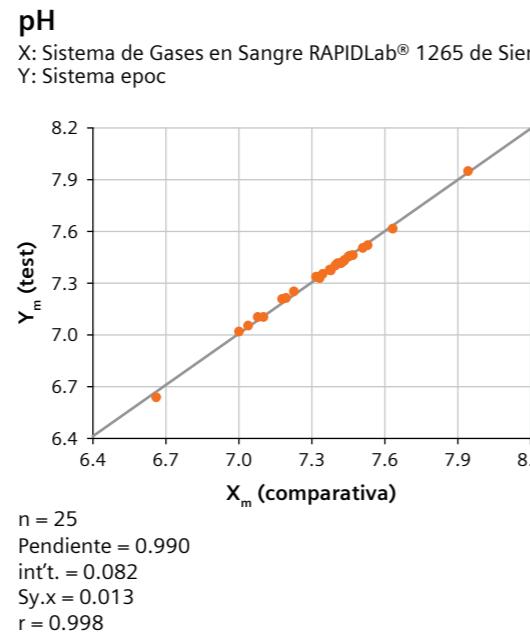
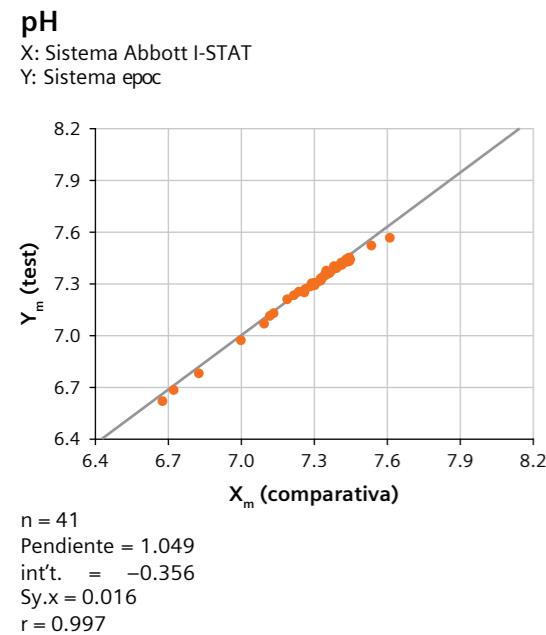
1. Westgard JO. Basic method evaluation. 3rd ed. Madison, WI (USA): Westgard QC, Inc.; 2008 p. 77–78.

2. Maas AH, Rispens P, Siggaard-Andersen O, Zijlstra WG. On the reliability of Henderson-Hasselbalch equation in routine clinical acid-base chemistry. Ann Clin Biochem. 1984;21:26-39.

3. International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine. IFCC reference measurement procedure for substance concentration determination of total carbon dioxide in blood, plasma or serum. Clin Chem Lab Med. 2001;39(3).

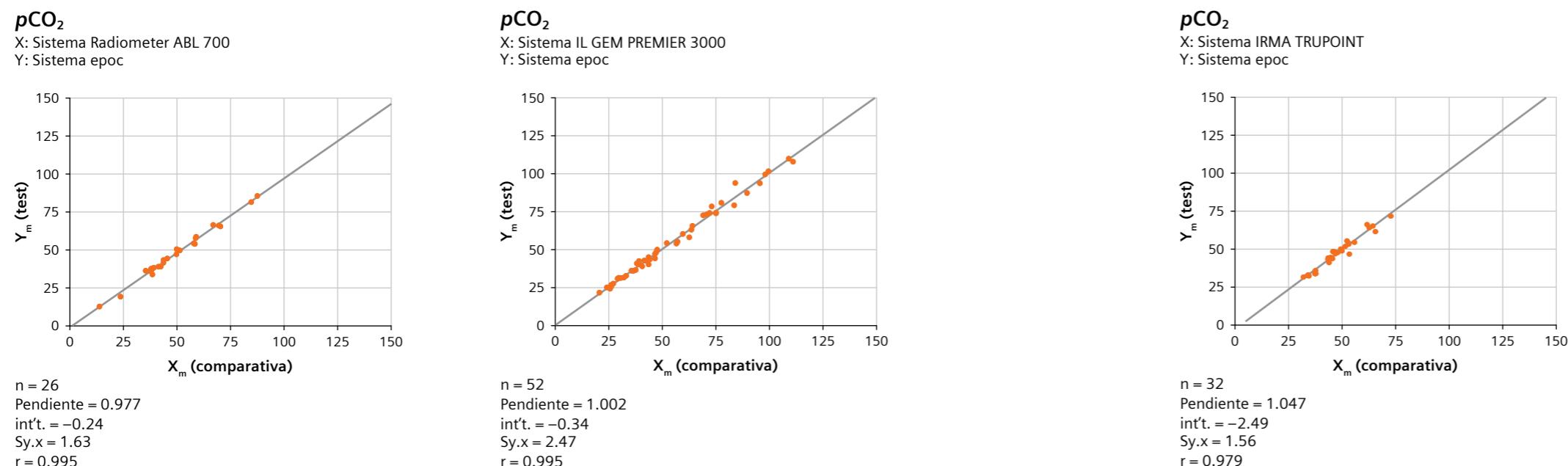
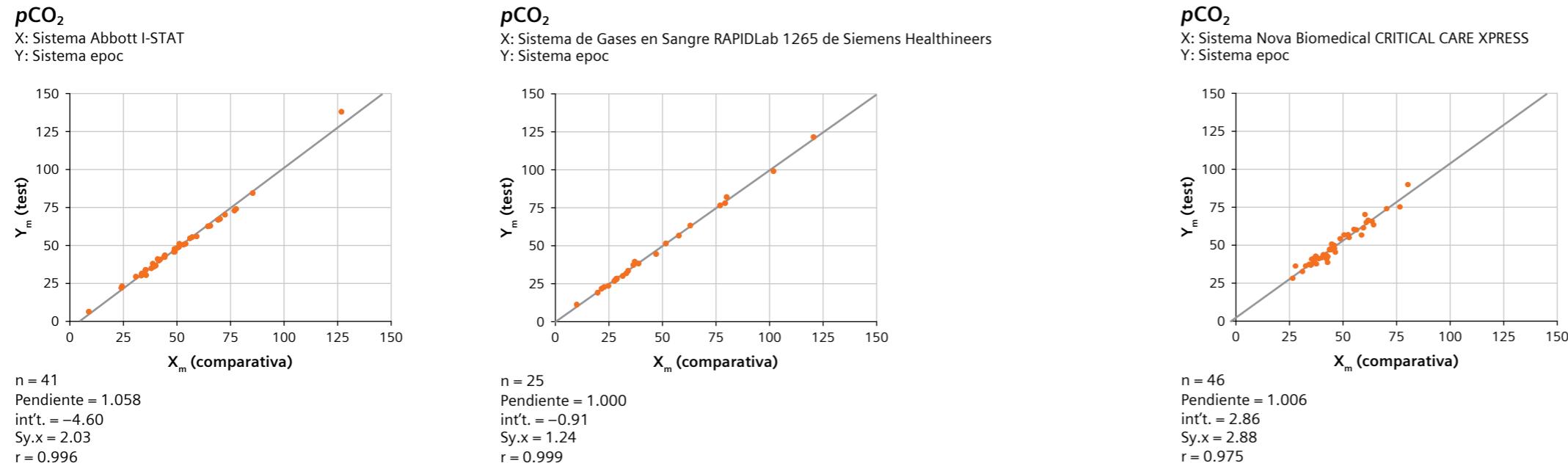
Comparación del Método de pH

pH				
Precisión	n	Media	SD	%CV
Nivel 1	24	7.052	0.009	0.13%
Nivel 3	25	7.646	0.007	0.09%



