

Pruebas de creatinina y TFGe en sangre completa en el centro de atención médica



Tiras para pruebas del biosensor de creatinina de un solo uso

Muestra de sangre capilar por punción del dedo prácticamente indolora, 1,2 µL

Análisis rápido en 30 segundos

Intervalo de medición amplio, de 27 a 1050 µmol/L (de 0,3 a 12 mg/dL)

Cálculo de TFGe y aclaramiento de creatinina

Pruebas de creatinina y TFGe en sangre completa con StatSensor®



Medidor de creatinina StatSensor™

Sistema de medición de creatinina Nova StatSensor®

Para atender la creciente necesidad de evaluación rápida y sencilla de la función renal en muchos centros de atención médica, Nova Biomedical presenta StatSensor Creatinine, un analizador de mano y un biosensor miniaturizado desechable para pruebas de creatinina en sangre completa. El sistema StatSensor Creatinine incorpora la nueva tecnología patentada Multi-Well™, adaptada a partir del sistema de monitorización de glucosa para hospitales de Nova. La tecnología avanzada de StatSensor permite en la actualidad una evaluación sencilla, rápida y precisa de la función renal mediante una muestra de sangre capilar por punción del dedo en el centro de atención médica.

Ofrece:

- Precisión de pruebas de creatinina comparable a las pruebas realizadas en laboratorios hospitalarios
- Tasa de filtrado glomerular estimada (TFGe) mediante las ecuaciones de MDRD, Cockcroft-Gault y CKD-EPI
- Procedimiento de prueba sencillo (un solo uso, piezas desechables previamente calibradas)
- Extracción de muestras de sangre capilar por punción del dedo prácticamente indolora (1,2 µL)
- Rápidos resultados en 30 segundos
- Intervalo de medición amplio: µmol/L a 1050 µmol/L (de 0,3 a 12 mg/dL)

La medición de creatinina junto con la TFGe mejora la evaluación de la función renal

La medición de la concentración de creatinina en sangre completa tiene limitaciones cuando se utiliza independientemente para evaluar la función renal. A pesar de que la medición del nivel de creatinina es la mejor prueba sanguínea para evaluar la función renal, sus resultados se ven afectados por la edad, sexo, raza y composición corporal. Por ejemplo, una persona mayor podría perder la mitad de su función renal antes de que el nivel de creatinina aumentara por encima del límite superior normal. Por otro lado, la TFGe puede disminuir un 50% aproximadamente de su nivel normal antes de que la concentración de creatinina aumente por encima del límite superior normal.

La medición de creatinina junto con la TFGe supone una evaluación más precisa y sensible de la función renal que la medición de creatinina solamente. La TFGe tiene en cuenta tanto la concentración de creatinina como otras variables entre las que se incluyen: la edad, el sexo, la raza y el tamaño corporal.

StatSensor calcula la tasa de filtrado glomerular estimada (TFGe) mediante la ecuación MDRD y el aclaramiento de creatinina (ACr) mediante la ecuación de Cockcroft-Gault.

TFGe y enfermedad renal crónica

Estadios definidos por la Fundación Nacional del Riñón

Estadio	Descripción	Filtrado glomerular (TFG), por 1,73 m ²
1	Daño renal con una TFG normal o elevada	>90
2	Daño renal con un leve descenso de la TFG	60-89
3	Descenso moderado de la TFG	30-59
4	Grave descenso de la TFG	15-29
5	Insuficiencia renal	<15 (o diálisis)

Un nuevo avance tecnológico de Nova Biomedical, líder mundial en pruebas de sangre completa

Nova Biomedical es el líder mundial en tecnología de desarrollo de biosensores avanzados para análisis de sangre completo. Durante los últimos 30 años, Nova ha presentado 20 biosensores, incluido el primer biosensor de la industria para medir directamente el nivel de glucosa en sangre completa en el año 1988 y el primer biosensor para medir directamente el nivel de creatinina en sangre completa en el año 1996. Estos biosensores se utilizan a diario en miles de laboratorios hospitalarios y unidades de cuidados intensivos en todo el mundo con nuestra marca Stat Profile® de analizadores de gases en sangre y analizadora para cuidados intensivos. Ahora Nova ha incorporado su tecnología de biosensor de creatinina en un sistema previamente calibrado, de un solo uso y desechable que proporciona resultados de pruebas con la calidad de laboratorio en los centros de atención médica.



