

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 Piccolo MetLyte 8 Panel®, usado con el analizador químico sanguíneo Piccolo o el analizador químico Piccolo Xpress®, se ha diseñado para proporcionar determinaciones cuantitativas *in vitro* de cloruro, creatina quinasa, creatinina, glucosa, potasio, sodio, dióxido de carbono total y nitrógeno ureico en sangre (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).

2. Resumen y explicación de las pruebas

El disco reactivo Piccolo MetLyte 8 Panel y el analizador químico sanguíneo Piccolo o el analizador químico Piccolo Xpress constituyen un sistema de diagnóstico *in vitro* que ayuda al médico a diagnosticar los trastornos siguientes:

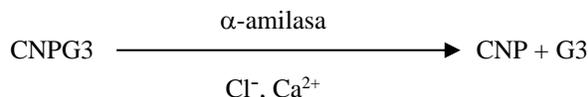
Cloruro:	Deshidratación, diarrea y vómitos prolongados, tubulopatía renal, hiperparatiroidismo, quemaduras, nefropatías perdedoras de sal, sobrehidratación y tratamiento con tiazidas.
Creatina quinasa:	Infarto de miocardio, distrofia muscular progresiva, dermatomiositis, rabdomiolisis por ingestión de fármacos, hiperosmolalidad, enfermedad autoinmune, delirium tremens, convulsiones, síndrome de Crush, hipotiroidismo, cirugía, ejercicio físico severo, inyección intramuscular, inactividad física, reducción en la masa muscular.
Creatinina:	Nefropatías y control de diálisis renal.
Glucosa:	Alteraciones del metabolismo de los carbohidratos, incluida la diabetes mellitus del adulto y juvenil, e hipoglucemia, hipopituitarismo, pancreatitis y nefropatía.
Potasio:	Enfermedad glomerular o tubular renal, insuficiencia adrenocortical, cetoacidosis diabética, tratamiento excesivo con potasio intravenoso, septicemia, panhipopituitarismo, hemólisis <i>in vitro</i> , hiperaldosteronismo, malnutrición, hiperinsulinismo, alcalosis metabólica y pérdida gastrointestinal.
Sodio:	Deshidratación, diabetes insípida, pérdida de líquidos gastrointestinales hipotónicos, intoxicación por sal, disminución selectiva de la sensación de sed, pérdidas cutáneas, quemaduras, sudoración, hiperaldosteronismo, alteraciones del SNC, hiponatremia por dilución, por depleción y por delirio, y síndrome de secreción inadecuada de HAD.
Dióxido de carbono total:	Alcalosis y acidosis metabólica primarias, y alcalosis y acidosis respiratoria primarias.
Nitrógeno ureico en sangre (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. Principio del procedimiento

Cloruro (CL⁻)

El método se basa en la determinación de la activación, dependiente del cloruro, de la actividad de la α -amilasa. La α -amilasa desactivada se reactiva al añadir el ión cloruro, permitiendo que el calcio se vuelva a asociar con la enzima. La reactivación de la α -amilasa es proporcional a la concentración de iones de cloruro en la muestra. La α -amilasa reactivada convierte el sustrato, 2-cloro-*p*-nitrofenil- α -D-maltotriosido (CNP3) en 2-cloro-*p*-nitrofenol (CNP) que produce color y α -maltotriosa (G3). La reacción se mide biocromáticamente y el aumento en la absorbancia es directamente proporcional a la actividad de la α -amilasa reactivada y la concentración de ión cloruro en la muestra.¹

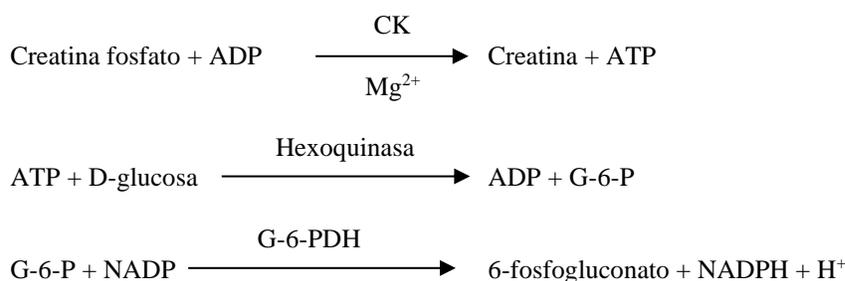


Creatina quinasa (CK)

La creatina quinasa cataliza la fosforilación reversible de la creatina por la adenosina trifosfato (ATP). La reacción de fosforilación resulta favorecida por las condiciones alcalinas (valor óptimo a pH 9,0) y la reacción de desfosforilación resulta favorecida por las condiciones ácidas (valor óptimo a pH 6,5 a 37 °C). Los primeros métodos de medición de la CK se basaron en la “reacción anterógrada” con creatina fosfato y adenosina difosfato (ADP) como los productos.^{2,3,4} La sensibilidad de estas pruebas se mostró baja debido a problemas de interferencias. El procedimiento de elección utiliza la “reacción inversa” juntamente con una reacción que produce NADPH, que es directamente proporcional a los niveles de CK.^{5,6,7}

El procedimiento de medición CK que utiliza Abaxis es una versión modificada del método de la Federación Internacional de Química Clínica (International Federation of Clinical Chemistry, IFCC).⁸ Las modificaciones principales son la fracción de volumen de la muestra, el tampón y la temperatura. Se agregó *n*-acetilo cisteína (NAC) para reactivar la CK.⁹ Se usó magnesio como cofactor para la CK y la hexoquinasa. Se agregó EDTA como estabilizador NAC y para la eliminación de diversos cationes, como el calcio y el hierro, que inhiben a la CK. También se agregaron P¹, P⁵-di (adenosina-5') penta fosfato y adenosina monofosfato (AMP) para inhibir la adenilato quinasa, otra enzima de músculo esquelético y eritrocitos que reacciona con los sustratos utilizados para medir la CK.

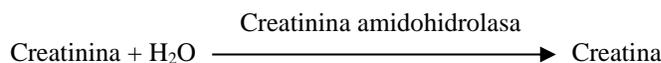
La creatina quinasa cataliza la formación de creatina y ATP a partir de creatina fosfato y ADP a pH 6,7. Con hexoquinasa como catalizador, ATP reacciona con D-glucosa para formar ADP y d-glucosa-6-fosfato (G-6-P), que reacciona con nicotinamida adenina dinucleótido fosfato (NADP) en presencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (G-6-PDH) para producir G-6-P y NADPH.