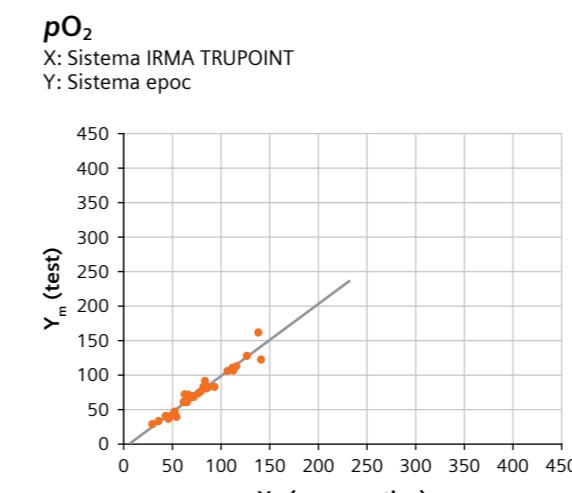
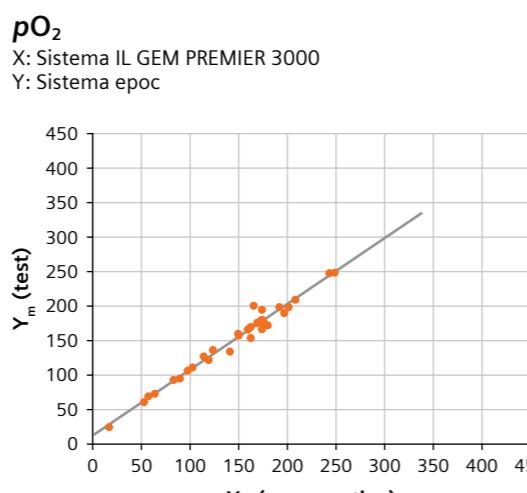
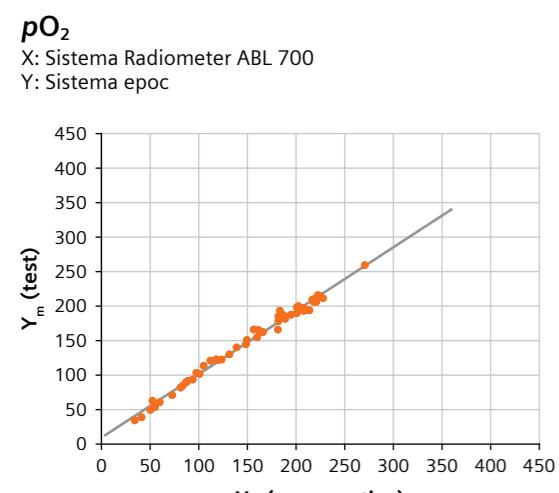
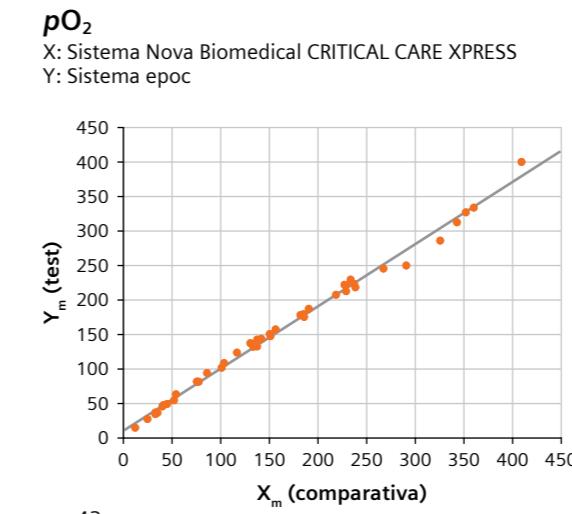
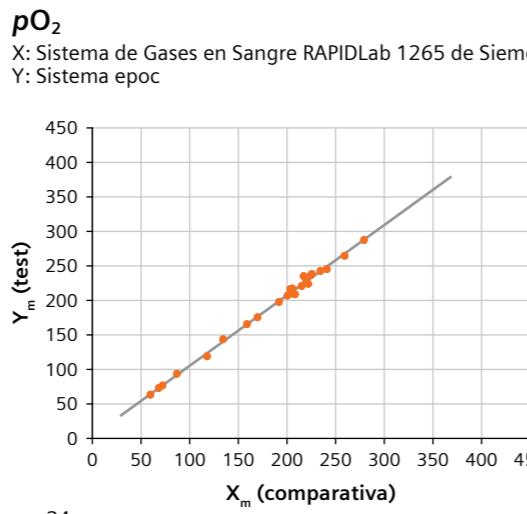
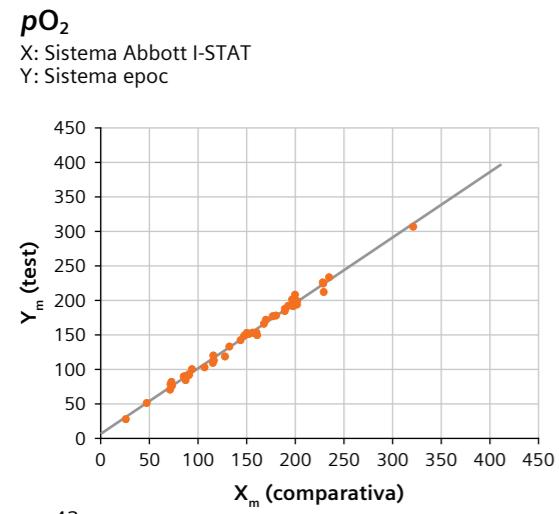
Comparación del Método de $p\text{CO}_2$

$p\text{CO}_2 \text{ mmHg}$				
Precisión	n	Media	SD	%CV
Nivel 1	24	67.2	2.30	3.41%
Nivel 3	25	20.8	0.68	3.25%



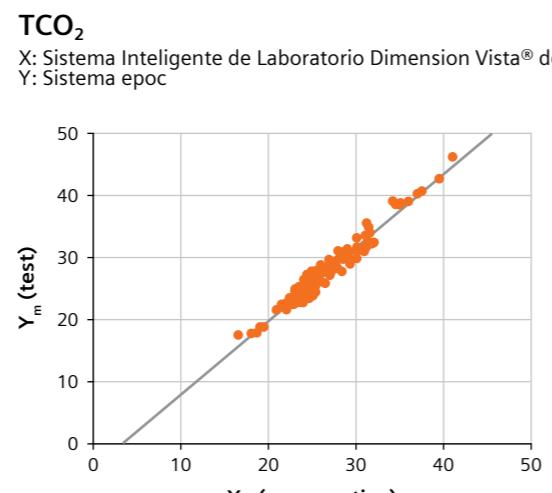
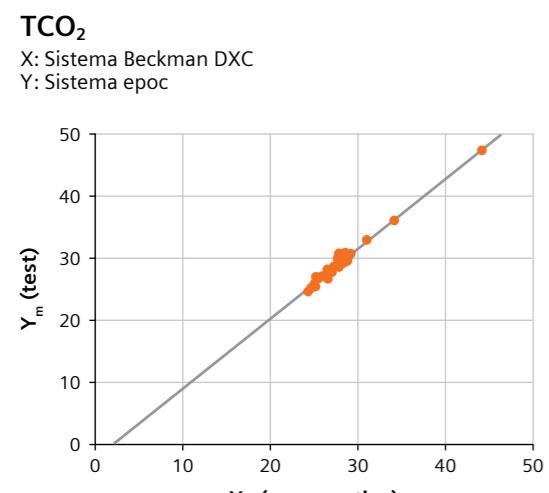
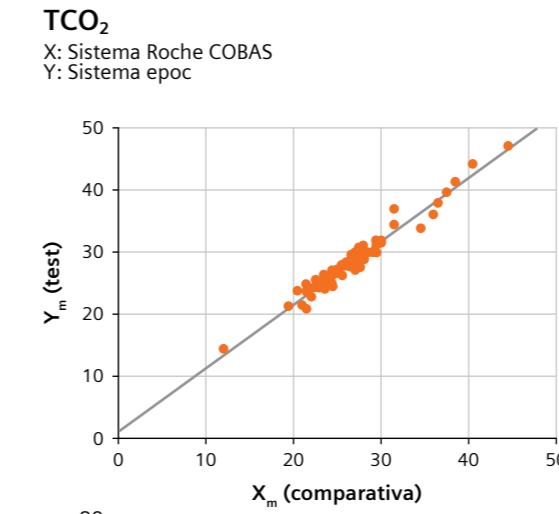
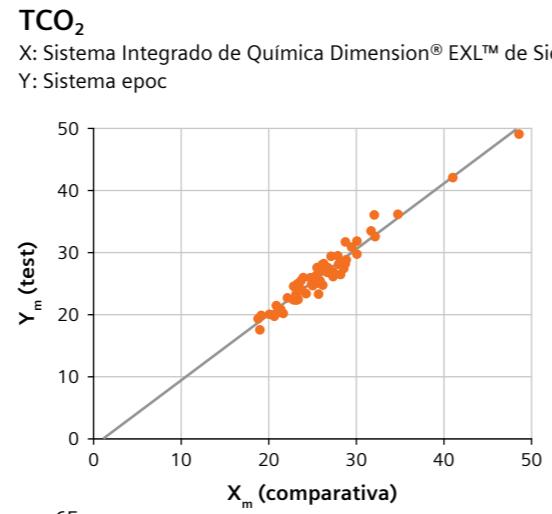
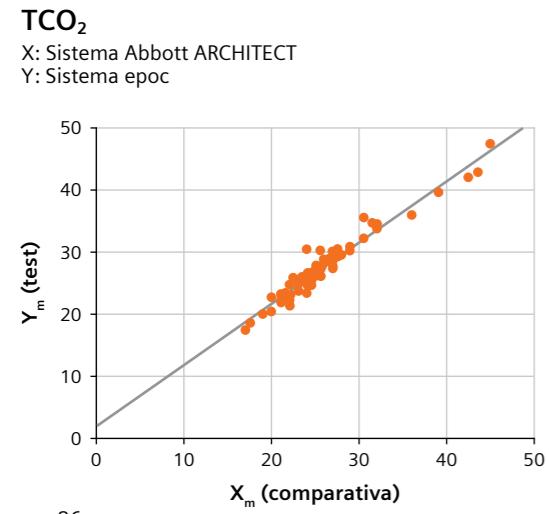
Comparación del Método de pO_2

pO_2 mmHg				
Precisión	n	Media	SD	%CV
Nivel 1	24	63.7	4.46	7.00%
Nivel 3	25	185.6	6.46	3.48%



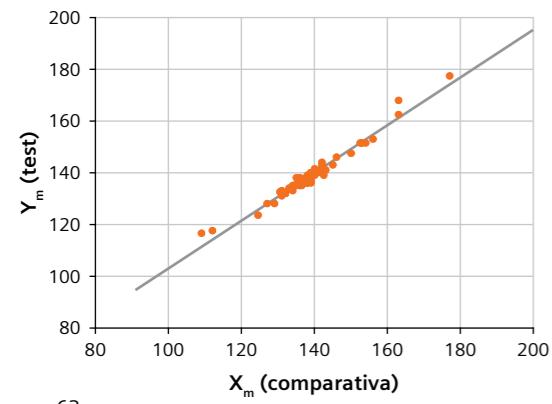
Comparación del Método de TCO₂

TCO ₂ mmol/L				
Precisión	n	Media	SD	%CV
Nivel 1	136	18.7	0.23	1.2%
Nivel 3	132	30.8	0.54	1.7%