Tecnologías de medición de sangre completa de Nova

Tecnología principal	Análito medido	Abreviatura	Metodología	
Amperométrica (sangre completa o suero)	Creatinina	Crea	Membrana con tres enzimas inmovilizadas + H ₂ O ₂	
	Glucosa	Glu	Membrana de glucosa oxidasa inmovilizada + H ₂ O ₂	
	Glutamato	Glut	Membrana de glutamato oxidasa inmovilizada + H ₂ O ₂	
	Glutamina	Gln	Glutaminasa y glutamato oxidasa inmovilizadas + H ₂ O ₂	
	Lactato	Lac	Lactato oxidasa inmovilizada + H ₂ O ₂	
	Presión parcial de oxígeno	PO ₂	membrana de O ₂ , reducción de O ₂ por cátodo	
	Conductividad Potenciométrica (sangre completa o suero)	Hematocrito	Hct	Resistencia eléctrica, Na ⁺ corregido
		Acetato	Ace	Electrodo de pH con membrana permeable de ácido acético
		Amonio	NH ₄ ⁺	Ionóforo de amonio ISE en PVC
		Cloruro	Cl ⁻	Ionóforo del anión cloruro en PVC
Actividad iónica de hidrógeno		pH	Membrana de vidrio con ión selectivo de hidrógeno	
Calcio ionizado		Ca ⁺⁺	Ionóforo de calcio en PVC	
Magnesio ionizado		Mg ⁺⁺	Ionóforo de magnesio en PVC	
Litio		Li ⁺⁺	Ionóforo de litio en PVC	
Presión parcial de CO ₂		PCO ₂	Electrodo de pH con membrana permeable al gas CO ₂	
Potasio		K ⁺⁺	Ionóforo de valinomicina en PVC	
Sodio	Na ⁺	Membrana de vidrio con ión selectivo de sodio o ionóforo de sodio en PVC		
Fotométrica (sangre completa lisada)	Calcio total	TCa	Electrodo de calcio con muestra acidificada	
	Dióxido de carbono total	TCO ₂	Electrodo de pH, membrana de CO ₂ , muestra acidificada	
	Urea/nitrógeno ureico/NUS	Urea	Membrana de enzima ureasa y amonio ISE	
	Carboxihemoglobina	COHb	Tomografía espectral de longitudes de onda múltiples de glóbulos rojos hemolizados	
	Deoxihemoglobina	HHb	Tomografía espectral de longitudes de onda múltiples de glóbulos rojos hemolizados	
	Metemoglobina	MetHb	Tomografía espectral de longitudes de onda múltiples de glóbulos rojos hemolizados	
	Saturación de oxígeno	SO ₂ %	Tomografía espectral de longitudes de onda múltiples de glóbulos rojos hemolizados	
	Oxihemoglobina	O ₂ Hb	Tomografía espectral de longitudes de onda múltiples de glóbulos rojos hemolizados	
	Sulfhemoglobina	sHb	Tomografía espectral de longitudes de onda múltiples de glóbulos rojos hemolizados	
	Hemoglobina total	tHb	Tomografía espectral de longitudes de onda múltiples de glóbulos rojos hemolizados	
Fotométrica (sangre completa, destructiva)	Densidad celular	DC	Reflectancia de fibra óptica de longitudes de onda múltiples	
	Hemoglobina	Hb	Reflectancia de fibra óptica de longitudes de onda múltiples más no conductividad, corrección de sodio	
	Saturación de oxígeno	SO ₂ %	Reflectancia de fibra óptica de longitudes de onda múltiples (oximetría)	

Prueba de creatinina/TFGe sencilla, rápida y precisa en el centro de atención



Prueba de creatinina rápida, fácil de realizar y en el centro de atención médica

Sin necesidad de calibración

Los biosensores StatSensor se calibran previamente e inmediatamente y están listos para su uso.

- No es necesario realizar ningún paso previo al análisis en el analizador o biosensor, como por ejemplo el uso de reactivo de calibración o la introducción de un código de calibración en el analizador.
- Gracias a la eliminación de la fase de calibración, StatSensor es realmente más sencillo de utilizar que la mayoría de los medidores utilizados por los diabéticos en casa para comprobar su nivel de glucosa.