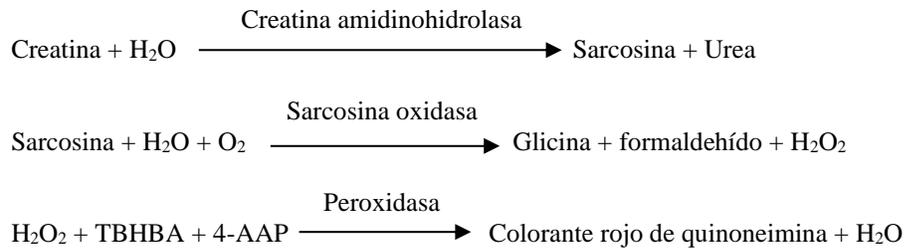


La formación de NADPH se mide como cambio en la absorbancia a 340 nm en relación con 405 nm. Este cambio en la absorbancia es directamente proporcional a la actividad de la creatina quinasa en la muestra.

Creatinina (CRE)

El método Jaffe, 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.^{10,11} Se desarrollaron métodos enzimáticos que son más específicos para la creatinina que las distintas modificaciones de la técnica de Jaffé.^{12,13,14} 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.¹⁵





Se utilizan dos cubetas para determinar la concentración de creatinina en la muestra. La creatina endógena se mide en la cubeta de referencia, que se resta 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 de la reacción se mide como la diferencia en la absorbancia entre 550 nm y 630 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.

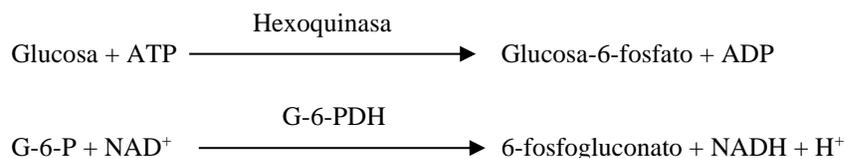
Piccolo calcula la eGFR usando la edad, el sexo y la raza del paciente. El método de Piccolo para la creatinina es comparable con el método de referencia para la creatinina IDMS, de forma que se puede utilizar la siguiente forma de la ecuación MDRD para el cálculo de la eGFR.

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

Glucosa (GLU)

Las primeras mediciones de la concentración de glucosa fueron realizadas mediante métodos de reducción del cobre (como Folin-Wu¹⁶ y Somogyi-Nelson^{17,18}). La falta de especificidad en las técnicas de reducción del cobre llevó al desarrollo de procedimientos cuantitativos con las enzimas hexoquinasa y glucosa oxidasa. La prueba de la glucosa incorporada en el disco reactivo Metlyte 8 es una versión modificada del método de la hexoquinasa, que se propuso como la base para el método de referencia de la glucosa.^{18,19}

La reacción de glucosa con adenosina trifosfato (ATP), catalizada por hexoquinasa (HK), produce glucosa-6-fosfato (G-6-P) y adenosina difosfato (ADP). La glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (G-6-PDH) cataliza la reacción de G-6-P en 6-fosfogluconato y la reducción de nicotinamida adenina dinucleótido (NAD⁺) a NADH.

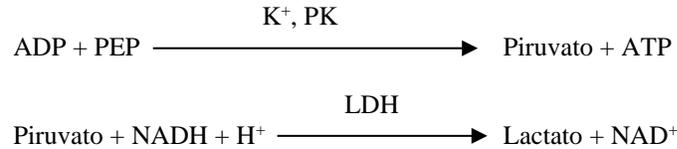


Potasio (K⁺)

Se han desarrollado métodos espectrofotométricos que permiten la medición de la concentración de potasio con instrumentos estándar de química clínica. El método enzimático Abaxis se basa en la activación de la piruvato quinasa con potasio, y muestra una linealidad excelente y una susceptibilidad despreciable a las sustancias endógenas.^{20,21,22} La interferencia de los iones de sodio y de amoníaco se reduce al mínimo al añadir Kryptofix y glutamato deshidrogenasa, respectivamente.²⁰

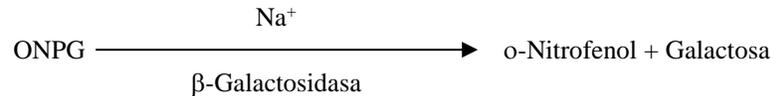
En la reacción de acoplamiento de enzimas, la piruvatoquinasa (PK) desfosforila al fosfoenolpiruvato (PEP) para formar piruvato. La lactatodeshidrogenasa (LDH) cataliza la conversión de piruvato a lactato. Al mismo tiempo, NADH se oxida a

NAD⁺. La velocidad de cambio en la absorbancia debido a la conversión de NADH en NAD⁺ es directamente proporcional a la cantidad de potasio en la muestra.



Sodio (Na⁺)

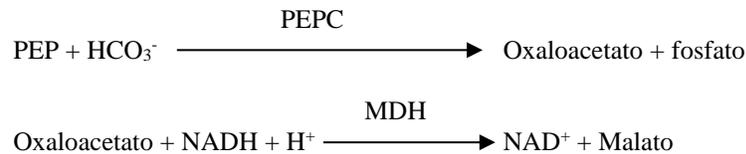
Se han desarrollado métodos colorimétricos y enzimáticos que permiten la medición de la concentración de sodio mediante instrumentación química clínica estándar.^{23,24,25} En la reacción enzimática de Abaxis, la β-galactosidasa es activada por el sodio presente en la muestra. La enzima activada cataliza la reacción de o-nitrofenilo-β-D-galactopiranosida (ONPG) a o-nitrofenol y galactosa.



Dióxido de carbono total (tCO₂)

El dióxido de carbono total en suero o en plasma existe como dióxido de carbono disuelto, derivados carbamino de las proteínas, iones de bicarbonato y carbonato, y ácido carbónico. El dióxido de carbono total puede ser medido por el indicador de pH, el electrodo de CO₂ y métodos enzimáticos espectrofotométricos: todos producen resultados exactos y precisos.^{26,27} El método enzimático es apropiado para uso con un analizador químico sanguíneo habitual sin añadir complejidad al proceso.

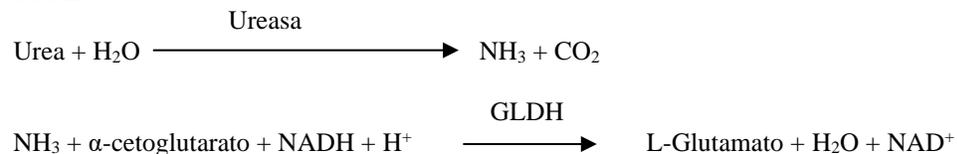
En el método enzimático, la muestra se hace primero alcalina para convertir todas las formas de dióxido de carbono (CO₂) en bicarbonato. (HCO₃⁻). El fosfoenolpiruvato (PEP) y el HCO₃⁻ reaccionan para formar oxaloacetato y fosfato en presencia de fosfoenolpiruvato carboxilasa (PEPC). La malato deshidrogenasa (MDH) cataliza la reacción de oxaloacetato y nicotinamida adenina dinucleótido (NADH) reducida a NAD⁺ y malato. La velocidad del cambio en la absorbancia debido a la conversión de NADH en NAD⁺ es directamente proporcional a la cantidad de tCO₂ en la muestra.