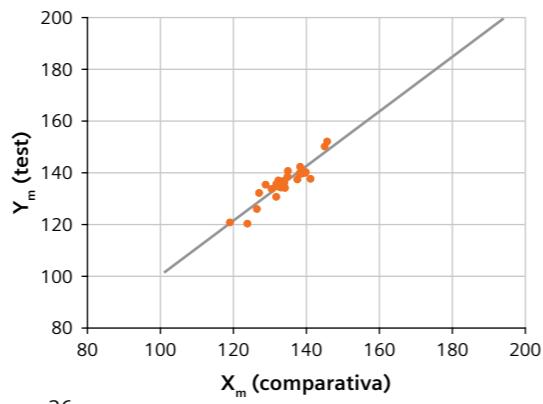


Comparación del Método de Sodio

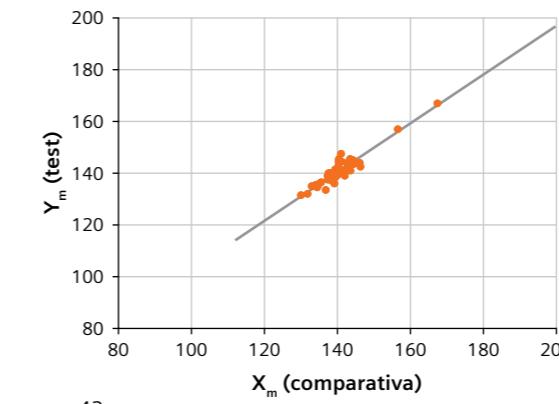
Sodio mmol/L				
Precisión	n	Media	SD	%CV
Nivel 1	27	113	0.82	0.73%
Nivel 3	27	166	1.07	0.64%

Na⁺X: Sistema Abbott I-STAT
Y: Sistema epoch

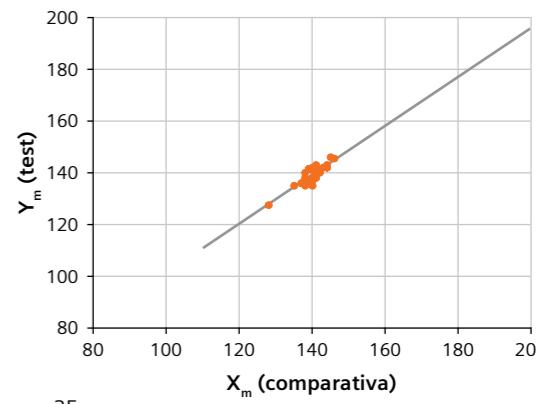
n = 63
Pendiente = 0.927
int't. = 10.19
Sy.x = 1.82
r = 0.982

Na⁺X: Sistema de Gases en Sangre RAPIDLab 1265 de Siemens Healthineers
Y: Sistema epoch

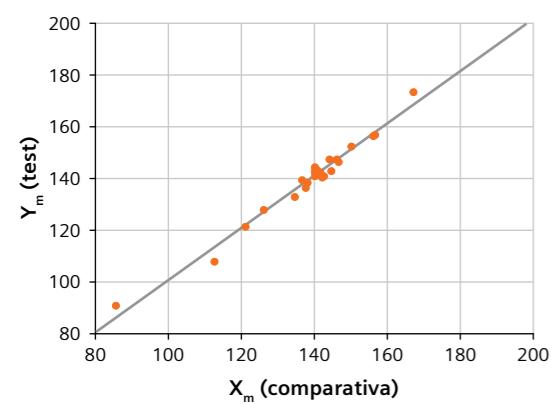
n = 26
Pendiente = 1.057
int't. = -5.30
Sy.x = 2.77
r = 0.922

Na⁺X: Sistema Nova Biomedical PHOX
Y: Sistema epoch

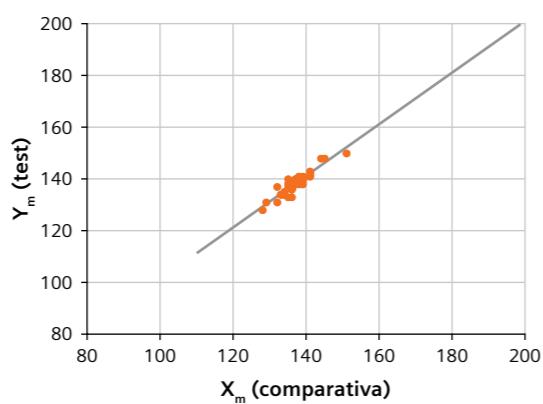
n = 43
Pendiente = 0.944
int't. = 8.38
Sy.x = 2.18
r = 0.939

Na⁺X: Sistema Ortho Clinical Laboratories VITROS
Y: Sistema epoch

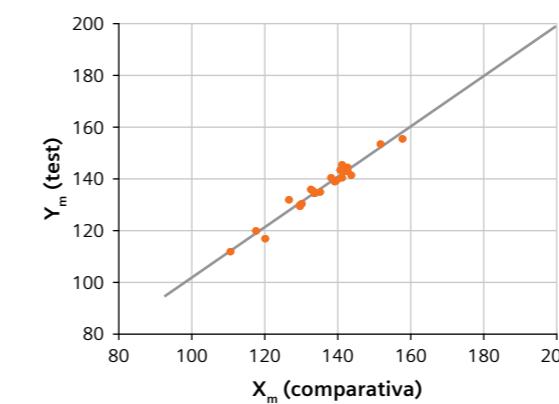
n = 35
Pendiente = 0.947
int't. = 6.70
Sy.x = 1.25
r = 0.871

Na⁺X: Sistema Radiometer ABL 700
Y: Sistema epoch

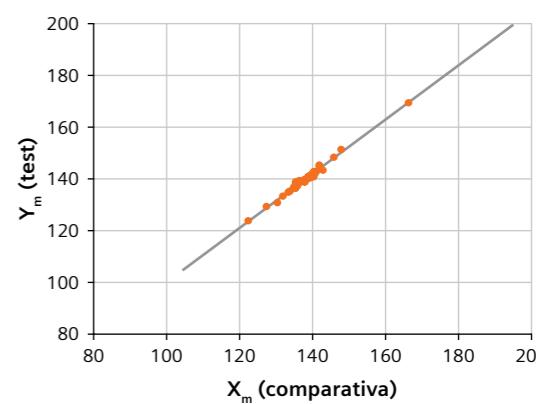
n = 26
Pendiente = 1.010
int't. = -0.01
Sy.x = 2.55
r = 0.987