Procedimiento de prueba sencillo

Una pantalla luminosa, de fácil lectura y en color guía al usuario a través del procedimiento de la prueba con StatSensor.

1. Coloque el sensor en el medidor
2. Realice la punción del dedo para formar una gota de sangre
3. Aplique la gota de sangre en la tira
4. Lea los resultados de creatinina



Rápidos resultados de creatinina en 30 segundos

La evaluación de la función renal se puede realizar en tiempo real y en el centro de atención médica. Se puede agilizar la asistencia a los pacientes que requieren una evaluación previa de la función renal.

La medición de creatinina junto con la TFGe mejora la evaluación de la función renal

StatSensor puede calcular la TFGe mediante dos ecuaciones diferentes. Los resultados de TFGe y creatinina se muestran junto con los intervalos normales. Los resultados anormales se marcan con un resaltado en color, texto y símbolos.

Autorizado por la FDA para su uso por parte del personal en el centro de atención médica

El biosensor StatSensor lo pueden utilizar las enfermeras, los técnicos de radiología u otro personal que no pertenece al laboratorio.

Extracción de muestras de sangre capilar prácticamente indolora

StatSensor utiliza una muestra de sangre muy pequeña, de 1,2 microlitros (menos de una gota). Las muestras se pueden obtener de forma prácticamente indolora por punción capilar del dedo mediante el mismo tipo de lanceta que utilizan las personas con diabetes para automedirse el nivel de glucosa en casa. No es necesaria la extracción de sangre venosa ni un flebotomista.



La precisión de StatSensor es comparable a las pruebas realizadas en laboratorios hospitalarios

A menudo se realizan pruebas en el centro de atención médica a los pacientes más graves del hospital. Los resultados de la prueba pueden servir para tomar decisiones inmediatas relacionadas con el cuidado del paciente. Las pruebas en el centro de atención médica requieren un nivel analítico tan exacto y preciso como las pruebas realizadas en el laboratorio hospitalario. La tecnología avanzada de StatSensor lo proporciona.

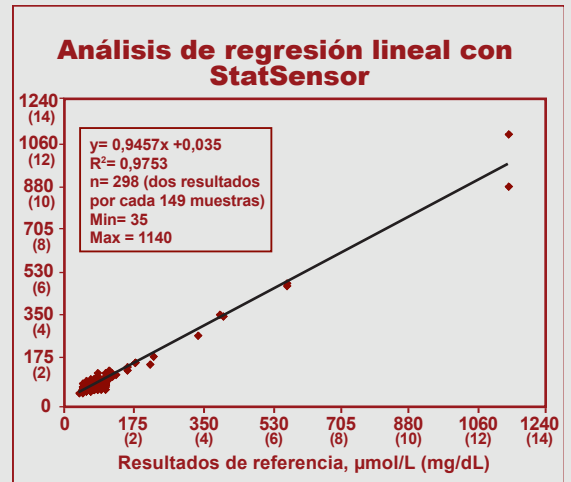
StatSensor mide y elimina interferencias debidas al hematocrito

Las mediciones realizadas en las muestras de sangre completa están sujetas a interferencias debidas a las variaciones de niveles de hematocrito de la muestra. Una de las tres áreas de medición de StatSensor mide y corrige los niveles variables de hematocrito. Se obtienen resultados precisos en todos los niveles de hematocrito.

Interfaces con sistemas de información del hospital y del laboratorio

NovaNet™ combinado con varias selecciones de interfaces y sistemas de software de gestión de datos proporciona una conectividad, gestión y control integrales para poder realizar las pruebas en el centro de atención médica con StatSensor. Dichos sistemas proporcionan componentes fundamentales para realizar con éxito la prueba en el centro de atención médica, entre los que se incluyen:

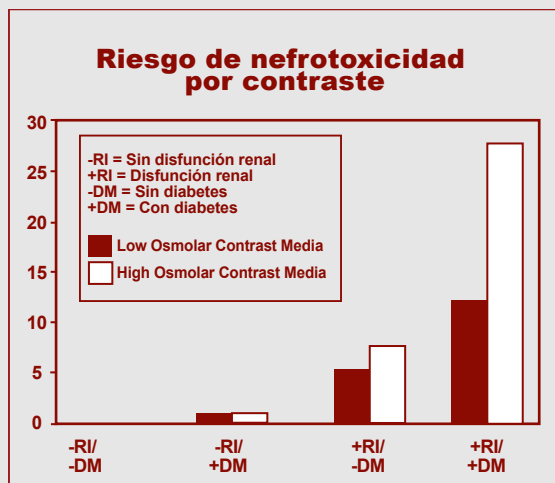
- La gestión de conectividad e interfaces LIS/HIS (Sistema de información del laboratorio/hospitalario)
- La gestión de datos del paciente y de QC
- El cumplimiento de las normas mediante los registros de auditoría, informes e historias



