

## DESCRIPCIÓN

Las tiras reactivas STERICHEK® de HACH® para la detección de FUGAS DE SANGRE (código de producto 812014) constituyen un método rápido para determinar la presencia de sangre en el dializado cuando se sospeche una fuga en la membrana del dializador durante una hemodiálisis.

La Association for the Advancement of Medical Instrumentation (Asociación para el Avance de la Instrumentación Médica, AAMI)<sup>1</sup> recomienda que todos los sistemas de hemodiálisis cuenten con un método de detección de sangre en el dializado. En una situación de alarma, el detector activará alarmas sonoras y visuales. El límite superior de la alarma no será superior a los 0,35 ml/minuto para un límite fijo de alarma a un hematocrito del 25% (0,25). La tasa de fuga de 0,35 ml/minuto calcula hasta un nivel de 5,5 mg/dl de hemoglobina en el dializado, suponiendo un hematocrito del 25% y un flujo de dializado de 0,5 l/minuto. Durante muchos años, los técnicos encargados de la hemodiálisis han utilizado tiras reactivas como medio de ayuda para diferenciar una fuga de sangre real de una falsa alarma y no tener que interrumpir la hemodiálisis de manera innecesaria.

Las tiras reactivas SteriChek para la detección de fugas de sangre detectan niveles muy bajos de sangre en el dializado. Las tiras reactivas dan lecturas positivas si detectan 1,5 mg/dl de hemoglobina. Son más sensibles que el valor recomendado por la AAMI de 5,5 mg/dl para los detectores de fugas de sangre. Esta mayor sensibilidad de las tiras reactivas proporciona un margen de seguridad y protege al paciente de las pérdidas de sangre.

## ⚠ ADVERTENCIA

- La activación inadecuada de la tira y la interpretación incorrecta del color pueden ser causa de lesión al paciente.
- Guarde todas las tiras no utilizadas en el frasco original. No retire la bolsa de desecante. Vuelva a poner la tapa inmediatamente y ajústela bien tras extraer una tira; las tiras deben protegerse del calor y de la humedad.
- No toque el área de la almohadilla reactiva. No permita que la almohadilla entre en contacto con líquidos o con superficies de trabajo, ya que éstos pueden estar contaminados con sustancias que pueden causar interferencias.
- No esponga las tiras a oxidantes fuertes, como el cloro, ya que el indicador de la almohadilla reactiva podría oxidarse y dar un resultado positivo falso.
- No deje el frasco o las tiras individuales en el aparato de diálisis; el calor del aparato degradará la reactividad de las tiras.

## ⚠ IMPORTANTE

Compare siempre los resultados de la prueba con el gráfico de colores que hay en el frasco de tiras SteriChek para la detección de fugas de sangre a fin de obtener una interpretación correcta.

## INSTRUCCIONES

Siga estos pasos para determinar la presencia de sangre en el dializado.

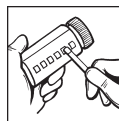
### Instrucciones relativas a la recogida de muestras:

1. En un recipiente limpio, recoja una muestra de dializado ya sea directamente del aparato de diálisis (quitando la línea por la que sale el dializado) o de la línea de drenaje de dializado.

2. Moje la almohadilla de prueba en la muestra durante 1 segundo y retírela.



3. Compare el color de la almohadilla de prueba con el gráfico de colores 60 segundos después de retirarla de la muestra.

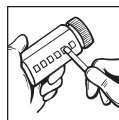


### Instrucciones relativas a la corriente:

1. Obtenga la muestra de dializado directamente del aparato de diálisis quitando la línea por donde sale el dializado.
2. Ponga la almohadilla de prueba brevemente (1 segundo o menos) en la corriente de dializado y retírela.



3. Compare el color de la almohadilla de prueba con el gráfico de colores que hay en la etiqueta del frasco 60 segundos después de retirarla de la muestra.



