

Exclusivamente para uso diagnóstico
in vitro y para uso profesional
Servicio al cliente y técnico: 1-800-822-2947
Clientes fuera de EE. UU.: +49 6155 780 210

Solo se aplica a clientes en EE. UU.
Exención de CLIA: Usar sangre entera con
heparina-litio, solo Complejidad Moderada: Usar
sangre entera con heparina-litio, plasma con
heparina-litio o suero



Abaxis, Inc.
3240 Whipple Rd.
Union City, CA 94587
USA



ABAXIS Europe GmbH
Bunsenstr. 9-11
64347 Griesheim
Germany

1. Indicaciones

El disco reactivo de la prueba renal de Piccolo®, que se utiliza con el analizador químico Piccolo Xpress®, ha sido diseñado para la determinación cuantitativa *in vitro* de la creatinina y el nitrógeno ureico sanguíneo (BUN) en sangre entera heparinizada, plasma heparinizado o suero en un ámbito de laboratorio clínico o una ubicación point-of-care..

Solamente para clientes de EE.UU.

Los análisis de este panel están exonerados según los requisitos de CLIA '88. Si un laboratorio modificara las instrucciones del sistema de análisis, los análisis se considerarían de alta complejidad y quedarían sujetos a todos los requisitos de la CLIA. En los laboratorios exonerados según la CLIA, sólo puede analizarse sangre entera tratada con heparina-litio. En laboratorios de complejidad moderada, puede utilizarse sangre entera tratada con heparina-litio, plasma tratado con heparina-litio o suero.

Se necesita un certificado de exoneración de la CLIA para realizar análisis exonerados por la CLIA. Un certificado de exoneración puede obtenerse de CMS (Centers for Medicare & Medicaid Services). Si necesita ayuda para obtener este certificado, diríjase a la comisión de acreditación de laboratorios (COLA), en el teléfono 1-800-981-9883.

2. Resumen y explicación de las pruebas

El disco reactivo de la prueba renal de Piccolo y el analizador químico Piccolo Xpress constituyen un sistema de diagnóstico *in vitro* que ayuda al médico en el diagnóstico de las siguientes enfermedades:

Creatinina:	Enfermedad renal y control de diálisis renal.
Nitrógeno ureico sanguíneo (BUN):	Enfermedades renales y metabólicas.

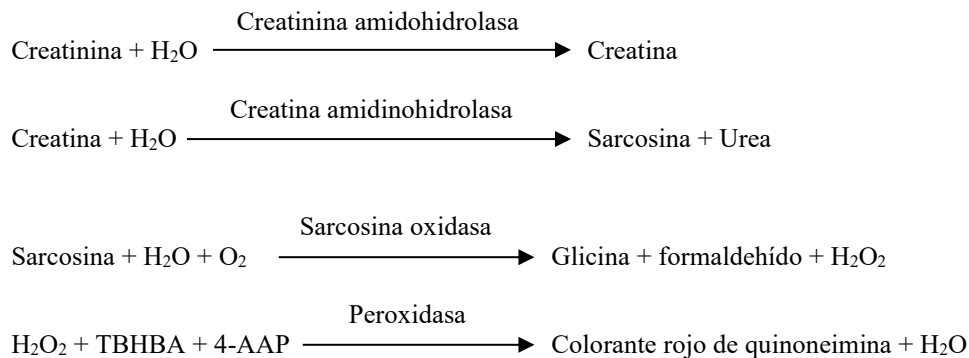
Al igual que con cualquier procedimiento diagnóstico de prueba, antes del diagnóstico final hay que considerar todos los restantes procedimientos de prueba, incluido el estado clínico del paciente.

3. Principios de la prueba

Creatinina (CRE)

El método Jaffé, presentado en 1886, sigue siendo el método usado con mayor frecuencia para la determinación de los niveles de creatinina en la sangre. El método de referencia actual combina el uso de tierra de fuller (floridina) con la técnica de Jaffé para aumentar la especificidad de la reacción.^{1,2} Se desarrollaron métodos enzimáticos que son más específicos para la creatinina que las distintas modificaciones de la técnica de Jaffé.^{3,4,5} Los métodos que utilizan la enzima creatinina amidohidrolasa eliminan los problemas de la interferencia del ión amoníaco que se encuentra en las técnicas que usan la creatinina iminohidrolasa.⁶