Resultados de la prueba de sangre completa con StatSensor frente a la realizada en el laboratorio central
Método de referencia de plasma (enzimático)



Pruebas de creatinina en el centro de atención médica para radiología, pruebas de cateterismo



El principal factor de riesgo de la nefrotoxicidad por contraste es la disfunción renal preexistente, especialmente la nefropatía diabética²



Para radiología y cateterismo cardiaco

Reducción del riesgo de nefropatía

La nefropatía por contraste (NC) es la tercera causa más habitual de insuficiencia renal aguda en pacientes hospitalizados.¹ La NC implica una estancia prolongada en el hospital, problemas cardíacos adversos y un índice de mortalidad elevado. El creciente número de procedimientos de diagnóstico por imágenes requiere el uso de contraste intravenoso y la población de pacientes sujeta a estos procedimientos es cada vez más mayor y presenta más afecciones preexistentes. Las ventajas de una prueba de creatinina rápida y sencilla en el centro de atención médica son las siguientes:

- StatSensor puede reducir el riesgo de NC proporcionando una evaluación exhaustiva de la insuficiencia renal antes del diagnóstico por imágenes con medios de contraste.
- Una evaluación renal exhaustiva permite considerar estrategias de protección renal.
- El personal radiológico puede realizar las pruebas fácilmente.

Mejor productividad y flujo de trabajo

Los laboratorios de radiología y cateterismo son altamente especializados y su funcionamiento supone un gran coste para sus respectivos departamentos. Los procedimientos se planifican cuidadosamente para proporcionar un uso eficaz del personal y de las salas a fin de reducir los costes. Los pacientes que llegan para que se les realice un diagnóstico por imágenes con medios de contraste sin una evaluación renal previa, se deben dirigir al laboratorio para hacerse las pruebas de creatinina. La obtención de resultados de creatinina/TFGe del laboratorio puede retrasar el procedimiento durante horas o puede que se tenga que volver a planificar para otro día. La productividad disminuye cuando se producen huecos en la planificación.

- Gracias a las pruebas de creatinina/TFGe con StatSensor en el centro de atención médica se puede evitar la ocupación costosa de las salas destinadas para el procedimiento y la pérdida de productividad del personal y del equipo.
- Una prueba sencilla y de bajo coste mediante StatSensor permite evitar que se cancele o se vuelva a planificar la tomografía en caso de que se necesite la prueba de función renal.

Mayor satisfacción del paciente

Si no se conoce el estado renal en el momento de la cita con el paciente, se pueden producir largos retrasos, cancelaciones o puede que los procedimientos se tengan que volver a programar. Los pacientes pueden verse obligados a esperar durante horas su prueba de creatinina/TFGe en sangre o a volver otro día para hacerla. En estos casos, es muy frecuente que el paciente se sienta insatisfecho.

- StatSensor proporciona una evaluación rápida en 30 segundos de la función renal, prácticamente indolora, a partir de la punción del dedo.
- Las pruebas con StatSensor en el centro de atención médica pueden evitar que el paciente se sienta insatisfecho cuando se deba determinar la función renal.

¹ Hou, SH et al: Hospital-acquired renal insufficiency: a prospective study. *Am J Med* 74:243-8, 1983.

² Rudnick, MR et al: Nephrotoxicity of ionic and nonionic contrast media in 1196 patients; a randomized trial. *Kidney Int* 47:254-261, 1995.

Para oncología

Reducción de riesgos de medicación

La insuficiencia renal es frecuente en pacientes que padecen cáncer y dichos pacientes presentan un alto riesgo de toxicidad renal producida por fármacos. Esto influye en la selección y dosificación de los fármacos. Muchos de los fármacos utilizados en quimioterapia se prescriben en dosis cercanas a la dosis terapéutica máxima. La función renal determina si existe la necesidad de tomar fármacos con moderación o evitarlos por completo. Esto es especialmente cierto para los fármacos eliminados principalmente por los riñones o los fármacos con una nefrotoxicidad establecida.