Nitrógeno ureico en sangre (BUN)

La urea puede medirse tanto de forma directa como indirecta. La reacción de diacetil monoxima, el único método directo para medir la urea, es la usada más comúnmente, pero emplea reactivos peligrosos.²⁸ Los métodos indirectos miden el amoníaco creado a partir de la urea; el uso de la enzima ureasa aumentó la especificidad de estas pruebas.²⁹ El amoníaco se cuantifica mediante distintos métodos, entre ellos la nesslerización (titulación ácida), la técnica de Berthelot^{30,31} y las reacciones enzimáticas acopladas.^{32,33} Sin embargo, los procedimientos de Berthelot catalizados son erráticos cuando se mide el amoníaco.³⁴ 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.³⁵

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 (NADH) reducida, la enzima glutamato deshidrogenasa (GLDH) oxida la NADH en NAD⁺.



4. Principios de funcionamiento

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

5. Descripción de los reactivos

Reactivos

Cada disco reactivo Piccolo MetLyte 8 Panel contiene reactivos secos en soporte sólido específicos para pruebas (descritos a continuación). Se incluye un reactivo seco de muestra de referencia (compuesto de amortiguador, surfactantes, excipientes y conservantes) en cada disco para usar en el cálculo de las concentraciones de cloruro (CL⁻), creatina quinasa (CK), glucosa (GLU), potasio (K⁺), sodio (NA⁺), dióxido de carbono total (tCO₂) y nitrógeno ureico en sangre (BUN). En el disco se incluye una muestra de referencia dedicada para calcular la concentración de creatinina (CRE). Cada disco también contiene un diluyente que consta de surfactantes y estabilizantes.

Tabla 1: Reactivos

Componente	Cantidad/Disco
2, 4, 6-Tribromo-3-ácido hidroxibenzoico	188 µg
2-Cloro-4-nitrofenil-alfa-maltotriosido (CNP3)	52,5 µg
4,7,13,16,21,24-Hexaoxa-1,10-diazabicyclo[8.8.8]hexacosano (Kryptofix 222)	0,3 µg
4,7,13,16,21-Pentaoxa-1,10-diazabicyclo[8.8.5]triscosano (Kryptofix 221)	84 µg
4-Aminoantipirina *HCl	13 µg
Adenosina -5'-difosfato	38 µg
Adenosina-5'-monofosfato	33 µg
Adenosina-5'-trifosfato	11 µg
Amilasa	0,0357 U
Ascorbato oxidasa (<i>cucurbita spp.</i>)	0,3 U
Acetato de calcio	25,2 µg
Ácido cítrico, sal trisódica	567 µg
Creatina amidinohidrolasa (<i>actinobacillus spp.</i>)	3 U
Creatinina amidohidrolasa (<i>pseudomonas spp.</i>)	1 U
Etilenglicol-bis(β-aminoetil éter)-N,N,N',N'-ácido tetraacético (EGTA)	4 µg
Ácido etilendiaminotetraacético (EDTA)	191,1 µg
Glucosa	58 µg
Glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (G6PDH)	0,1 U
Glutamato deshidrogenasa	0,1 U
Hexoquinasa	0,2 U
Imidazol	26 µg
Lactato deshidrogenasa (corazón de pollo)	0,3 U
Acetato de magnesio	60 µg
Sulfato de magnesio	29 µg
Malato deshidrogenasa	0,1 U
N-Acetil cisteína	60 µg
<i>o</i> -Nitrofenil-β-D galactopiranosida (ONPG)	22 µg
P1, P5di(adenosina-5')pentafosfato	0,2 µg
Peroxidasa (rábano)	1 U
Fosfoenolpiruvato	23 µg
Fosfoenolpiruvato carboxilasa	0,001 U
Ferrocianuro de potasio	0,4 µg
Piruvato quinasa	0,01 U
Sarcosina oxidasa (microorganismos)	1 U
β-Nico-tinamida adenina dinucleótido, (NAD)	20 µg
β-Nicotinamida adenina dinucleótido, reducida (NADH)	28 µg
β-Nicotinamida adenina dinucleótido fosfato (NADP)	101 µg
Ureasa (haba blanca)	0,05 U
Acido α-cetoglutárico	19 µg
β-Galactosidasa	0,005 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. No puede reutilizarse un disco con un envase de diluyente abierto. Asegúrese de que la muestra o el control estén colocados en el disco antes de cerrar el cajón.
- Los discos de reactivo usados contienen líquidos del cuerpo humano. Siga las prácticas de seguridad del laboratorio cuando manipule y elimine discos usados.³⁶ Consulte el Manual del operador del analizador químico sanguíneo Piccolo o el analizador químico Piccolo Xpress para obtener instrucciones sobre la limpieza de derrames biopeligrosos.
- 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 de 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 sellados en sus bolsas de aluminio permanezcan a temperatura ambiente más de 48 horas antes del uso. Abra la bolsa de aluminio sellada, retire el disco y úselo de acuerdo con las instrucciones del Manual del usuario del analizador químico sanguíneo Piccolo o el 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 sanguíneo Piccolo o el analizador químico Piccolo Xpress.

Indicaciones de inestabilidad/deterioro del disco reactivo.

Una bolsa rasgada o rota puede permitir que la humedad llegue al disco sin usar y afecte de manera negativa la eficacia del reactivo. No use discos de bolsas dañadas.

6. Instrumento

Consulte el Manual del usuario del analizador químico sanguíneo Piccolo o el analizador químico Piccolo Xpress para obtener información completa acerca del uso del analizador.

7. Obtención y preparación de las muestras

En la sección “Obtención de muestras” del manual del usuario del analizador químico sanguíneo Piccolo o el 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 recogida varias veces antes de transferir la muestra. No agite el tubo para obtención de muestras; esto puede causar hemólisis.
- La hemólisis puede provocar resultados erróneamente elevados en las pruebas de **potasio**. Este problema puede pasar desapercibido cuando se analiza sangre entera (la liberación de potasio de apenas 0,5% de los eritrocitos puede provocar aumentos en el nivel sérico del potasio de 0,5 mmol/l). Además, incluso las muestras no hemolizadas que no se procesan rápidamente pueden presentar mayores niveles de potasio debido a la filtración de potasio intracelular.³⁷
- Las muestras de sangre entera obtenidas por venopunción deben analizarse en un plazo de tiempo no superior a 60 minutos después de su recogida.³⁸
- Las muestras de sangre entera refrigerada pueden causar cambios significativos en la concentración de **creatinina**.³⁹ La muestra puede separarse en plasma o suero, y almacenarse en tubos de ensayo con tapa a 2-8 °C (36-46 °F) si la muestra no se analiza en un plazo de tiempo de hasta 60 minutos.