En las reacciones de acoplamiento de enzimas, la creatinina amidohidrolasa hidroliza la creatinina en creatina. Una segunda enzima, la creatina amidinohidrolasa, cataliza la formación de sarcosina a partir de la creatina. La sarcosina oxidasa provoca la oxidación de sarcosina a glicina, formaldehído y peróxido de hidrógeno (H₂O₂). En un acabado Trinder, la peroxidasa cataliza la reacción entre el peróxido de hidrógeno, 2,4,6-tribromo-3-ácido hidroxibenzoico (TBHBA) y 4-aminoantipirina (4-AAAP) en una tintura roja de quinoneimina. Se agregan ferrocianuro de potasio y ascorbato oxidasa a la mezcla de la reacción para reducir al mínimo la interferencia potencial de la bilirrubina y el ácido ascórbico, respectivamente.



Se utilizan dos cubetas para determinar la concentración de creatinina en la muestra. La creatina endógena se mide en la cubeta de referencia, que es restada de la creatina endógena combinada y la creatina formada a partir de las reacciones enzimáticas en la cubeta de prueba. Una vez eliminada la creatina endógena de los cálculos, la concentración de creatinina es proporcional a la intensidad del color rojo producido. El criterio de valoración del fin de la reacción se mide como la diferencia en la absorbancia entre 550 nm y 600 nm.

eGFR (calculada)

La creatinina sérica se mide de forma rutinaria como indicador de la función renal. Debido a que la edad, el sexo y la raza influyen en las concentraciones de creatinina, no es posible detectar la nefropatía crónica (NC) tan solo mediante la creatinina sérica. Así pues, el National Kidney Disease Education Program (Programa Nacional de Educación sobre la Nefropatía) recomienda encarecidamente que los laboratorios informen de forma rutinaria de la tasa de filtración glomerular estimada (eGFR) cuando se mida la creatinina sérica en los pacientes mayores de 18 años. La comunicación de forma rutinaria de la eGFR junto con todas las determinaciones de creatinina sérica permite a los laboratorios ayudar a identificar a los individuos con función renal reducida y contribuye a facilitar la detección de la NC. Los valores calculados de la eGFR <60 mL/min generalmente están asociados con un mayor riesgo de resultados adversos de la NC.

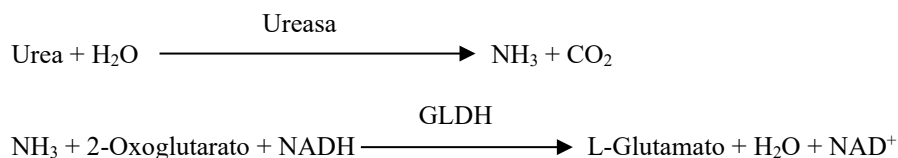
Piccolo calcula la eGFR usando la edad, el sexo y la raza del paciente. El método de Piccolo para la creatinina es comparable con el método de referencia para la creatinina IDMS, de forma que se puede utilizar la siguiente forma de la ecuación MDRD para el cálculo de la eGFR.

$$\text{GFR (mL/min/1,73 m}^2\text{)} = 175 \times (\text{S}_{\text{cr}})^{-1.154} \times (\text{edad})^{-0.203} \times (0,742 \text{ si es mujer}) \times (1,212 \text{ si es afroamericano})$$

Nitrógeno ureico sanguíneo (BUN)

La urea puede ser medida tanto directa como indirectamente. La reacción de diacetil monoxima, el único método directo para medir la urea, es la usada más comúnmente, pero emplea reactivos peligrosos.⁷ Los métodos indirectos miden el amoníaco creado a partir de la urea; el uso de la enzima ureasa aumentó la especificidad de estas pruebas.⁸ El amoníaco se cuantifica mediante distintos métodos, entre ellos la nesslerización (titulación ácida), la técnica de Berthelot^{9,10} y las reacciones enzimáticas acopladas.^{11,12} Sin embargo, los procedimientos de Berthelot catalizados son erráticos cuando se mide el amoníaco.¹³ Las reacciones enzimáticas acopladas son rápidas, tienen una elevada especificidad para el amoníaco y son las usadas habitualmente. Una de estas reacciones fue propuesta como posible método de referencia.¹⁴

En la reacción de acoplamiento de enzimas, la ureasa hidroliza la urea en amoníaco y dióxido de carbono. Al combinarse el amoníaco con 2-oxoglutarato y nicotinamida adenina dinucleótido reducida (NADH), la enzima glutamato deshidrogenasa (GLDH) oxida la NADH en NAD⁺.