**Nota:** Consulte el Manual del operador del aparato de diálisis o hable con el fabricante para obtener información sobre la respuesta del aparato de diálisis cuando se activa la alarma de fuga de sangre. Algunos aparatos desvían el dializado para que no pase por el dializador. En este caso, el dializado recogido de la línea de drenaje podría ser líquido no dializado y no contendrá sangre pese a existir una fuga en el dializador. Si el aparato de diálisis no tiene un modo de desvío del líquido de diálisis, se puede utilizar una muestra de dializado de la línea de drenaje.

### Para el control de calidad:

Cada centro debe determinar su propio procedimiento de control de calidad. El análisis y el registro de los resultados de las tiras reactivas con las soluciones de control advierten al usuario de un posible error de la tira reactiva, del posible uso de tiras reactivas caducadas o de que las tiras reactivas se han almacenado o manipulado incorrectamente.

### Solución de control positiva:

Mezcle una gota de sangre entera con uno o dos milímetros de dializado. Analice la solución de acuerdo con la sección INSTRUCCIONES de este prospecto. La almohadilla reactiva deberá tornarse de un color igual a o más oscuro que el del bloque de color Positivo en la etiqueta del frasco.

### Solución de control negativa:

Utilice una muestra de dializado que no haya estado expuesta a sangre. Analice la solución de acuerdo con la sección INSTRUCCIONES de este prospecto. La almohadilla reactiva deberá tornarse de un color igual a o más claro que el del bloque de color Negativo en la etiqueta del frasco.

## ALMACENAMIENTO

Las tiras reactivas SteriChek para la detección de fugas de sangre deben guardarse en el frasco original con la tapa cerrada y bien ajustada para obtener resultados óptimos. No retire la bolsa de desecante. Almacene este producto a temperaturas entre 16 °C y 32 °C (entre 60 °F y 90 °F). Utilice las tiras reactivas en los 6 meses posteriores a la primera apertura del frasco. No utilice las tiras de prueba (de un frasco abierto o sin abrir) después de la fecha de caducidad.

## RESULTADOS

Las tiras reactivas SteriChek para la detección de fugas de sangre están diseñadas para indicar la presencia o ausencia de sangre en el dializado. Pasado el tiempo de reacción de 60 segundos, compare el color de la almohadilla del indicador con el gráfico de colores en la etiqueta del frasco para determinar la cantidad relativa de sangre presente.

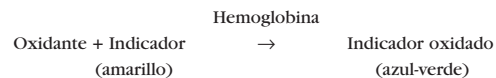
- Negativo: si la almohadilla del indicador es igual a o más clara que el bloque de color Negativo, no hay sangre presente en el dializado.
- Positivo: si la almohadilla del indicador es igual a o más oscura que el bloque de color Positivo, es señal de una fuga significativa.

Las fugas muy pequeñas pueden dar colores entre los bloques de color Negativo y Positivo. La sangre no hemodializada podría dar lugar a un patrón de color con manchas o lunares en la almohadilla reactiva. Si bien una pequeña fuga podría sellarse por sí sola, se recomienda una monitorización detenida del dializado.

**Nota:** Es importante leer los resultados a los 60 ± 10 segundos. La almohadilla reactiva puede tornarse más oscura después de 60 segundos.

## PROPIEDADES QUÍMICAS DE LA PRUEBA

La detección de sangre de las tiras reactivas SteriChek está basada en la actividad catalítica del tipo peroxidasa de la hemoglobina, una proteína transportada por los glóbulos rojos. La almohadilla reactiva contiene un oxidante químico y un indicador que reaccionan entre sí cuando hay hemoglobina presente en el dializado. El cambio de amarillo a azul-verde del color de la almohadilla reactiva indica la presencia de hemoglobina.



## CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Las características de rendimiento de las tiras reactivas SteriChek para la detección de fugas de sangre están basadas en estudios analíticos que emplean suspensiones de glóbulos rojos humanos en un tampón bicarbonato-ácido y soluciones de hemoglobina humana en dializado. La hemoglobina se midió mediante el método espectrofotométrico de Drabkin (cianometahemoglobina).<sup>2</sup>

En estudios en los que los lectores de las tiras desconocían la composición de hemoglobina de las muestras de prueba se obtuvieron lecturas positivas de manera consistente con muestras que contenían 0,26 y 1,5 mg/dl de hemoglobina. El umbral catalítico es 0,26 mg/dl. A medida que se aumentó la concentración, el color de la almohadilla se hizo más oscuro. El nivel de 1,5 mg/dl corresponde a una tasa de fuga de sangre muy por debajo del equivalente del estándar de 5,5 mg/dl de la AAMI.

La precisión y sensibilidad de las tiras reactivas SteriChek para la detección de fugas de sangre dependen de la iluminación, de la posible presencia de sustancias interferentes y de la variación de la percepción del color.

## LIMITACIONES

Las tiras reactivas SteriChek para la detección de fugas de sangre deben leerse a los 60 ± 10 segundos tras la aplicación de la muestra. Una lectura antes de los 50 segundos puede dar lecturas negativas falsas. Se pueden obtener lecturas positivas falsas si el tiempo de lectura es superior a los 70 segundos.

Las sustancias fuertemente oxidantes, como el cloro y el hipoclorito sódico, pueden provocar una reacción positiva de la tira reactiva para la detección de fugas de sangre. Sin embargo, los niveles de cloro a los que se produciría un resultado positivo falso exceden con mucho el nivel residual máximo de 0,5 ppm de cloro recomendado por la AAMI (las reacciones positivas ocurren sólo a niveles de cloro superiores a 5 ppm). El peróxido de hidrógeno a 5.000 ppm en tampón bicarbonato-ácido dio lecturas negativas en las tiras reactivas.

Los componentes típicos en los tampones de diálisis, como glucosa, cloruro cálcico, cloruro sódico, cloruro potásico, bicarbonato sódico, cloruro magnésico y ácido cítrico, no interfieren con las tiras reactivas SteriChek para la detección de fugas de sangre.

Las tiras reactivas SteriChek para la detección de fugas de sangre dieron resultados negativos con tampones de tipo bicarbonato-ácido a niveles del pH de 6,0, 7,4 y 8,4. La presencia de sangre en estos tampones a 1,5 mg/dl dio resultados positivos.

## DISPONIBILIDAD

Las tiras reactivas SteriChek de Hach para la detección de fugas de sangre con código de producto 812014 incluyen 6 frascos de 10 tiras reactivas y un manual multilingüe del producto. También se incluyen etiquetas adhesivas codificadas con colores que corresponden al color de la etiqueta del frasco y de la etiqueta de la caja del kit. Estas etiquetas adhesivas pueden pegarse en la parte superior de cada frasco para facilitar la identificación del producto. Cada etiqueta adhesiva incluye un espacio para anotar la fecha en que se abrió el frasco.

También puede adquirir los siguientes productos de análisis SteriChek de Hach solicitándolos a su distribuidor:

811900	Tiras reactivas para la determinación de cloro residual
811902	Kit de DPD para la determinación del cloro total (0,1 ppm)
811903	Kit de recarga de DPD para la determinación del cloro total (0,1 ppm)
811905	Tiras reactivas para la determinación del peróxido residual
811906	Tiras reactivas para la determinación del ácido peracético
811909	Tiras reactivas sensibles para la determinación de las cloraminas totales y del cloro residual (0,1 ppm)
811911	Tiras sensibles para la determinación de bajos rangos de dureza (5 ppm)
811912	Pastillas de control del cloro
811913	Pastillas de control del peróxido residual
811916	Tiras reactivas para la determinación de pH del bicarbonato

Fabricado e impreso en EE. UU.

2014IN R7/07 SP