Na⁺X: Sistema IL GEM PREMIER 3000
Y: Sistema epoch

n = 58
Pendiente = 1.000
int't. = 1.42
Sy.x = 1.05
r = 0.919

Na⁺X: Beckman Coulter
Y: Sistema epoch

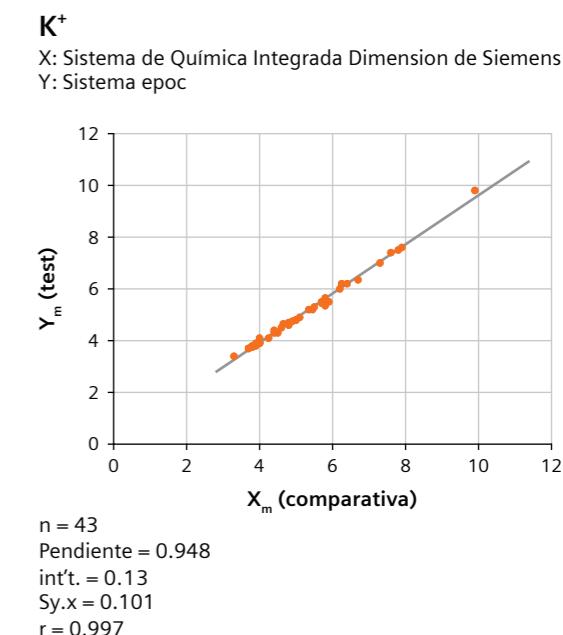
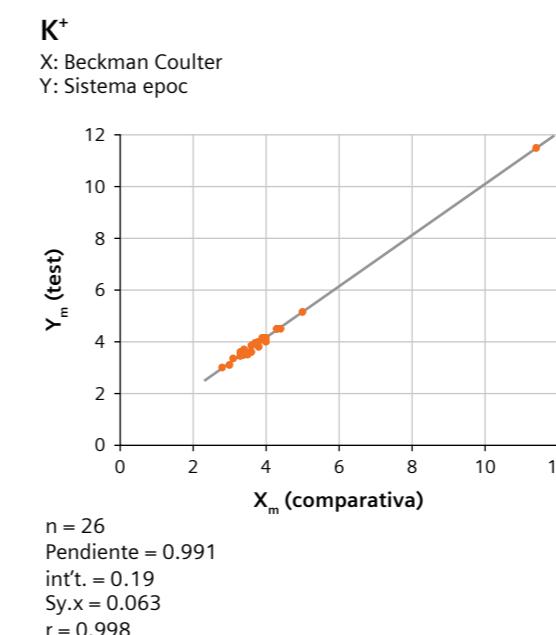
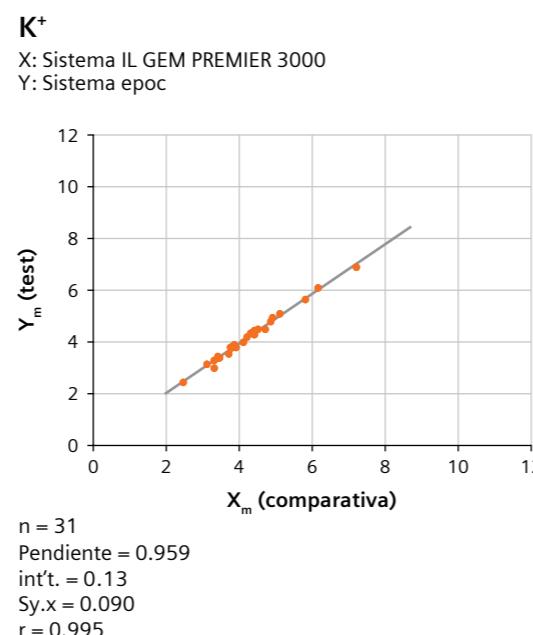
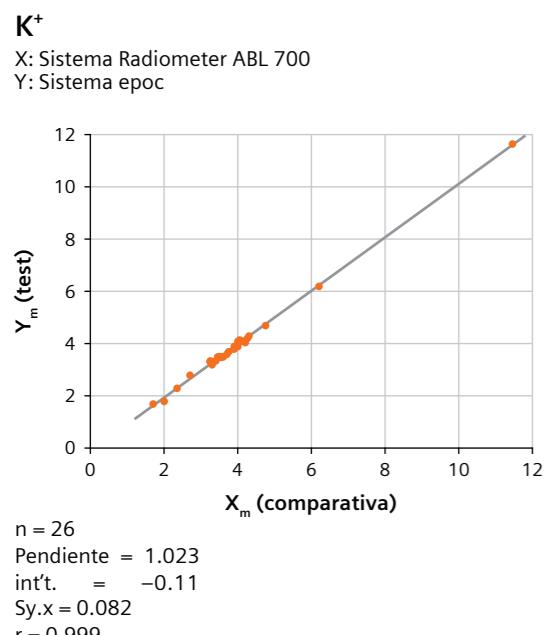
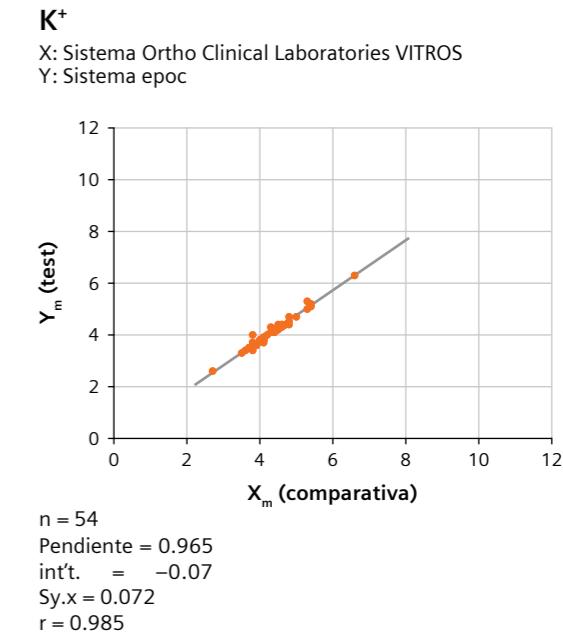
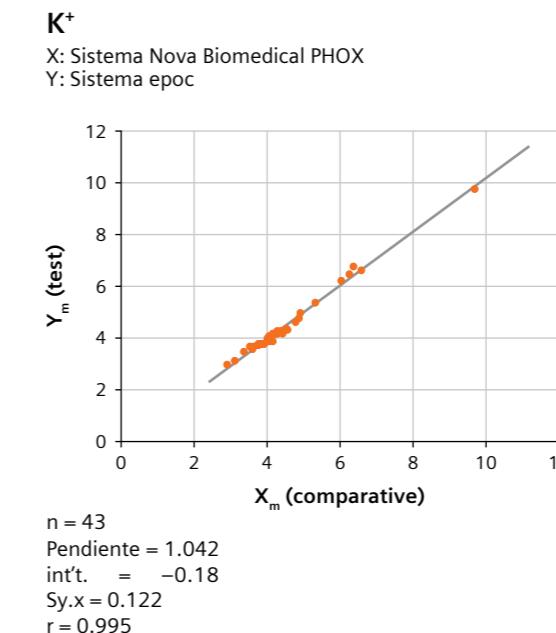
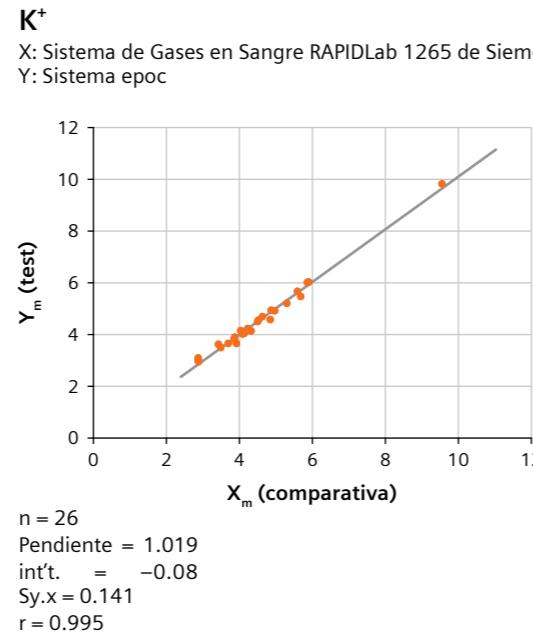
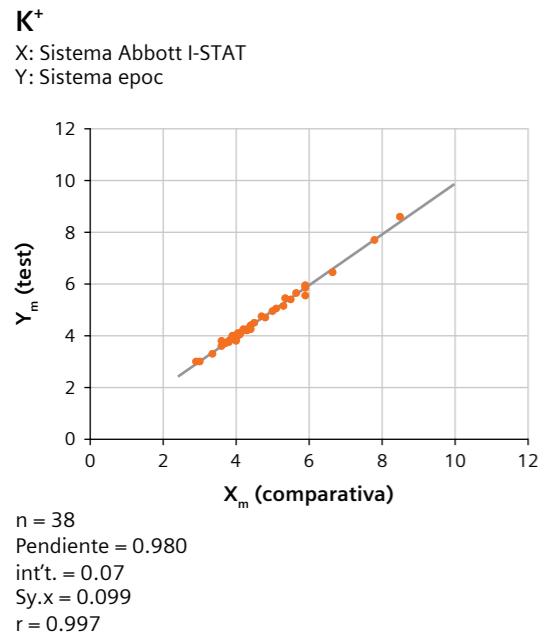
n = 25
Pendiente = 0.975
int't. = 4.49
Sy.x = 2.00
r = 0.981

Na⁺X: Sistema Integrado de Química Dimension de Siemens Healthineers
Y: Sistema epoch

n = 36
Pendiente = 1.043
int't. = -4.15
Sy.x = 0.77
r = 0.994

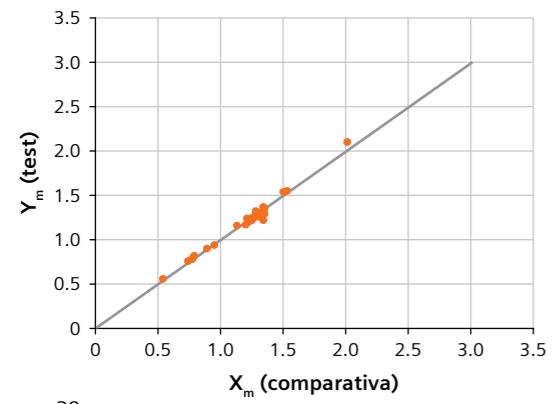
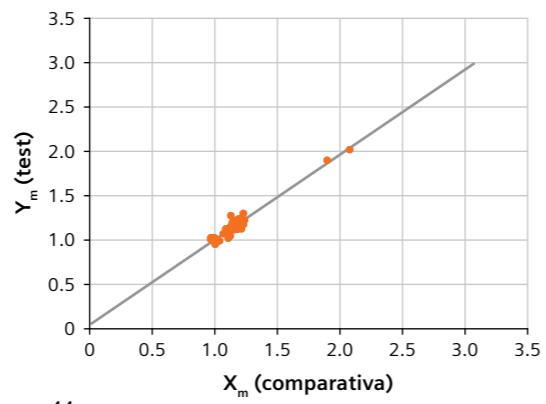
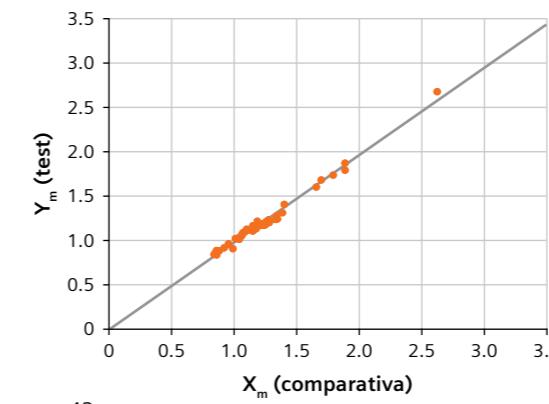
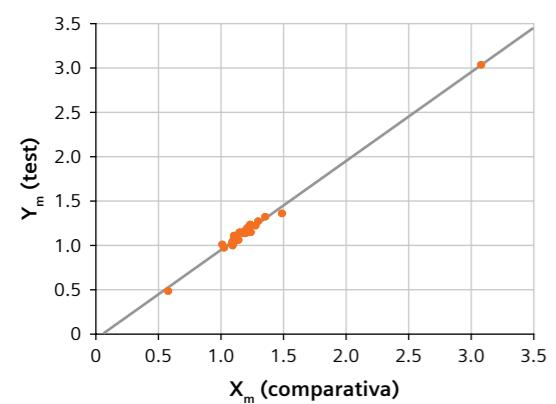
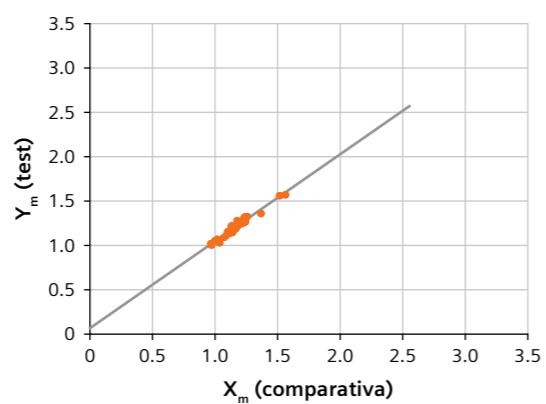
Comparación del Método de Potasio