El índice de cambio de la diferencia de absorbancia entre 340 nm y 405 nm se debe a la conversión de NADH en NAD⁺ y es directamente proporcional a la cantidad de urea en la muestra.

4. Principios del procedimiento

Consulte el Manual del usuario del analizador químico Piccolo Xpress para obtener información sobre los principios y limitaciones del procedimiento.

5. Descripción de los reactivos

Reactivos

Cada disco reactivo de prueba renal de Piccolo contiene soportes sólidos específicos para pruebas secas (descritos a continuación). Se incluye en cada disco un reactivo seco de muestra de referencia (que consta de amortiguador, surfactantes, excipientes y conservantes) para usar en el cálculo de las concentraciones de nitrógeno ureico (BUN). En el disco se incluye una muestra de referencia dedicada para la creatinina (CRE). Cada disco reactivo contiene también un disolvente formado por surfactantes, excipientes y conservantes.

Tabla 1: Reactivos

Componente	Cantidad/Disco
Adenosina -5'-difosfato	8 µg
4-aminoantipirina-HCl (4-AAP)	27 µg
Ascorbato oxidasa (<i>cucurbita spp.</i>)	0,7 U
Creatina amidinohidrolasa (<i>actinobacillus spp.</i>)	6 U
Creatinina amidohidrolasa (<i>pseudomonas spp.</i>)	3 U
Ácido L-glutámico deshidrogenasa (hígado bovino)	0,02 U
α-cetoglutarato, sal disódica	47 µg
Lactato deshidrogenasa (corazón de pollo)	0,003 U
Nicotinamida adenina dinucleótido, reducida (NADH)	13 µg
Peroxidasa (rábano)	1,4 U
Ferrocianuro de potasio	0,9 µg
Sarcosina oxidasa (microorganismos)	1,4 U
2,4,6-tribromo-3-ácido hidroxibenzoico	376 µg
Ureasa (haba blanca)	1 U
Amortiguadores, surfactantes, excipientes y conservantes	

Advertencias y precauciones

- Para uso diagnóstico *in vitro*.
- El envase del diluyente del disco reactivo se abre automáticamente cuando se cierra el cajón del analizador. Un disco con un contenedor diluyente abierto no puede volver a utilizarse. Asegúrese de que la muestra o el material de control esté colocado en el disco antes de cerrar el cajón.
- Los discos de reactivo usados contienen fluidos corporales humanos. Siga las prácticas de seguridad del laboratorio cuando manipule y elimine discos usados.¹⁵ Consulte el Manual del usuario del analizador químico Piccolo Xpress para obtener instrucciones sobre la limpieza de derrames biopeligrosos.
- Los discos reactivos son de plástico y pueden romperse o estallar si se caen. **Nunca** use un disco que se haya caído ya que puede esparcir material biológico peligroso en el interior del analizador.
- El reactivo en soporte sólido puede contener sustancias ácidas o cáusticas. El usuario no entra en contacto con el reactivo en soporte sólido si sigue los procedimientos recomendados. En el caso de que se manipule el reactivo en soporte sólido (por ejemplo, limpieza tras caerse y romperse un disco reactivo) se debe evitar la ingestión, el contacto con la piel y la inhalación del mismo.

Instrucciones para la manipulación de los reactivos

Los discos de reactivo pueden usarse inmediatamente después de retirarse del refrigerador, sin calentarlos previamente. No permita que los discos permanezcan a temperatura ambiente más de 48 horas antes de usar. Abra la bolsa de aluminio sellada y saque el disco; las instrucciones para la manipulación cuidadosa del reactivo recomiendan no tocar el anillo del código de barras

ubicado en la parte superior del disco. Utilizar de acuerdo con las instrucciones proporcionadas en el Manual del usuario del analizador químico Piccolo Xpress. Deseche los discos no usados transcurridos 20 minutos de la apertura de la bolsa.