- Para las muestras de sangre o plasma use sólo tubos de recogida 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).
- La concentración de **dióxido de carbono total** se determina con mayor precisión si la prueba se lleva a cabo inmediatamente después de abrir el tubo y lo más pronto posible después de la obtención y procesado de la sangre en el tubo cerrado. El aire contiene mucho menos dióxido de carbono que el plasma y el dióxido de carbono gaseoso disuelto escapará de la muestra al aire, con una disminución resultante en el valor del dióxido de carbono de hasta 6 mmol/l en el curso de 1 hora.⁴⁰
- Comience la prueba en los 10 minutos siguientes a la transferencia de la muestra al disco reactivo.

8. Procedimiento

Materiales suministrados

- Un disco reactivo Piccolo MetLyte 8 Panel, N.º de referencia: 400-1023 (una caja de discos, N.º de referencia 400-0023)

Materiales necesarios pero no suministrados

- Analizador químico sanguíneo Piccolo o analizador químico Piccolo Xpress.
- Con cada analizador químico sanguíneo Piccolo o 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 de referencia).
- Cronómetro

Parámetros de prueba

El analizador químico sanguíneo Piccolo o Piccolo Xpress funciona a una temperatura ambiente entre 15 °C y 32 °C (59-90 °F). El tiempo de análisis para cada disco reactivo Piccolo MetLyte 8 Panel es de menos de 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 recogida completa de la muestra y los procedimientos paso a paso se detallan en el Manual del usuario del analizador químico sanguíneo de Piccolo o el analizador químico Piccolo Xpress.

Calibración

El analizador químico sanguíneo Piccolo o el analizador químico Piccolo Xpress están calibrados por el fabricante antes de su envío al cliente. 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 operador del analizador químico sanguíneo Piccolo o Piccolo Xpress.

Control de calidad

Para obtener información sobre los ajustes exonerados por la CLIA, consulte la Sección de Control de Calidad de las páginas 9 a la 10 de la Guía de Referencia Rápida Piccolo Xpress. Para conocer los ajustes moderadamente complejos, consulte la sección 2.4 del manual del usuario del analizador de química sanguínea Piccolo o la Sección 6 (Calibración y control de calidad) del manual del usuario de Piccolo Xpress. El rendimiento del analizador químico sanguíneo Piccolo o el analizador químico Piccolo Xpress puede verificarse por medio de controles. Póngase en contacto con el Servicio de asistencia técnica de Abaxis para solicitar una lista 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 almacenarse conforme a las instrucciones del prospecto incluido con los controles.

Si los controles dan resultados fuera de los límites, repita una vez. Si siguen fuera de los límites, llame al servicio de asistencia técnica. Si los controles no cumplen los límites de la etiqueta, no utilice sus resultados. Consulte el Manual del usuario del Piccolo o 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 las pruebas de control de la siguiente manera:

- Al menos cada 30 días.
- Siempre que hayan cambiado las condiciones de laboratorio de manera significativa, por ejemplo, traslado del Piccolo a otro lugar o cambios en el control de temperatura.
- Cuando se indique la formación o nueva formación del personal.
- Con cada lote nuevo (análisis exonerados por CLIA en laboratorios en estado exonerado).

Laboratorios no exonerados: Abaxis recomienda que las pruebas de control se hagan conforme a las directrices federales, estatales y locales.

9. Resultados

El analizador químico sanguíneo Piccolo o el analizador químico Piccolo Xpress calcula e imprime automáticamente 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 en cuestión.

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 operador del analizador químico sanguíneo Piccolo o el analizador químico Piccolo Xpress.

- El único anticoagulante **recomendado para uso** con el sistema químico sanguíneo Piccolo o el analizador químico Piccolo Xpress es **heparina-litio**. Estudios realizados por Abaxis demuestran que el EDTA, fluoruro, oxalato y cualquier anticoagulante que contenga iones de amoníaco interferirá por lo menos con uno de los reactivos que contiene el disco Piccolo MetLyte 8 Panel.
- 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 inexactos. Las muestras con un hematocrito elevado pueden comunicarse como hemolizadas. Estas muestras pueden ser centrifugadas para obtener plasma y luego realizar la prueba con un nuevo disco reactivo.
- **Todo resultado de una prueba concreta que supere los valores del análisis deberá analizarse por otro método de prueba homologado o enviarse a un laboratorio de referencia. No diluya la muestra ni vuelva a analizarla en el analizador químico sanguíneo Piccolo o el analizador químico Piccolo Xpress.**

Advertencia: Pruebas exhaustivas del analizador químico sanguíneo Piccolo o el sistema 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 analizaron sustancias como posibles 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.⁴¹

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 sistema químico sanguíneo Piccolo o el analizador químico Piccolo Xpress suprimen cualquier resultado que sea 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.
- Los niveles de amilasa muy elevados (>9.000 U/l) tendrán un efecto significativo, superior al 10% de aumento, sobre el resultado del cloruro. El sistema Piccolo no evalúa la concentración de amilasa de cada muestra.
- La prueba de potasio del sistema Piccolo es un ensayo de piruvato quinasa (PK)/lactatodeshidrogenasa (LDH) acoplados. Por tanto, en casos de trauma muscular extremo o niveles muy elevados de creatina quinasa (CK), el Piccolo puede recuperar un valor de potasio (K+) falsamente elevado. En casos como éste, los valores de recuperación de potasio inesperadamente altos deben confirmarse con otra metodología.
- 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.⁴² La interferencia significativa se define como una desviación mayor que $\pm 10\%$ en el resultado de una muestra dentro de los valores normales. Las mezclas de suero humano fueron

enriquecidas con concentraciones conocidas de los fármacos o químicos, y luego analizadas. En la Tabla 2 puede consultar una lista de las sustancias exógenas y terapéuticas evaluadas. **En la TABLA 3 puede consultar una lista de los analitos en los que se observaron interferencias.**

Tabla 2: Sustancias terapéuticas y exógenas evaluadas

Factores de interferencia potenciales	Concentración máxima analizada (mg/dl salvo donde se indiquen otras unidades)
Paracetamol	100
Acetoacetato	102
Ácido acetilsalicílico	50
Ampicilina	30
Ácido ascórbico	20
Cafeína	10
Cloruro cálcico	20
Cefalotina (Keflin)	400
Cloranfenicol	100
Cimetidina	16
Dopamina	19
Epinefrina	1
Eritromicina	10
Glutaciona	30
Hidroclorotiazida	7,5
Ibuprofeno	50
Isoniacida	4
α -cetoglutarato	5
Cetoprofen	50
L-dopa	5
Lidocaína	1
Lactato de litio	84
Meticilina	100
Metotrexato	0,5
Metronidazol	5
Nafcilina	1
Nitrofurantoína	20
Oxacilina	1
Oxaloacetato	132
Penicilina G	100
Fenitoína (5,5-Difenilhidantoína)	3
Prolina	4
Piruvato	44
Rifampina	0,5
Ácido salicílico	50
Sulfadiazina	150
Sulfanilamida	50
Teofilina	20

En la Tabla 3 puede consultar una lista de los analitos en los que se observaron interferencias.