Potasio mmol/L				
Precisión	n	Media	SD	%CV
Nivel 1	27	2.1	0.043	2.04%
Nivel 3	27	6.3	0.075	1.20%



Comparación del Método de Calcio Ionizado

Calcio Ionizado mmol/L				
Precisión	n	Media	SD	%CV
Nivel 1	26	1.53	0.019	1.25%
Nivel 3	27	0.67	0.009	1.40%

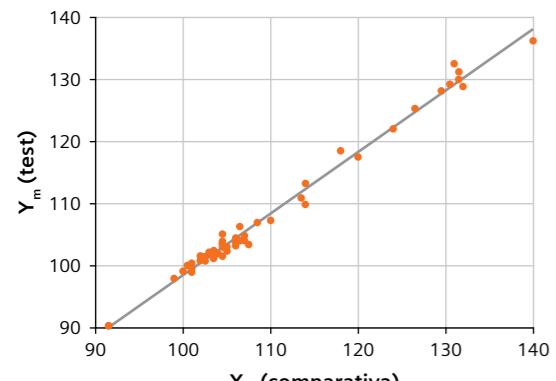
Ca⁺⁺X: Sistema Abbott I-STAT
Y: Sistema epoch**Ca⁺⁺**X: Sistema de Gases en Sangre RAPIDLab 1265 por Siemens Healthineers
Y: Sistema epoch**Ca⁺⁺**X: Sistema Nova Biomedical PHOX
Y: Sistema epoch**Ca⁺⁺**X: Sistema Radiometer ABL 700
Y: Sistema epoch**Ca⁺⁺**X: Sistema IL GEM PREMIER 3000
Y: Sistema epoch

Comparación del Método de Cloruro

Cloruro mmol/L				
Precisión	n	Media	SD	%CV
Nivel 1	20	76	0.53	0.69%
Nivel 3	20	125	0.94	0.76%

Cloruro

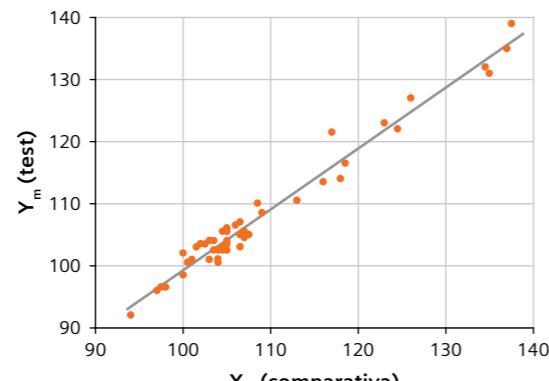
X: Sistema Abbott I-STAT
Y: Sistema epoch



n = 64
Pendiente = 0.989
int't. = -0.525
Sy.x = 1.033
r = 0.995

Cloruro

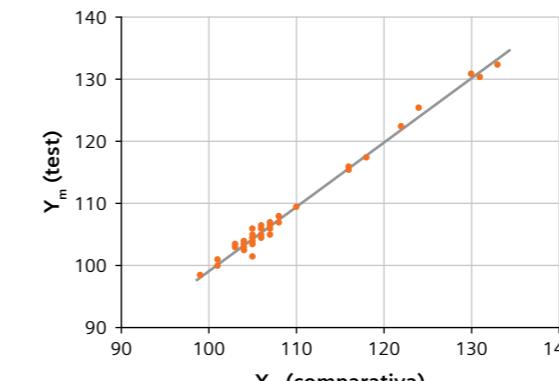
X: Sistema de Química Clínica ADVIA® de Siemens Healthineers
Y: Sistema epoch



n = 53
Pendiente = 0.981
int't. = 1.084
Sy.x = 1.773
r = 0.985

Cloruro

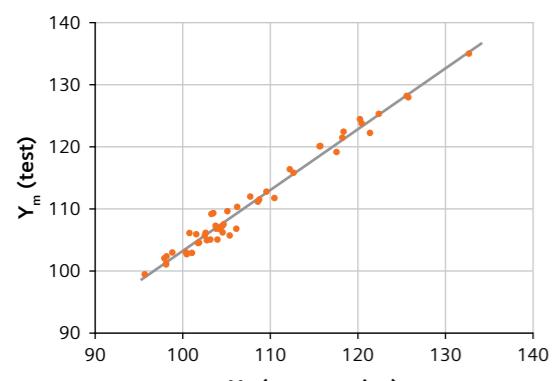
X: Sistema Radiometer ABL 800
Y: Sistema epoch



n = 56
Pendiente = 1.040
int't. = -4.866
Sy.x = 0.545
r = 0.995

Cloruro

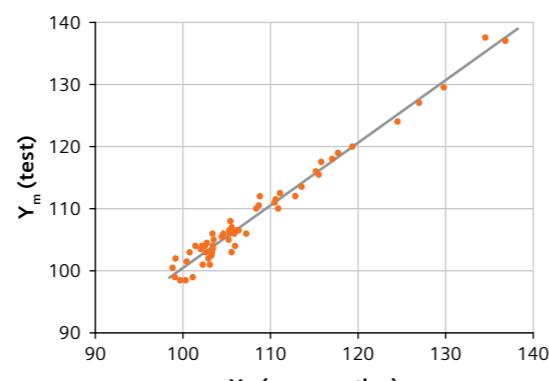
X: Sistema Roche COBAS 6000
Y: Sistema epoch



n = 50
Pendiente = 0.982
int't. = 5.032
Sy.x = 1.250
r = 0.990

Cloruro

X: Sistema Beckman Coulter DXC
Y: Sistema epoch

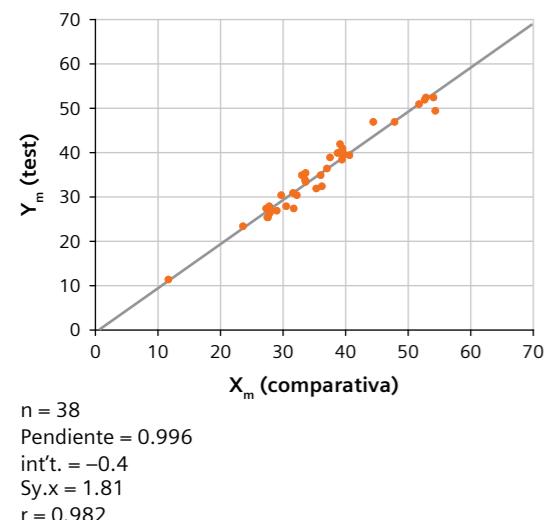


n = 63
Pendiente = 0.990
int't. = 1.611
Sy.x = 1.670
r = 0.982

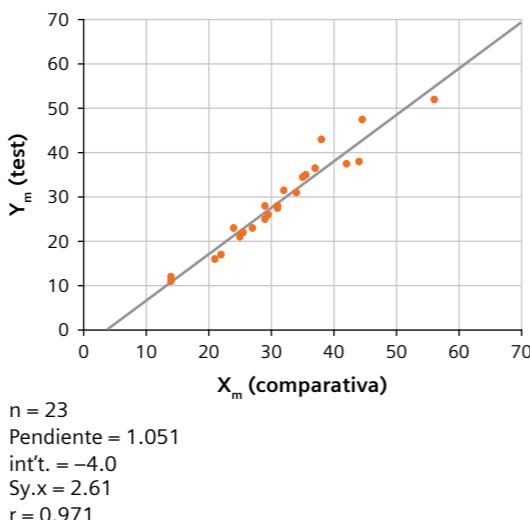
Comparación del Método de Hematócrito

Hematocrito %PCV				
Precisión	n	Media	SD	%CV
Nivel 1	26	25	0.56	2.28%
Nivel 3	26	44	1.16	2.61%