Almacenamiento

Almacene los discos de reactivo en sus bolsas selladas a 2-8 °C (36-46 °F). No exponga los discos abiertos o sin abrir a la luz solar directa o a temperaturas superiores a los 32 °C (90 °F). Los discos de reactivo pueden ser usados hasta la fecha de caducidad indicada en el paquete. La fecha de caducidad también aparece codificada en el código de barras impreso en el anillo del código de barras. Si los reactivos han caducado, aparecerá un mensaje de error en la pantalla del analizador químico Piccolo Xpress.

Indicaciones de inestabilidad/deterioro del disco reactivo.

Una bolsa desgarrada o dañada puede hacer que el rotor sin uso entre en contacto con la humedad, lo que puede afectar al rendimiento del reactivo de manera negativa. No utilice un rotor de una bolsa dañada.

6. Instrumento

Consulte el Manual del usuario del analizador químico Piccolo Xpress para recibir información completa sobre el uso del analizador.

7. Obtención y preparación de las muestras

En la sección “Obtención de muestras” del Manual del usuario del analizador químico Piccolo Xpress se describen las técnicas para la obtención de las muestras.

- El tamaño mínimo de muestra requerido es ~100 µl de sangre entera heparinizada, plasma heparinizado, suero o material de control. La cámara de muestra del disco reactivo puede contener hasta 120 µl de muestra.
- Las muestras de sangre entera obtenidas por venopunción deben ser homogeneizadas antes de transferir una muestra al disco reactivo. Invierta suavemente el tubo de recolección varias veces antes de transferir la muestra. No agite el tubo para obtención de muestras; esto puede causar hemólisis.
- Las muestras de sangre entera obtenidas por venopunción deben analizarse en un plazo de tiempo no superior a 60 minutos después de su recogida.¹⁶
- La refrigeración de muestras de sangre entera puede provocar cambios significativos en las concentraciones de **creatinina**.¹⁷ La muestra puede separarse en plasma y suero, y almacenarse en tubos de ensayo con tapa a 2-8 °C (36-46 °F) si la muestra no se analiza dentro de los 60 minutos.
- Para las muestras de sangre o plasma use sólo tubos de recolección de muestras tratados con heparina litio (tapón verde). Para las muestras de suero use tubos para obtención de muestras sin aditivo (tapón rojo) o tubos separadores de suero (tapón rojo o rojo/negro).
- Comience la prueba en los 10 minutos siguientes a la transferencia de la muestra al disco reactivo.

8. Procedimiento

Materiales suministrados

- PN de un disco reactivo de prueba renal de Piccolo: 400-1033 (una caja de discos, PN: 400-0033)

Materiales necesarios pero no suministrados

- Analizador químico Piccolo Xpress
- Con cada analizador químico Piccolo Xpress se suministran pipetas de transferencia de muestras (volumen fijo de aproximadamente 100 µL) y puntas, y pueden solicitarse repuestos a Abaxis.
- Reactivos de control disponibles comercialmente recomendados por Abaxis (póngase en contacto con el Servicio Técnico de Abaxis para solicitar materiales de control homologados y valores esperados).
- Cronómetro

Parámetros de prueba

El analizador químico Piccolo Xpress opera a temperatura ambiente entre 15 °C y 32 °C (59-90 °F). El tiempo requerido para el análisis de cada disco reactivo de prueba renal de Piccolo es inferior a 14 minutos. El analizador mantiene el disco reactivo a una temperatura de 37 °C (98,6 °F) durante el intervalo de medición.

Procedimiento de prueba

La recolección completa de la muestra y los procedimientos paso por paso se detallan en el Manual del usuario del analizador químico Piccolo Xpress.

Calibración

El analizador químico Piccolo Xpress es calibrado por el fabricante antes de ser enviado. El código de barras impreso en el anillo del código de barras proporciona al analizador los datos de calibración específicos del disco. Consulte el Manual del usuario del analizador químico Piccolo Xpress.

Control de calidad

Consulte la sección 6 (Calibración y control de calidad) del Manual del usuario de Piccolo Xpress. El rendimiento del analizador químico Piccolo Xpress puede verificarse por medio de controles. Póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de Abaxis para solicitar un listado de los materiales de control de calidad homologados con los límites de aceptación. Otros controles basados en plasma o suero humanos pueden no ser compatibles. Los materiales de control de calidad deben conservarse según se indica en el prospecto incluido con los controles.