Tabla 3: Las sustancias siguientes mostraron un desvío superior al $\pm 10\%$ en el resultado para una muestra dentro de los límites normales.

	Concentración a la que se produce > 10% de interferencia	% Interferencia^A observada
Creatina quinasa		
Cefalotina	400	43% dism.
Dopamina	15	46% dism.
L-dopa	5	13% dism.
Metotrexato	0,5	16% dism.
Nitrofurantoína	20	18% dism.
Creatinina		
Ácido ascórbico	20	11% dism.
Dopamina	19	80% dism.
L-dopa	5	71% dism.
Epinefrina	1	45% dism.
Glutaciona	30	13% dism.
Glucosa		
Oxaloacetato	132	11% dism.
Piruvato	44	13% dism.
Potasio		
Penicilina G	100	17% aum.
Sulfadiazina	150	12% dism.
Sodio		
Cefalotina	400	12% aum.
Metotrexato	0,5	11% aum.
Penicilina G	100	10% aum.
Dióxido de carbono total		
Paracetamol	100	11% aum.
Ácido ascórbico	20	12% dism.
Cefalotina	400	13% aum.
Cimetidina	16	19% dism.
Eritromicina	10	21% dism.
Lidocaína	1	23% aum.
Metotrexato	0,5	80% dism.
Nitrofurantoína	20	13% aum.
Ácido salicílico	50	17% dism.
Sulfadiazina	150	25% dism.

^A Dism.= disminución en la concentración del sustrato especificado; Aum. = aumento en la concentración del sustrato especificado

- Para la prueba de cloruro, el bromuro a niveles tóxicos (≥ 15 mmol/l) puede causar un efecto significativo (>10% de aumento) sobre el resultado del cloruro. El yoduro a concentraciones muy altas (30 mmol/l, el nivel más elevado que se ha probado) no tiene efecto. Los niveles fisiológicos normales de bromuro y yoduro no interfieren en el Sistema de prueba del cloruro Piccolo.

11. Valores esperados

Las muestras de 125 a 150 hombres y mujeres adultos se analizaron en el analizador químico sanguíneo Piccolo para determinar el intervalo de referencia para los electrolitos. Estos límites fueron calculados sobre la base del 95% del intervalo de referencia de los valores combinados (totales) obtenidos de los sujetos de referencia.⁴³ Estos intervalos son proporcionados solamente como guía. Se recomienda que su consultorio o institución establezca los límites normales para su población de pacientes en particular.

Tabla 4: Intervalos de referencia Piccolo

Analito	Unidades comunes	Unidades SI
Cloruro	98-108 mmol/l	98-108 mmol/l
Creatina quinasa (mujer)	30-190 U/l	30-190 U/l
Creatina quinasa (varón)	39-380 U/l	39-380 U/l
Creatinina	0,6-1,2 mg/dl	53-106 µmol/l
Glucosa	73-118 mg/dl	4,1-6,6 mmol/l
Potasio	3,6-5,1 mmol/l	3,6-5,1 mmol/l
Sodio	128-145 mmol/l	128-145 mmol/l
Dióxido de carbono total	18-33 mmol/l	18-33 mmol/l
Nitrógeno ureico en sangre (BUN)	7-22 mg/dl	2,5-7,9 mmol urea/l

12. Características de rendimiento

Linealidad

La química para cada analito es lineal a lo largo de los límites dinámicos indicados a continuación cuando el analizador químico sanguíneo Piccolo o el analizador químico Piccolo Xpress funciona de acuerdo con el procedimiento recomendado (consulte el manual del usuario del analizador químico sanguíneo Piccolo o el analizador químico Piccolo Xpress).

Tabla 5: Límites dinámicos Piccolo

Analito	Unidades comunes	Unidades SI
Cloruro	80-135 mmol/l	80-135 mmol/l
Creatina quinasa	5-5.000 U/l	5-5.000 U/l
Creatinina	0,2-20 mg/dl	18-1768 µmol/l
Glucosa	10-700 mg/dl	0,6-38,9 mmol/l
Potasio	1,5-8,5 mmol/l	1,5-8,5 mmol/l
Sodio	110-170 mmol/l	110-170 mmol/l
Dióxido de carbono total	5-40 mmol/l	5-40 mmol/l
Nitrógeno ureico en sangre (BUN)	2-180 mg/dl	0,7-64,3 mmol/urea/l

Si la concentración del analito es superior al intervalo de medición (límites dinámicos), pero inferior al intervalo del sistema, en la tarjeta impresa se indicarán un signo “>” en el límite superior y un asterisco detrás del número, por ejemplo, ALT >2000* U/l. Si es inferior al intervalo dinámico, se imprimirá “<” con un asterisco, por ejemplo, ALT <5* U/l. Para valores que tengan un valor enormemente más alto que el 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

El límite inferior del intervalo informable (dinámico) para cada analito es: cloruro 80 mmol/l; creatina quinasa 5 U/l; creatinina 0,2 mg/dl (18 µmol/l); glucosa 10 mg/dl (0,6 mmol/l); potasio 1,5 mmol/l; sodio 110 mmol/l; dióxido de carbono total 5 mmol/l y nitrógeno ureico en sangre 2,0 mg/dl (0,7 mmol de urea/l).

Precisión

Los estudios de precisión se realizaron mediante el uso de las directrices NCCLS EP5-A⁴⁴ con modificaciones basadas en NCCLS EP18-P⁴⁵ para dispositivos utilizados en unidad. Los resultados para la precisión intraserial y total se determinaron mediante dos niveles de materiales de referencia disponibles comercialmente y dos niveles de mezclas de plasma en el caso del potasio. Los estudios utilizaron múltiples instrumentos y dos lotes de discos reactivos. Las pruebas de creatina quinasa, creatinina, glucosa, sodio y nitrógeno ureico fueron realizadas en un centro; las de potasio y dióxido de carbono total se realizaron en dos centros a lo largo de 20 días; la prueba de cloruro se realizó en dos centros a lo largo de cinco días. Las pruebas de potasio se llevaron a cabo en un sitio exonerado por la CLIA utilizando tres analizadores, un lote de discos de reactivo y dos operadores durante cinco días.

Los resultados de los estudios de precisión se muestran en la Tabla 6.