- StatSensor proporciona una evaluación rápida y precisa en 30 segundos de la función renal, incluido la TFGe.
- Las pruebas con StatSensor se pueden realizar fácilmente en clínicas oncológicas.
- La seguridad renal de los pacientes de quimioterapia está garantizada.

Mayor satisfacción del paciente

Muchos de los pacientes ambulatorios de quimioterapia necesitan evaluar su función renal antes de someterse a la sesión de quimioterapia. La extracción de una muestra de sangre venosa y su envío a un laboratorio a fin de medir la creatinina/TFGe podría retrasar la quimioterapia durante varias horas. Una sesión de quimioterapia que puede durar unas horas, podría durar todo el día.

- Con StatSensor, se puede obtener una muestra de sangre capilar y determinar rápidamente la función renal.
- Se evitan los retrasos de tratamiento y la insatisfacción del paciente.

Para la sala de urgencias

Mejor estrategia de selección de prioridades y agilización de asistencia al paciente

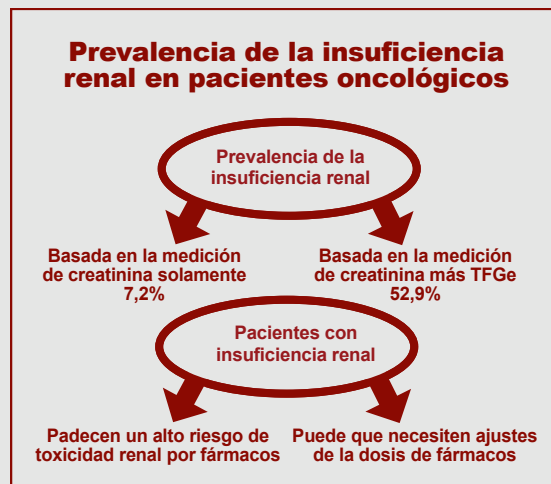
Varios protocolos de asistencia al paciente en la sala de urgencias, como los protocolos de dolor torácico y de ictus pueden requerir una evaluación rápida de la función renal para establecer la estrategia de selección de pacientes para procedimientos radiológicos. Muchos otros protocolos de la sala de urgencias requieren una administración oportuna de fármacos y el ajuste de la dosis de fármacos basándose en la función renal.

StatSensor evalúa de forma precisa la función renal mediante una prueba sencilla de 30 segundos que se puede realizar en la sala de urgencias.

Para la UCI

La insuficiencia renal aguda (IRA) es un caso común entre los pacientes ingresados en la UCI. Los resultados de un estudio internacional indican que la IRA que requiere una terapia de reemplazo renal se produce entre el 5% y el 6% de los pacientes ingresados en la UCI.⁴ La mortalidad por IRA en la UCI puede ser de hasta un 70%. La detección precoz y la terapia son fundamentales para reducir la morbilidad y la mortalidad por IRA.

- La medición de creatinina junto con la TFGe con StatSensor proporciona evaluación de la función renal en tiempo real mediante una prueba sencilla en sólo 30 segundos.
- Las pruebas las pueden realizar una enfermera junto a la cama del paciente u otro personal en el centro de atención médica.



El estudio francés *Insuffisance Renale et Medicaments Anticancereux (IRMA)* analizó más de 4600 pacientes con cáncer. Se descubrió que la insuficiencia renal es común en pacientes con cáncer; un problema de complicación añadida, debido a que la mayoría de los fármacos que se utilizan en quimioterapia son nefrotóxicos.³

Patient Result Op: 8636

Name: ED 13:42

Pt ID: 194546646
 Darryl Smith Strip Lot: 0206806099

CREAT
Creat 97 μ mol/L
Normal 53-106

GFR
GFR 54 mL/min/1.73 m2

Reject
OK
Comment

³Launay-Vacher v. et al. *Insuffisance Renale et Medicaments Anticancereux (IRMA)*, ASCO 42nd Annual Meeting Abstract 8603. Presentado el 3 de junio de 2006.

⁴Uchino S, Kellum JA, Bellomo R, et al. *Acute renal failure in critically ill patients: A multinational, multicenter study*. *JAMA*; 294:813-818, 2005.