Si los resultados del control están fuera de los límites, repítalo otra vez. Si siguen estando fuera de los límites, llame al servicio de asistencia técnica. No informe de los resultados si los controles están fuera de los límites marcados. Consulte el Manual del usuario del analizador químico Piccolo Xpress para obtener información más detallada sobre la realización, el registro, la interpretación y la extrapolación de los resultados de control.

Laboratorios exonerados: Abaxis recomienda realizar las pruebas de control de la siguiente manera:

- al menos cada 30 días
- si las condiciones del laboratorio han cambiado de manera significativa, por ejemplo, Piccolo se ha trasladado a una nueva ubicación o se han realizado cambios en el control de temperatura
- cuando se indique la formación o nueva formación del personal.
- con cada nuevo lote (análisis exonerados por la CLIA en laboratorios exonerados)

Laboratorios no exonerados: Abaxis recomienda que las pruebas de control sigan las recomendaciones federales, estatales y locales.

9. Resultados

El analizador químico Piccolo Xpress calcula automáticamente e imprime las concentraciones de analitos en la muestra. Los detalles de los cálculos del criterio de valoración y velocidad de la reacción se encuentran en el Manual del usuario del analizador químico Piccolo Xpress.

En el Manual del usuario se detalla también la interpretación de los resultados, los cuales se imprimen en tarjetas de resultados proporcionadas por Abaxis. La parte posterior de las tarjetas de resultados es adhesiva para facilitar su colocación en los archivos del paciente.

10. Limitaciones del procedimiento

Las limitaciones generales del procedimiento se detallan en el Manual del usuario del analizador químico Piccolo Xpress.

- El único anticoagulante **recomendado para uso** con el sistema químico Piccolo Xpress es **heparina-litio**. No utilice heparina sódica.
- Abaxis realizó estudios demostrando que el EDTA, fluoruro, oxalato y cualquier anticoagulante que contenga iones de amoníaco interferirá con, por lo menos, un producto químico del disco reactivo de prueba renal de Piccolo.

- Las muestras con hematocritos que superan el 62-65% del volumen concentrado de eritrocitos (una fracción de volumen de 0,62 -0,65) pueden dar resultados falsos. Las muestras con un hematocrito elevado pueden ser analizadas como hemolizadas. Estas muestras pueden ser centrifugadas para obtener plasma y luego realizar la prueba con un nuevo disco reactivo.
- **Todo resultado para una prueba particular que supere los valores del análisis deberá analizarse por otro método de prueba homologada o ser enviado a un laboratorio de referencia. No diluya la muestra ni vuelva a analizarla en el analizador químico Piccolo Xpress.**

Advertencia: Pruebas exhaustivas del analizador químico Piccolo Xpress han demostrado que, en casos muy raros, la muestra aplicada al disco reactivo podría no fluir con facilidad a la cámara de la muestra. Debido al flujo irregular, puede analizarse una cantidad inadecuada de muestra y los resultados obtenidos pueden quedar fuera de los valores de referencia. La muestra puede volverse a analizar con un nuevo disco reactivo.

Interferencia

Se probaron sustancias como factores de interferencia con los analitos. Se prepararon mezclas de suero humano. La concentración a la cual se probó cada interferente potencial se basó en los niveles de prueba en NCCLS EP7-P.¹⁸

Efectos de las sustancias endógenas

- Los factores de interferencia fisiológicos (hemólisis, ictericia y lipidemia) provocan cambios en las concentraciones analizadas de algunos analitos. Los índices de la muestra están impresos en la base de cada tarjeta de resultados para informar al usuario sobre los niveles de factores de interferencia presentes en cada muestra.
- El analizador químico Piccolo Xpress suprime cualquier resultado que se vea afectado por más del 10% de interferencia por hemólisis, lipidemia o ictericia. En lugar del resultado, la tarjeta tendrá impreso “HEM”, “LIP” o “ICT”, respectivamente.
- Póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de Abaxis para obtener información acerca de los niveles máximos de sustancias endógenas.

Efectos de las sustancias exógenas y terapéuticas

- Se seleccionaron treinta y cinco sustancias exógenas y terapéuticas como interferentes potenciales para los métodos de prueba de Abaxis sobre la base de las recomendaciones de Young.¹⁹ La interferencia significativa se define como una desviación >10% en el resultado para una muestra dentro de los valores normales. Las mezclas de suero humano fueron enriquecidas con una concentración conocida de los fármacos o químicos y posteriormente fueron analizadas.