Tabla 6: Precisión

Analito	Tamaño de la muestra	Intraserial	Total
Cloruro (mmol/l)	N = 160		
<u>Control 1</u>			
Media		97,8	97,8
DE		1,63	1,74
CV		1,7	1,7
<u>Control 2</u>			
Media		113,6	113,6
DE		1,97	2,22
CV		1,7	2,0
Creatina quinasa (U/l)	N = 120		
<u>Control 1</u>			
Media		134	134
DE		2,7	2,7
CV		2,0	2,0
<u>Control 2</u>			
Media		526	526
DE		7,7	7,7
CV		1,5	1,5
Creatinina (mg/dl)	N=80		
<u>Control 1</u>			
Media		1,1	1,1
DE		0,14	0,14
CV		12,5	13,1
<u>Control 2</u>			
Media		5,2	5,2
DE		0,23	0,27
CV		4,4	5,2
Glucosa (mg/dl)	N=80		
<u>Control 1</u>			
Media		66	66
DE		0,76	1,03
CV		1,1	1,6
<u>Control 2</u>			
Media		278	278
DE		2,47	3,84
CV		0,9	1,4
Potasio (mmol/l)	N = 150		
<u>Control 1</u>			
Media		3,2	3,2
DE		0,09	0,11
CV		2,8	3,3
<u>Control 2</u>	N = 149		
Media		6,2	6,2
DE		0,09	0,10
CV		1,4	1,7
<u>Mezcla de plasma 1</u>	N = 150		
Media		3,2	3,2
DE		0,07	0,09
VR		2,3	2,9
<u>Mezcla de plasma 2</u>	N = 150		
Media		5,4	5,4
DE		0,09	0,10
VR		1,6	1,9

Tabla 6: Precisión (continuación)

Analito	Tamaño de la muestra	Intraserial	Total
Sodio (mmol/l)	N = 80		
<u>Control 1</u>			
Media		143,5	143,5
DE		2,28	2,28
CV		1,6	1,6
<u>Control 2</u>			
Media		120,0	120,0
DE		2,13	2,13
CV		1,8	1,8
Dióxido de carbono total (mmol/l)	N = 120		
<u>Control 1</u>			
Media		21,4	21,4
DE		2,29	2,29
CV		10,7	10,7
<u>Control 2</u>			
Media		10,5	10,5
DE		0,90	0,90
CV		8,6	8,6
Nitrógeno ureico en sangre (mg/dl)	N = 80		
<u>Control 1</u>			
Media		19	19
DE		0,35	0,40
CV		1,9	2,1
<u>Control 2</u>			
Media		65	65
DE		1,06	1,18
CV		1,6	1,8

Precisión del potasio en sangre entera

La precisión de la sangre entera se probó en un sitio exonerado por la CLIA por dos operadores exonerados por la CLIA. En el estudio se utilizaron cuatro analizadores Piccolo Xpress con 16 réplicas por muestra para cuatro (4) muestras de sangre entera fresca con heparina de litio.

Tabla 7: Precisión del potasio en sangre entera

Potasio (mmol/l)	Tamaño de la muestra	Intraserial	Total
Sangre entera 1	N = 16		
Media		3,9	3,9
DE		0,06	0,11
VR		1,6	2,8
Sangre entera 2	N = 16		
Media		4,0	4,0
DE		0,11	0,14
VR		2,9	3,4
Sangre entera 3	N = 16		
Media		4,0	4,0
DE		0,11	0,15
VR		2,8	3,9
Sangre entera 4	N = 16		
Media		4,0	4,0
DE		0,11	0,13
VR		2,7	3,4

Se obtuvieron y analizaron muestras de sangre entera y suero heparinizados en el analizador químico sanguíneo Piccolo y con métodos de comparación para creatina quinasa, creatinina, glucosa, potasio, sodio, dióxido de carbono total y nitrógeno ureico. Las muestras de sangre entera se analizaron con el analizador químico sanguíneo Piccolo en los centros de campo, y las muestras séricas se analizaron con el analizador químico sanguíneo Piccolo y mediante métodos de comparación. En algunos casos, se usaron muestras muy y poco enriquecidas para cubrir los límites dinámicos.

En la tabla 7 se muestran las estadísticas de correlación representativas.

Tabla 7: Correlación del analizador químico sanguíneo Piccolo con el método o métodos de comparación

	Coefficiente de correlación	Slope Pendiente	Intercept Intersección	VER	NN	Límites de la muestra (mmol/l)	Método de comparación
Cloruro (mmol/l)	0,978	0,982	-1,1	1,84	120	71-118	Vitros 950
Creatina quinasa (U/l)	0,967	1,194	-25	9,05	47	6-813	Cobas Fara®
Creatinina (mg/dl)	0,993	0,926	0,0	0,15	260	0,4-14,7	Paramax®
Glucosa (mg/dl)	0,987	0,866	0,1	0,16	107	0,4-7,5	Beckman
	0,987	1,009	-2,8	3,89	251	72-422	Paramax®
	0,997	0,943	1,2	4,69	91	56-646	Beckman
Potasio en sangre entera (mmol/l) (laboratorio exonerado)	0,984	0,99	0,13	0,10	130	1,3-9,5	Plasma Siemens VISTA
Potasio en sangre entera (mmol/l) (laboratorio moderadamente complejo)	0,984	0,98	0,12	0,18	178	1,5-8,6	Suero Siemens VISTA
Suero de potasio (mmol/l) (laboratorio moderadamente complejo)	0,990	0,98	0,06	0,14	178	1,4-8,5	Suero Siemens VISTA
Sodio (mmol/l)	0,937	0,782	27,7	3,79	113	116-154	Radiometer KNA™ 2
Dióxido de carbono total (mmol/l)	0,947	0,903	2,0	0,84	60	6-39	Cobas Fara
Nitrógeno ureico en sangre (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

Se debe tener en cuenta que el suero suele dar resultados más altos de K⁺ en comparación con la sangre entera o el plasma por razones fisiológicas. La variación puede fluctuar entre aproximadamente 0,2 y 0,9 mmol/l y depende de varios factores. El efecto principal depende del número de células sanguíneas presentes en la muestra del paciente.⁸²

Figura 1. CK Piccolo xpress (sangre entera) frente a IFCC (plasma)
40 muestras por duplicado por cada método; incluidos todos los puntos de datos