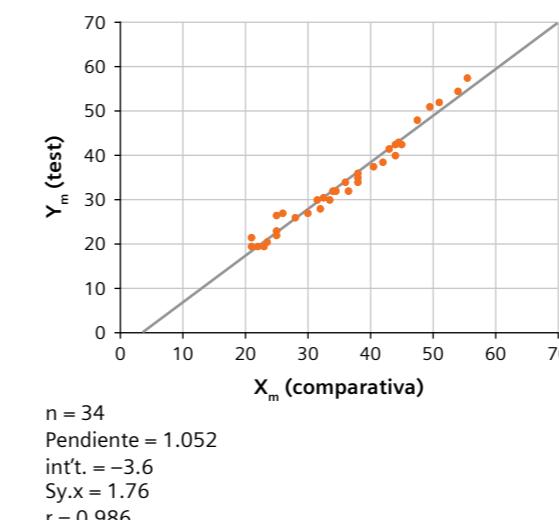
Hct
X: Sistema Radiometer ABL 825
Y: Sistema epoch



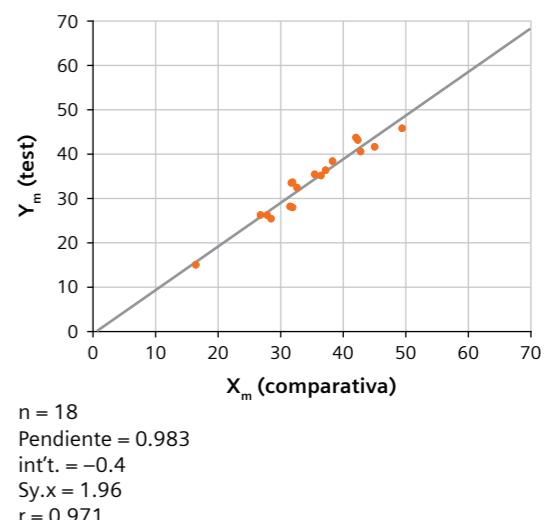
Hct
X: Sistema de Gases en Sangre RAPIDLab 1265 de Siemens Healthineers
Y: Sistema epoch



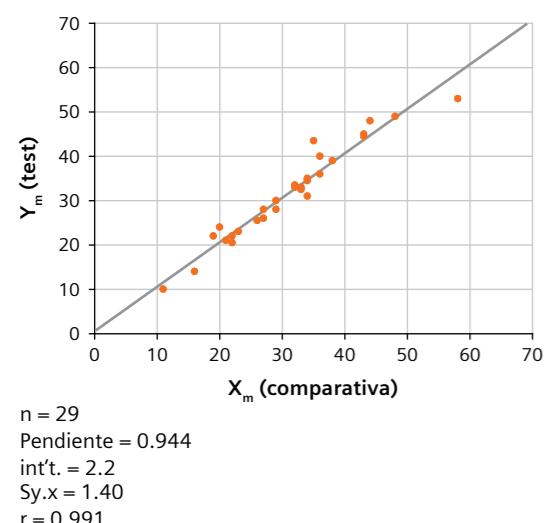
Hct
X: Sistema Nova Biomedical PHOX
Y: Sistema epoch



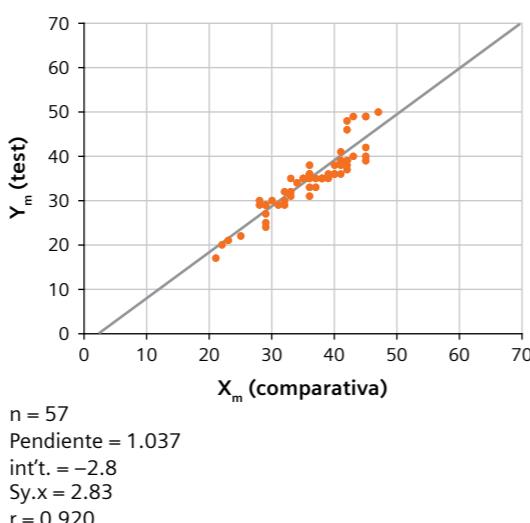
Hct
X: Sistema Sysmex XE
Y: Sistema epoch



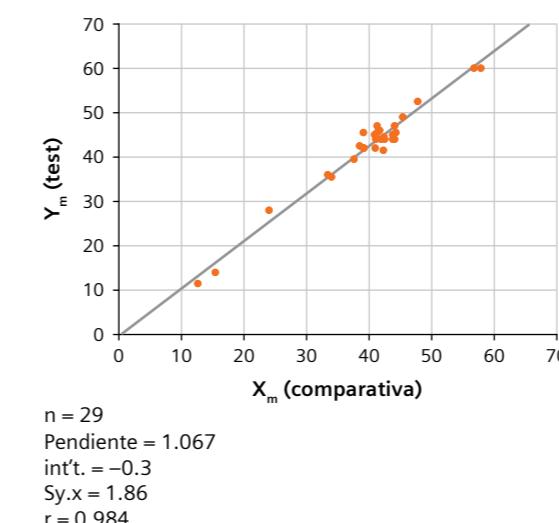
Hct
X: Sistema Abbott I-STAT
Y: Sistema epoch



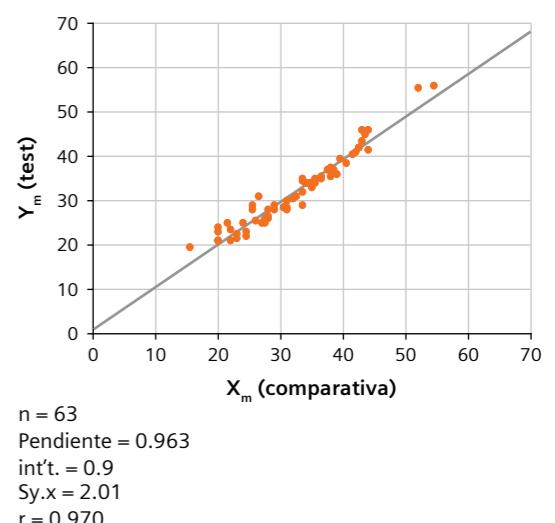
Hct
X: Sistema IL GEM PREMIER 3000
Y: Sistema epoch



Hct
X: Sistema Beckman Coulter LH
Y: Sistema epoch



Hct
X: Microcentrifugation (giro)
Y: Sistema epoch

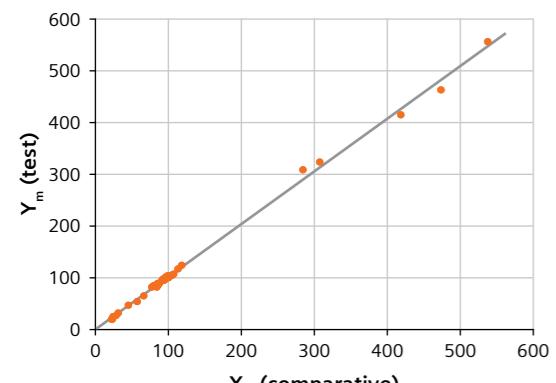


Comparación del Método de Glucosa

Glucosa mg/dL				
Precisión	n	Media	SD	%CV
Nivel 1	27	41.9	1.24	2.96%
Nivel 3	27	278	6.84	2.46%

Glucosa

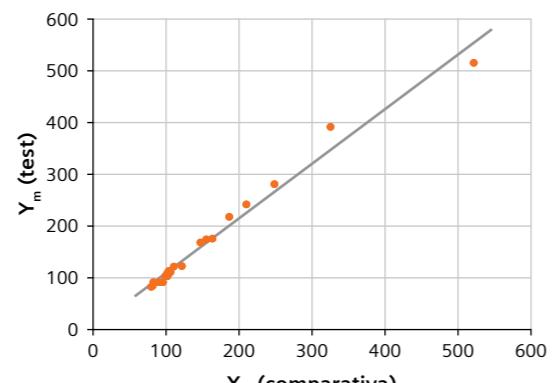
X: Sistema Abbott I-STAT
Y: Sistema epoch



n = 41
slope = 1.015
int't. = 1.8
Sy.x = 5.59
r = 0.999

Glucosa

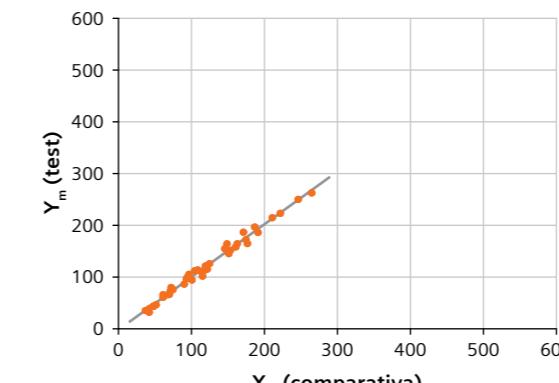
X: Sistema de Gases en Sangre RAPIDLab 1265 de Siemens Healthineers
Y: Sistema epoch



n = 22
Pendiente = 1.052
int't. = 4.0
Sy.x = 15.75
r = 0.990

Glucosa

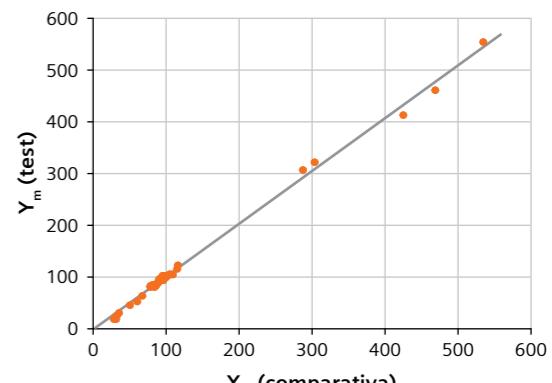
X: Sistema Nova Biomedical CRITICAL CARE XPRESS
Y: Sistema epoch