Tabla 2: Sustancias exógenas y terapéuticas evaluadas

Interferentes potenciales	Concentración máxima analizada (mg/dl)
Paracetamol	100
Acetoacetato	102
Ácido acetilsalicílico	50
Ampicilina	30
Ácido ascórbico	20
Cafeína	10
Cloruro de calcio	20
Cefalotina (Keflin)	400
Cloranfenicol	100
Cimetidina	16
L-dopa	5
Dopamina	19
Epinefrina	1
Eritromicina	10
Glutaciona	30
Ibuprofeno	50
Isoniacida	4
α -cetogluturato	5
Cetoprofen	50
Meticilina	100
Metotrexato	0,5
Metildopa	0,5
Metronidazol	5
Nafcilina	1
Nitrofurantoína	20
Oxacilina	1
Oxaloacetato	132
Fenitoína	3
Prolina	4
Piruvato	44
Rifampina	1,5
Ácido salicílico	25
Sulfalazina	10
Sulfanilamida	50
Teofilina	20

- Las siguientes sustancias mostraron una interferencia superior al 10 %. Se define a la interferencia significativa como un desvío superior al 10 % en el resultado para una muestra en límites normales. Las mezclas de suero humano fueron enriquecidas con concentraciones conocidas de los fármacos o químicos, y luego analizadas.

Tabla 3: Sustancias con interferencia significativa superior al 10 %

	Concentración que produce > 10% de interferencia	% de interferencia observada
Creatinina (CRE)		
Ácido ascórbico	20	11% dism.*
Dopamina	19	80% dism.
L-dopa	5	71% dism.
Epinefrina	1	45% dism.
Glutaciona	30	13% dism.

*dism. = disminución.

Consulte la bibliografía para obtener información adicional sobre posibles interferencias químicas.

11. Valores esperados

Se usaron muestras de un total de 193 adultos varones y mujeres, analizadas en el analizador químico sanguíneo Piccolo para determinar los intervalos de referencia de creatinina y BUN. Estos rangos sólo se ofrecen como guía. Se recomienda que su consultorio o institución establezca los rangos normales para su población de pacientes en particular.

Tabla 4: Intervalos de referencia de Piccolo

Analito	Unidades comunes	Unidades SI
Creatinina (CRE)	0,6-1,2 mg/dl	53-106 µmol/l
Nitrógeno ureico sanguíneo (BUN)	7-22 mg/dl	2,5 -7,9 mmol urea/l

12. Características de eficacia

Linealidad

La química para cada analito es lineal a lo largo del intervalo dinámico enumerado a continuación cuando el analizador químico Piccolo Xpress se opera de acuerdo con el procedimiento recomendado (consulte el Manual del usuario del analizador químico Piccolo Xpress).

Tabla 5: Límites dinámicos de Piccolo

Analito	Unidades comunes	Unidades SI
Creatinina (CRE)	0,2-20 mg/dl	18-1768 µmol/l
Nitrógeno ureico sanguíneo (BUN)	2-180 mg/dl	0,7 -64,3 mmol urea/l

Si la concentración de analitos es superior al intervalo de medición (límites dinámicos) pero inferior al intervalo del sistema, en la tarjeta impresa se indicará un signo “>” en el límite superior y un asterisco detrás del número, como en el ejemplo CRE >20* mg/dl. Si se encuentra por debajo de los límites dinámicos, se imprimirá un “<” con un asterisco, como en el ejemplo CRE <0,2* mg/dl. Para valores que se encuentren extremadamente por encima del intervalo de medición (intervalo del sistema), se imprimirá “~~~” en lugar del resultado. Cada vez que aparezca “~~~” en la tarjeta impresa, recoja una muestra nueva y realice de nuevo la prueba. Si los resultados de la segunda muestra se vuelven a suprimir, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de Abaxis.

Sensibilidad (límites de detección)

El límite inferior del intervalo informable (dinámico) para cada analito es: creatinina 0,2 mg/dl (18 µmol/l) y nitrógeno ureico 2,0 mg/dl (0,7 mmol urea/l).