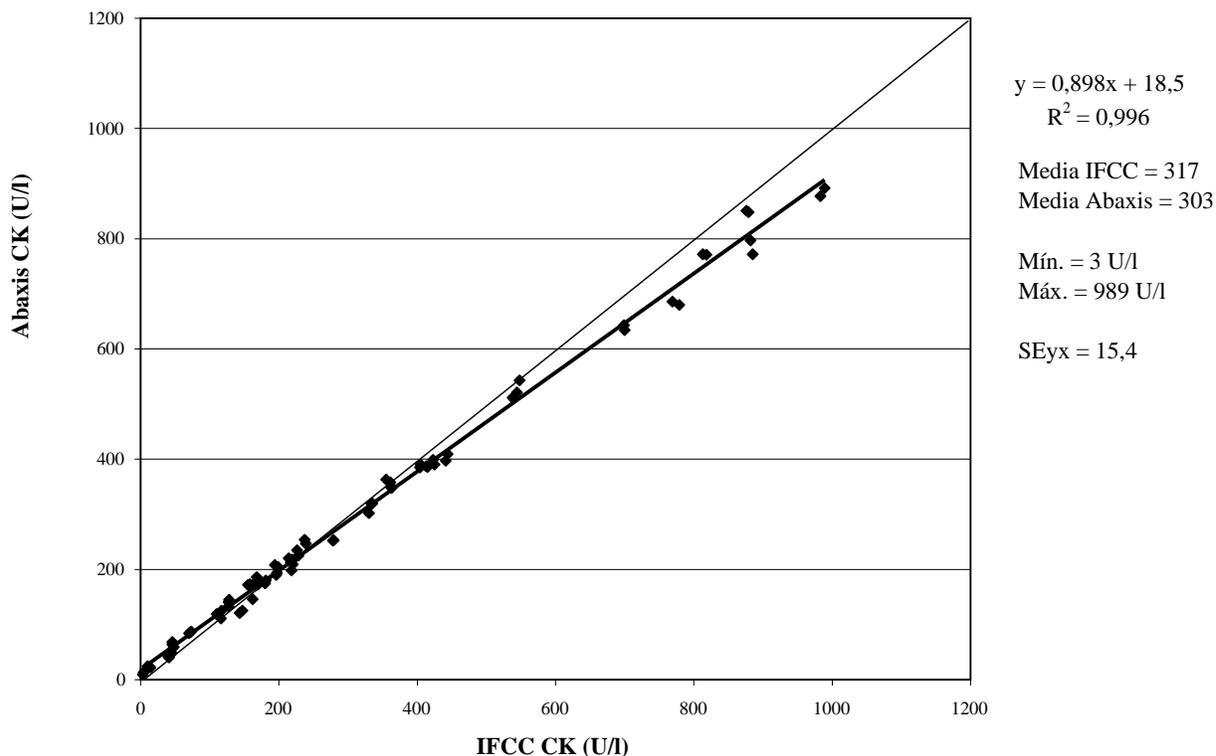


Tabla 8. Evaluación de predisposición para Abaxis (sangre entera) frente a IFCC (plasma)

	Predisposición	95% IC	SE	p
Constante (intersección)	18,5	13,1 a 23,9	2,72	< 0,0001
Proporcional (pendiente)	0,898	0,885 a 0,912	0,007	< 0,0001

Tabla 9. Predisposición de Abaxis frente a IFCC CK calculada con los datos de regresión lineal

Abaxis CK (U/l)	IFCC CK (U/l)	Predisposición de Abaxis (U/l)
30	13	17
39	23	16
110	102	8
190	191	-1
210	213	-3
380	402	-22

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 ocho analitos, cloruro, creatina quinasa, creatinina, glucosa, potasio, sodio, dióxido de carbono total y nitrógeno ureico en sangre (BUN). Los participantes no tenían ninguna formación en la realización del análisis o el instrumento. Se reclutaron en total 62 participantes de 3 centros, que constituían una población diversa (estudios, edad, sexo, etc.) a efectos demográficos.

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

Cloruro (CL⁻)

	Nivel 1	Nivel 2	Nivel 3
Número	62	62	62
Concentración objetivo	93	105	115
Valor medio por Piccolo (mmol/l)	94,6	106	115,5
DE	1,66	1,5	1,74
% CV	1,8	1,4	1,5
Intervalo observado	90 – 100	102 - 108	110 - 119

Creatina quinasa (CK)

	Nivel 1	Nivel 2	Nivel 3
Número	62	62	62
Concentración objetivo	121	308	746
Valor medio por Piccolo (U/l)	119,0	308,0	745,6
DE	4,9	6,2	11,2
% CV	4,1	2,0	1,5
Intervalo observado	110 – 131	291 – 234	718 – 771

Creatinina (CRE)

	Nivel 1	Nivel 2	Nivel 3
Número	62	62	62
Concentración objetivo	0,9	2,1	6,9
Valor medio por Piccolo (mg/dl)	0,89	2,07	6,89
DE	0,10	0,10	0,11
% CV	11,2%	4,8%	1,6%
Intervalo observado	0,7 – 1,2	1,8 – 2,3	6,5 – 7,2

Glucosa

	Nivel 1	Nivel 2	Nivel 3
Número	62	62	62
Concentración objetivo	96	131	363
Valor medio por Piccolo (mg/dl)	95,2	130,3	365,8
DE	1,08	1,33	2,85
% CV	1,1%	1,0%	0,8%
Intervalo observado	93 – 98	125 – 133	351 – 373

Potasio (K⁺)

	Nivel 1	Nivel 2	Nivel 3
Número	62	62	62
Concentración objetivo	3,4	5,6	7,2
Valor medio por Piccolo (mmol/l)	3,42	5,66	7,19
DE	0,11	0,14	0,14
% CV	3,3	2,5	1,9
Intervalo observado	3,2 – 3,7	5,2 – 5,9	6,7 – 7,5

Sodio (Na⁺)

	Nivel 1	Nivel 2	Nivel 3
Número	62	62	62
Concentración objetivo	122	141	158
Valor medio por Piccolo (mmol/l)	122,1	140,8	157,5
DE	1,25	1,15	1,63
% CV	1,0	0,8	1,0
Intervalo observado	118 - 127	138 - 143	154 - 162

Dióxido de carbono total (tCO₂)

	Nivel 1	Nivel 2	Nivel 3
Número	62	62	62
Concentración objetivo	21	28	33
Valor medio por Piccolo (mmol/l)	20,3	27,6	34,4
DE	1,03	1,26	1,27
% CV	5,1	4,6	3,7
Intervalo observado	18 – 23	23 - 30	32 - 38

Nitrógeno ureico en sangre (BUN)

	Nivel 1	Nivel 2	Nivel 3
Número	62	62	62
Concentración objetivo	15	42	72
Valor medio por Piccolo (mg/dl)	15,1	41,0	72,2
DE	0,35	1,0	1,3
% CV	2,3%	2,5%	1,8%
Intervalo observado	14 – 16	37 – 43	68 – 75