n = 44
Pendiente = 1.021
int't. = -4.7
Sy.x = 6.43
r = 0.994

Glucosa

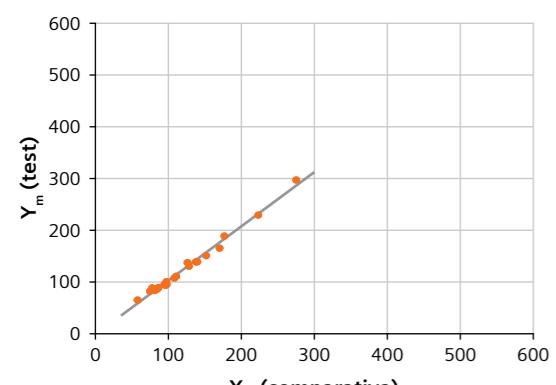
X: Sistema Ortho Clinical Laboratories VITROS
Y: Sistema epoch



n = 41
Pendiente = 1.018
int't. = 0.8
Sy.x = 6.82
r = 0.998

Glucose

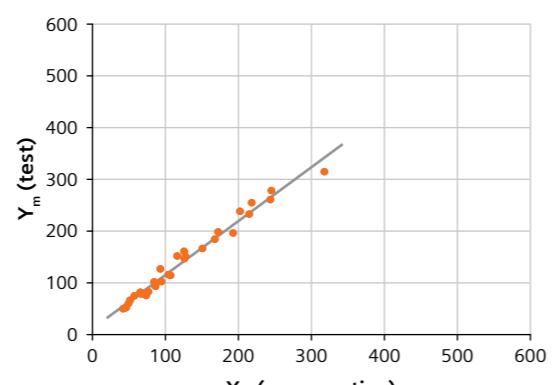
X: Radiometer ABL 700 System
Y: epoch System



n = 24
Pendiente = 1.048
int't. = -1.7
Sy.x = 5.49
r = 0.995

Glucosa

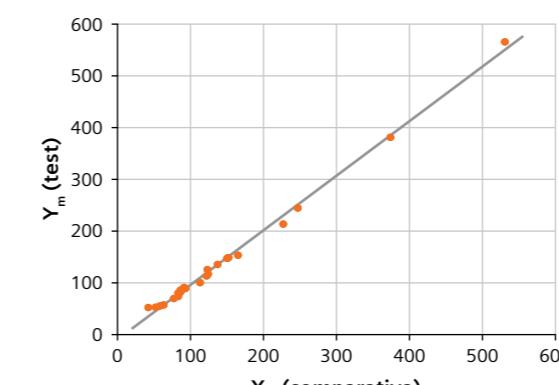
X: Sistema IL GEM PREMIER 3000
Y: Sistema epoch



n = 31
Pendiente = 1.042
int't. = 11.9
Sy.x = 11.07
r = 0.989

Glucosa

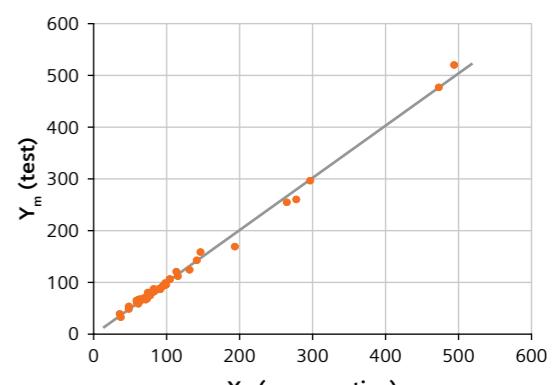
X: Sistema Beckman Coulter DXC
Y: Sistema epoch



n = 24
Pendiente = 1.057
int't. = -10.5
Sy.x = 7.71
r = 0.996

Glucosa

X: Sistema Integrado de Química Dimension de Siemens Healthineers
Y: Sistema epoch



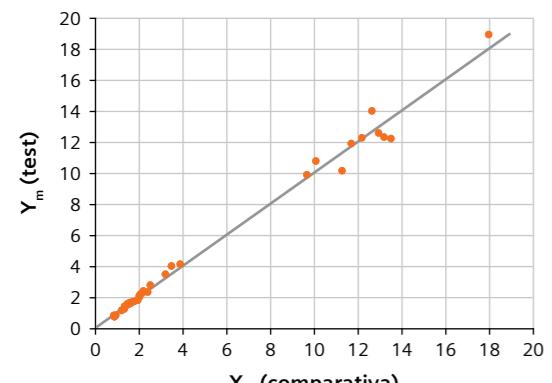
n = 43
Pendiente = 1.016
int't. = -2.7
Sy.x = 7.49
r = 0.997

Comparación del Método de Lactato

Lactato mmol/L				
Precisión	n	Media	SD	%CV
Nivel 1	27	0.97	0.045	4.67%
Nivel 3	28	5.96	0.225	3.77%

Lactato

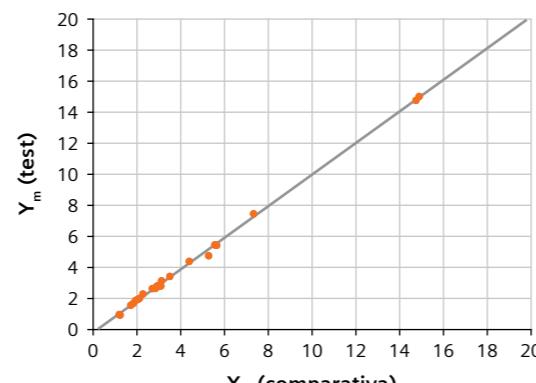
X: Sistema Abbott I-STAT
Y: Sistema epoch



n = 36
Pendiente = 0.998
int't. = 0.113
Sy.x = 0.480
r = 0.996

Lactato

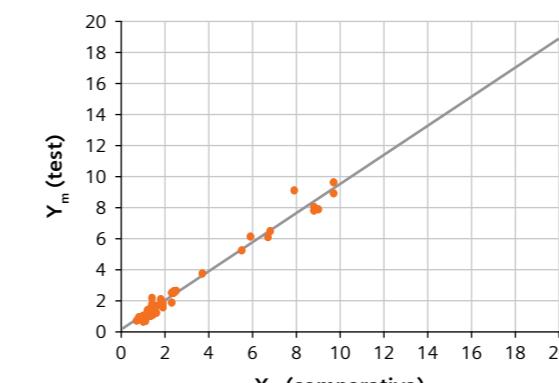
X: Sistema de Gases en Sangre RAPIDLab 1265 de Siemens Healthineers
Y: Sistema epoch



n = 23
Pendiente = 1.019
int't. = -0.207
Sy.x = 0.132
r = 0.999

Lactato

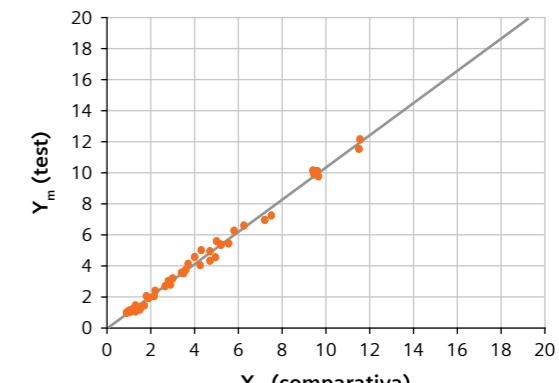
X: Sistema Ortho Clinical Laboratories VITROS
Y: Sistema epoch



n = 42
Pendiente = 0.938
int't. = 0.155
Sy.x = 0.398
r = 0.989

Lactato

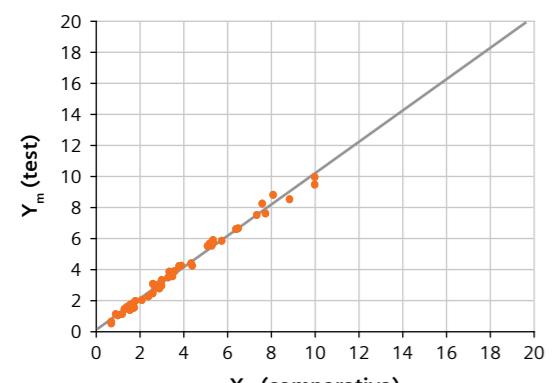
X: Sistema Roche MODULAR
Y: Sistema epoch



n = 48
Pendiente = 1.039
int't. = -0.067
Sy.x = 0.264
r = 0.996

Lactato

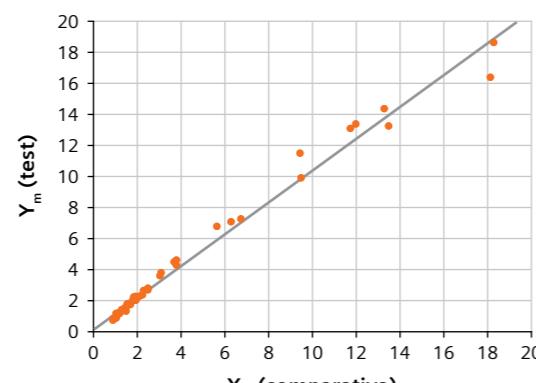
X: Sistema Radiometer ABL 700
Y: Sistema epoch



n = 51
Pendiente = 1.011
int't. = 0.101
Sy.x = 0.258
r = 0.995

Lactato

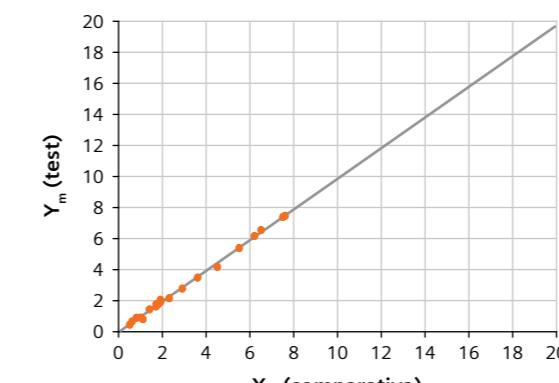
X: Sistema IL GEM PREMIER 4000
Y: Sistema epoch



n = 46
Pendiente = 1.025
int't. = 0.130
Sy.x = 0.564
r = 0.993

Lactato

X: Sistema Integrado de Química Dimension de Siemens Healthineers
Y: Sistema epoch