Precisión

Se realizaron estudios de precisión que utilizaron las recomendaciones NCCLS EP5-T2.²⁰ Se determinaron los resultados de precisión total e intraserial evaluando dos niveles del material de control. Se realizaron los controles por duplicado dos veces durante 20 días a lo largo de un período de cuatro semanas. Los resultados de los estudios de precisión se muestran en la Tabla 6.

Tabla 6: Precisión (N=80)

Analito	Intraserial	Total
Creatinina (mg/dl)		
<u>Nivel de referencia 1</u>		
Media	1,1	1,1
SD	0,14	0,14
%CV	12,5	13,1
<u>Nivel de referencia 2</u>		
Media	5,2	5,2
SD	0,23	0,27
%CV	4,4	5,2
Nitrógeno ureico sanguíneo (mg/dl)		
<u>Nivel de referencia 1</u>		
Media	19	19
SD	0,35	0,40
%CV	1,9	2,1
<u>Nivel de referencia 2</u>		
Media	65	65
SD	1,06	1,18
%CV	1,6	1,8

Correlación

Las muestras de suero y de sangre entera heparinizadas de los pacientes se extrajeron de dos sitios. Las muestras de sangre entera se analizaron con el analizador químico de sangre Piccolo en los sitios de campo y las muestras séricas se analizaron mediante métodos de comparación. En algunos casos, se usaron muestras muy y poco enriquecidas para cubrir el rango dinámico. Todas las muestras se probaron en singlicato el mismo día. En la tabla 7 se muestran las estadísticas de correlación representativas.

Tabla 7: Correlación del analizador químico de sangre Piccolo con los métodos de comparación

	Coefficiente de correlación	Pendiente	Intercepción	VER	N	Límites de la muestra	Método de comparación
Creatinina (mg/dl)	0,993	0,926	0,0	0,15	260	0,4-14,7	Paramax
	0,987	0,866	0,1	0,16	107	0,4-7,5	Beckman
Nitrógeno ureico sanguíneo (mg/dl)	0,964	0,923	0,5	1,08	251	6-52	Paramax
	0,983	0,946	0,0	0,66	92	6-38	Beckman

Resultados de un estudio con usuarios sin preparación

Se llevó a cabo un estudio con “usuarios sin preparación”, en el que los participantes, únicamente con las instrucciones del análisis que se les proporcionaban, debían analizar tres discos con muestras aleatorizadas a ciegas. Las muestras se prepararon a base de mezclas de sueros con tres niveles para cada uno de los analitos. Los participantes no tenían ninguna formación en la realización del análisis. Se reclutaron en total aproximadamente 60 participantes de 3 centros, que constituían una población suficientemente diversa (estudios, edad, sexo, etc.) a efectos demográficos.

En las tablas siguientes se muestra un resumen del rendimiento de cada analito.

Creatinina (CRE)

	Nivel 1	Nivel 2	Nivel 3
N	62	62	62
Media	0,89	2,07	6,89
%CV	11,0	5,0	1,6
Intervalo observado	0,7 – 1,2	1,8 – 2,3	6,5 – 7,2
Porcentaje de resultados en el intervalo $\pm 15,0\%^*$	93,6 58/62 95% IC: 84,3% a 98,2%	100% 62/62 95% IC: 94,2% a 100%	100% 62/62 95% IC: 94,2% a 100%

* Este porcentaje está basado en el supuesto de que es imposible distinguir correctamente entre valores normales y anormales cuando el error es mayor de una cuarta parte de intervalo normal. Se utilizó el intervalo (0,6 mg/dl – 1,2 mg/dl).

Nitrógeno ureico sanguíneo (BUN)

	Nivel 1	Nivel 2	Nivel 3
N	62	62	62
Media	15,1	41,0	72,2
%CV	2,3	2,5	1,8
Intervalo observado	14 – 16	37 – 43	68 – 75
Porcentaje de resultados en el intervalo $\pm 15,0\%$	100% 62/62 95% IC: 94,2% a 100%	100% 62/62 95% IC: 94,2% a 100%	100% 62/62 95% IC: 94,2% a 100%

13. Símbolos



Fecha de caducidad



Consúltense las instrucciones de uso



Código de lote



Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*



Fabricante



No reutilizar



X número de dispositivos para pruebas en el kit



Secuencia de fabricación



Número de serie



Precaución



PN:
Número de partes



Representante autorizado en la Comunidad Europea



Marca CE de conformidad con la legislación europea



Código de barras para el sector sanitario, (Health Industry Bar Code, HIBC), forma de identificación unificada para productos conforme a la UDI.