13. Símbolos



Fecha de caducidad



Número de catálogo



Código de lote



Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*



Consúltense las instrucciones de uso



Fabricante



No reutilizar



X número de dispositivos para pruebas en el kit



Secuencia de fabricación



Número de serie

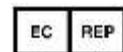


Precaución



Límite de temperatura

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. Ono T, et al. A new enzymatic assay of chloride in serum. *Clin Chem* 1988;34:552-3.
2. Kuby SA, Noda, L and Lardy HA. Adenosinetriphosphate-Creatine Transphosphorylase. *J. Biol Chem* 1954; 209: 191-201.
3. Tanzer MI And Gilvarg C. Creatine And Creatine Kinase Measurement. *J Biol Chem* 1959; 234:3201-3204.
4. Nuttall FQ And Wedin DS. A Simple Rapid Colorimetric Method For Determination Of Creatine Kinase Activity. *J Lab Clin Med* 1966;68:324-332.
5. Oliver IT. 1955 A Spectrophotometric Method For The Determination Of Creatine Phosphokinase And Myokinase. *Biochem J* 1955;61:116-122.
6. Rosalki SB.. An Improved Procedure Or Serum Creatine Phosphokinase Determination. *J Lab Clin Med* 1967;69:696-705.
7. Szasz G, Gruber W And Bernt E. Creatine Kinase In Serum: I. Determination Of Optimum Reaction Conditions. *Clin Chem* 1976;22: 650-656.
8. Expert Panel On Enzymes, Committee Of Standards (IFCC). 1979 Approval Recommendations Of IFCC Methods For The Measurement Of Catalytic Concentrations Of Enzymes, Part 1. General Considerations. *Clin Chim Acta*, IFCC Sections: 98: 163-174.
9. Committee On Enzymes Of The Scandinavian Society For Clinical Chemistry And Clinical Physiology. 1976. Recommended Method For The Determination Of Creatine Kinase In Blood. *Scand J. Clin Lab Invest* 36: 711-723.
10. Knoll VE, et al. Spezifische Kreatininbetimmung Im Serum. *Z Klin Chemi Clin Biochem.* 1970;8:582-587.
11. Haecckel R, et al. Simplified Determinations of the "True" Creatinine Concentration In Serum And Urine. *J Cklin Chem Clin Biochem.* 1980;18:385-394.
12. Moss GA, et al. Kinetic Enzymatic Method For Determining Serum Creatinine. 1975;21:1422-1426.
13. Jaynes PK, et al. An Enzymatic, Reaction-Rate Assay For Serum Creatinine With a Centrifugal Analyzer. 1982; 28:114-117.
14. Fossati P, et al. Enzymatic Creatinine Assay: A New Colorimetric Method Based on Hydrogen Peroxide Measurement. 1983;29:1494-1496.
15. Whelton A, et al. Nitrogen Metabolites and Renal Function. In:CA Burtis and ER Ashwood, Eds., *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*, 2nd Ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company. 1994; 1513-1575.
16. Folin O, et al. A system of blood analysis. *J Biol Chem.* 1919;38:81-110.
17. Somogyi M. A reagent for the copper-iodometric determination of very small amounts of sugar. *J Biol Chem.* 1937;117:771-776.
18. Nelson N, et al. A photometric adaption of the Somogyi method for the determination of glucose. *J Biol.* 1944; 153:375-380.
19. Kaplan LA. Glucose. In:LA Kaplan and AJ Pesce, eds., *Clinical Chemistry: Theory, Analysis, and Correlation*, 2nd ed St. Louis: The C.V. Mosby Company;1989;pp.850-856.
20. Berry MN, et al. Enzymatic determination of potassium in serum. *Clin Chem* 1989;35:817-20.
21. Van Pelt J. Enzymatic determination of sodium, potassium and chloride in serum compared with determination by flame photometry, coulometry and ion selective electrodes. *Clin Chem* 1994;40:846-7.
22. Hubl W, et al. Enzymatic determination of sodium, potassium and chloride in abnormal (hemolyzed, icteric, lipemic, paraproteinemic, or uremic) serum samples compared with indirect determination with ion selective electrodes. *Clin Chem* 1994;40:1528-31.
23. Helgerson RC, et al. Host-guest Complexation. 50. Potassium and sodium ion-selective chromogenic ionophores. *J Amer Chem Soc* 1989;111:6339-50.
24. Kumar A, et al. Chromogenic ionophere-based methods for spectrophotometric assay of sodium and potassium in serum and plasma. *Clin Chem* 1988;34:1709-12.
25. Berry MN, et al. Enzymatic determination of sodium in serum. *Clin Chem* 1988;34:2295-8.
26. Skeggs LT Jr. An automatic method for the determination of carbon dioxide in blood plasma. *Am J. Clin Pathol* 1960;33:181-5.
27. Korzun WJ, Miller WG. Carbon Dioxide. In: Kaplan LA, Pesce AJ, eds. *Clinical chemistry theory, analysis and correlation*, 2nd ed. St. Louis: The CV Mosby Company, 1989:869-72.
28. Fales FW. Urea in serum, direct diacetyl monoxide method. In:WR Faulkner and S Meites, eds., *Selected Methods of Clinical Chemistry*, vol 9. Washington, DC.: American Association for Clinical Chemistry;1982;pp.365-373.
29. Van Slyke, et al. A permanent preparation of urease, and its use in the determination of urea. *J Biol Chem*, 1914; 19:211-228.
30. Fawcett JK, et al. A rapid and Precise method for the determination of urea. *J Clin Pathol*, 1960;13:156-159.
31. Chaney, et al. Urea and ammonia determinations. *Clin Chem*, 1962;8:130-132.
32. Talke H, et al. Enzymatische Harnstoffbestimmung in Blut and Serum im optischen Test nach Warburg. *Klin Wochensch*, 1965;43:174-175.

14. Bibliografía, continuación

33. Hallett, et al. Reduced nicotinamide adenine dinucleotide-coupled reaction for emergency blood urea estimation. *Clin Chim Acta*, 1971;35:33-37.
34. Patton, et al. Spectrophotometric and kinetics investigation of the Berthelot reaction for the determination of ammonia. *Anal Chem*, 1977;49:464-469.
35. Sampson EJ, et al. A coupled-enzyme equilibrium method for the measuring urea in serum: optimization and evaluation of the AACC study group on Urea Candidate reference method. *Clin Chem*, 1980;26:816-826.
36. CLSI. Physician's office laboratory guidelines, tentative guideline, 2nd ed. CLSI Document POL1-T2. Wayne, PA: CLSI, 1992.
37. Scott, M.G. Electrolytes and Blood Gases. In: Burtis CA, Ashwood ER, eds. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. 3rd ed. Philadelphia: WB Saunders Company. 1999:1058-9.
38. CLSI. Procedures for the handling and processing of blood specimens; tentative standard. CLSI Document H18-T. Wayne, PA: CLSI, 1984.
39. Rehak NN, Chiang BT. Storage of whole blood: effect of temperature on the measured concentration of analytes in serum. *Clin Chem* 1988; 34:2111-4.
40. Scott, M.G. Electrolytes and Blood Gases. In: Burtis CA, Ashwood ER, eds. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. 3rd ed. Philadelphia: WB Saunders Company, 1999: 1065-6.
41. CLSI. Interference testing in clinical chemistry; proposed guideline. CLSI Document EP7-P. Wayne, PA: CLSI, 1986.
42. Young DS. *Effects of drugs on clinical laboratory tests*, 3rd ed. Washington, DC: AACC Press, 1990.
43. CLSI. How to define and determine reference intervals in the clinical laboratory, approved guidelines, 2nd ed. CLSI Document C28-A2. Wayne, PA: CLSI, 2000.
44. CLSI. Evaluation of precision performance of clinical chemistry devices; approved guideline. CLSI Document EP5-A. Wayne, PA: CLSI, 1999.
45. CLSI. Quality management for unit-use testing; proposed guideline. CLSI Document EP18-P. Wayne, PA: CLSI, 1999.
46. CLSI. Method comparison and bias estimation using patient samples; approved guideline. CLSI Document EP9-A. Wayne, PA: CLSI, 1995.