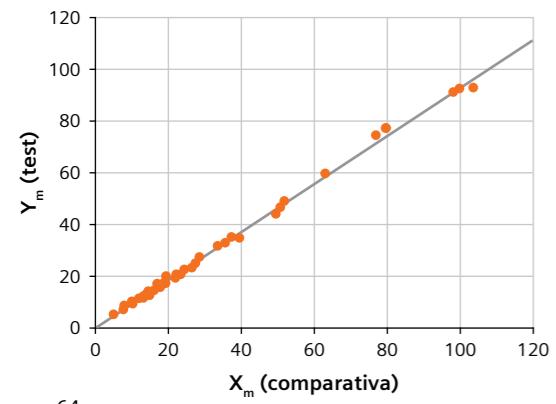
n = 20
Pendiente = 0.987
int't. = -0.033
Sy.x = 0.120
r = 0.999

Comparación del Método de BUN

BUN mg/dL				
Precisión	n	Media	SD	%CV
Nivel 1	137	49.9	1.12	2.2%
Nivel 3	132	4.9	0.13	2.7%

BUN

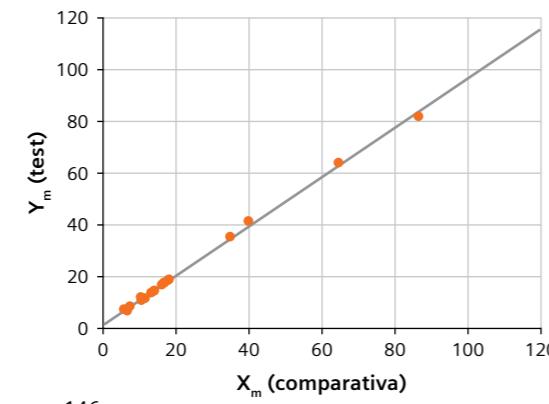
X: Sistema Integrado de Química Dimension de Siemens Healthineers
Y: Sistema epoch



n = 64
Pendiente = 0.93
int't. = 0.3
Sy.x = 1.0
r = 0.999

BUN

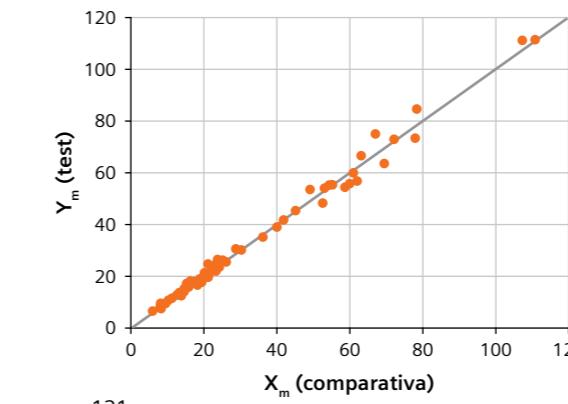
X: Sistema de Laboratorio Inteligente Dimension Vista de Siemens Healthineers
Y: Sistema epoch



n = 146
Pendiente = 0.95
int't. = 0.2
Sy.x = 1.6
r = 0.997

BUN

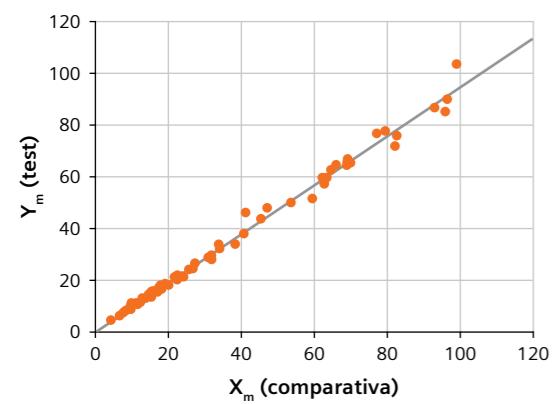
X: Sistema Roche COBAS
Y: Sistema epoch



n = 121
Pendiente = 1.00
int't. = 0.2
Sy.x = 1.8
r = 0.996

BUN

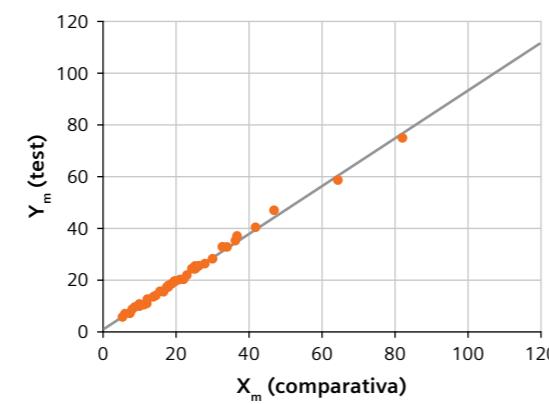
X: Sistema Beckman DXC
Y: Sistema epoch



n = 39
Pendiente = 0.95
int't. = 1.3
Sy.x = 0.7
r = 0.999

BUN

X: Sistema Abbott ARCHITECT
Y: Sistema epoch



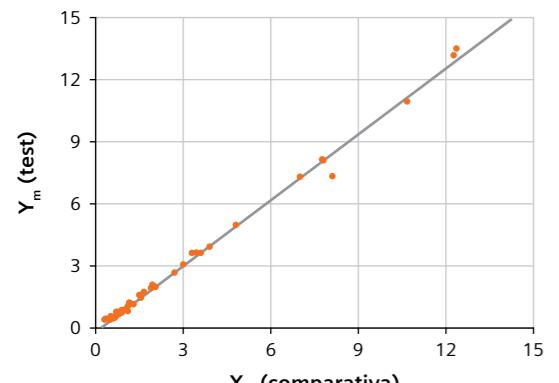
n = 86
Pendiente = 0.93
int't. = 0.7
Sy.x = 0.7
r = 0.997

Comparación del Método de Creatinina

Creatinina mg/dL				
Precisión	n	Media	SD	%CV
Nivel 1	20	0.91	0.045	4.93%
Nivel 3	20	4.54	0.191	4.21%

Creatinina

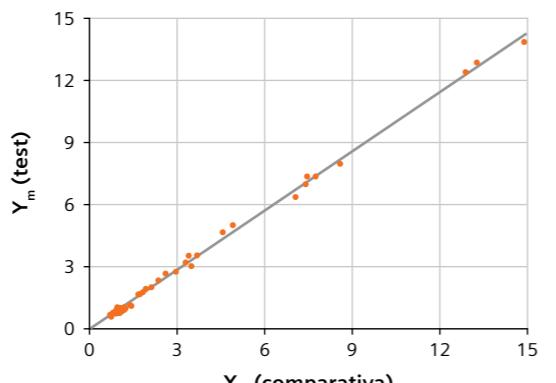
X: Sistema de Química Clínica ADVIA de Siemens Healthineers
Y: Sistema epoch



n = 53
Pendiente = 1.063
int't. = -0.115
Sy.x = 0.207
r = 0.998

Creatinina

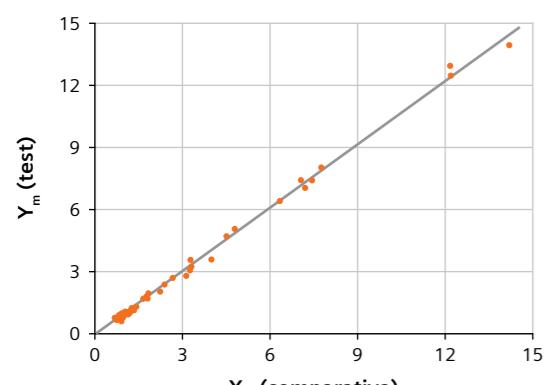
X: Sistema Abbott I-STAT
Y: Sistema epoch



n = 63
Pendiente = 0.955
int't. = 0.075
Sy.x = 0.147
r = 0.999

Creatinina

X: Sistema Beckman Coulter AU680
Y: Sistema epoch



n = 63
Pendiente = 1.028
int't. = -0.008
Sy.x = 0.166
r = 0.999

Notas



n = 63
Pendiente = 0.955
int't. = 0.075
Sy.x = 0.147
r = 0.999



n = 50
Pendiente = 1.069
int't. = -0.089
Sy.x = 0.201
r = 0.996