Identificador único de dispositivo, (Unique Device Identifier, UDI) en formato legible por humanos y por máquinas, que se emplea para identificar los productos sanitarios para su correcta distribución y uso.



Equipo electrónico: Desechar correctamente. Equipo fabricado/comercializado después del 13 de Agosto de 2005; Indica conformidad con el Artículo 14(4) de la Normativa 2012/19/EU (WEEE) para la Unión Europea (EU).

14. Bibliografía

1. Knoll VE, Stamm D. Spezifische kreatininbestimmung im serum. *Z Klin Chem Klin Biochem* 1970; 8: 582-587.
2. Haeckel R. Simplified determinations of the "true" creatinine concentration in serum and urine. *J Clin Chem Clin Biochem* 1980; 18: 385-394.
3. Moss GA, Bondar RJL, Buzzelli DM. Kinetic enzymatic method for determining serum creatinine. *Clin Chem* 1975; 21: 1422-1426.
4. Jaynes PK, Feld RD, Johnson GF. An enzymic, reaction-rate assay for serum creatinine with a centrifugal analyzer. *Clin Chem* 1982; 28: 114-117.
5. Fossati P, Prencipe L, and Berti G. Enzymic creatinine assay: a new colorimetric method based on hydrogen peroxide measurement. *Clin Chem* 1983; 29: 1494-1496.
6. Whelton A, Watson AJ, Rock RC. Nitrogen metabolites and renal function. In: *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*, 2nd ed. Burtis CA, Ashwood ER, eds. Philadelphia: W.B. Saunders Company. 1994: 1513-1575.
7. Fales FW. Urea in serum, direct diacetyl monoxime method. In: *Selected Methods of Clinical Chemistry*, vol 9. Faulkner WR, Meites S, eds. Washington, D.C.: American Association for Clinical Chemistry. 1982: 365-373.
8. Van Slyke DD, Cullen GE. A permanent preparation of urease, and its use in the determination of urea. *J Biol Chem* 1914; 19: 211-228.
9. Fawcett JK, Scott JE. A rapid and precise method for the determination of urea. *J Clin Pathol* 1960; 13: 156-159.
10. Chaney AL, Marbach EP. Urea and ammonia determinations. *Clin Chem* 1962; 8: 130-132.
11. Talke H, Schubert GE. Enzymatische Harnstoffbestimmung in Blut und Serum im optischen Test nach Warburg. *Klin Wochensh* 1965; 43: 174-175.
12. Hallett CJ, Cook JGH. Reduced nicotinamide adenine dinucleotide-coupled reaction for emergency blood urea estimation. *Clin Chim Acta* 1971; 35: 33-37.
13. Patton CJ, Crouch SR. Spectrophotometric and kinetics investigation of the Berthelot reaction for the determination of ammonia. *Anal Chem* 1977; 49: 464-469.
14. Sampson EJ, et al. A coupled-enzyme equilibrium method for measuring urea in serum: optimization and evaluation of the AACC study group on urea candidate reference method. *Clin Chem* 1980; 26: 816-826.
15. National Committee for Clinical Laboratory Standards. Physician's office laboratory guidelines; tentative guideline – second edition. NCCLS Document POL1-T2 Wayne, PA: NCCLS, 1992.
16. National Committee for Clinical Laboratory Standards. Procedures for the handling and processing of blood specimens; approved guideline – second edition. NCCLS document H18-A2. Wayne, PA: NCCLS, 1999.
17. Rehak NN, Chiang BT. Storage of whole blood: effect of temperature on the measured concentration of analytes in serum. *Clin Chem* 1988; 34: 2111-2114.
18. National Committee for Clinical Laboratory Standards. Interference testing in clinical chemistry; proposed guideline. NCCLS Publication EP7-P. Wayne, PA: NCCLS, 1986.
19. Young DS. *Effects of drugs on clinical laboratory tests*, 3rd ed. Washington, DC: AACC Press. 1990.
20. National Committee for Clinical Laboratory Standards. Evaluation of precision performance of clinical chemistry devices; tentative guideline – second edition. NCCLS Document EP5-T2. Wayne, PA: NCCLS, 1992.