

Para uso diagnóstico *in vitro* e apenas para uso profissional

Atendimento ao cliente e técnico: 1-800-822-2947

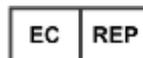
Clientes fora dos EUA: +49 6155 780 210

Aplicável apenas para clientes americanos

CLIA dispensada: use sangue total com heparina de lítio, apenas com complexidade moderada: use sangue total com heparina de lítio, plasma ou soro com heparina de lítio



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



ABAXIS Europe GmbH
Bunsenstr. 9-11
64347 Griesheim
Germany

1. Aplicação

O Disco de Reagente do Piccolo[®] Renal Function Panel, utilizado com o Analisador Químico de Sangue Piccolo ou o Analisador Químico Piccolo Xpress[®], destina-se a ser utilizado para a determinação quantitativa *in vitro* de albumina, cálcio, cloreto, creatinina, glicose, fósforo, potássio, sódio, dióxido de carbono total e azoto ureico no sangue (BUN) em sangue total heparinizado, plasma heparinizado ou soro em laboratórios clínicos ou locais de prestação de cuidados.

Apenas para clientes nos EUA

Os testes contidos neste painel estão dispensados ao abrigo dos regulamentos CLIA de 1988. Se um laboratório modificar as instruções do sistema de testes, estes serão considerados de elevada complexidade e sujeitos a todos os requisitos CLIA. Nos laboratórios com dispensa dos critérios CLIA, apenas pode ser testado sangue total com heparina de lítio. Em laboratórios de complexidade moderada, é possível utilizar sangue total heparinizado com lítio, plasma heparinizado com lítio ou soro.

É necessário um Certificado de Dispensa dos Critérios CLIA para realizar testes com dispensa dos critérios CLIA. É possível obter um Certificado de Dispensa junto dos Centros de Serviços Medicare e Medicaid (CMS).

2. Resumo e explicação dos testes

O Disco de Reagente de Piccolo Renal Function Panel e o Analisador Químico de Sangue Piccolo ou o Analisador Químico Piccolo Xpress contêm um sistema de diagnóstico *in vitro* que ajuda o médico no diagnóstico das seguintes patologias:

Albumina:	Desidratação, doença renal, insuficiência hepática com diminuição da síntese de albumina, desnutrição grave, inflamação aguda, inflamação crónica, malignidade, gravidez e queimaduras.
Cálcio:	Doenças da paratiróide, doenças ósseas e doenças renais crónicas; tetania.
Cloreto:	Desidratação, diarreia prolongada e vômitos, doença tubular renal, hiperparatiroidismo, queimaduras, doenças renais com perda de sal, excesso de hidratação e terapêutica tiazídica.
Creatinina:	Doenças renais e monitorização de diálise renal.
Glicose:	Distúrbios do metabolismo dos hidratos de carbono, incluindo diabetes mellitus e hipoglicemia em jovens e adultos.
Fósforo:	Desidratação, diabetes, paratiroidismo e doença renal.
Potássio:	Doença renal glomerular ou tubular, insuficiência adrenocortical, cetoacidose diabética, terapêutica com potássio administrado por via intravenosa em excesso, sépsis, panhipopituitarismo, hemólise <i>in vitro</i> , hiperaldosteronismo, desnutrição, hiperinsulinismo, alcalose metabólica e perda gastrointestinal.
Sódio:	Desidratação, diabetes insipidus, perda de fluidos gastrointestinais hipotónicos, intoxicação por sal, diminuição seletiva da sensação de sede, perda cutânea, queimaduras, sudação, hiperaldosteronismo, distúrbios do SNC, hiponatremia de diluição, depleção e delírio e síndrome de secreção de ADH.

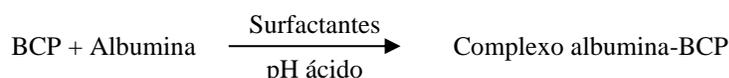
Dióxido de carbono total:	Alcalose e acidose metabólicas primárias e alcalose e acidose respiratórias primárias.
Azoto ureico no sangue (BUN):	Doenças renais e metabólicas.

Tal como acontece com qualquer procedimento de teste de diagnóstico, todos os outros procedimentos de teste, incluindo o estado clínico do doente, devem ser considerados antes do diagnóstico final.

3. Princípio do procedimento

Albumina (ALB)

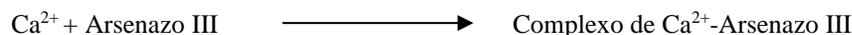
Os métodos iniciais utilizados para medir a albumina incluíam técnicas de fracionamento e o teor de triptofano das globulinas.¹⁻⁵ Estes métodos eram de realização insustentável e não possuíam uma especificidade elevada. Duas técnicas imunoquímicas são consideradas como métodos de referência, mas são dispendiosas e morosas.⁶ As técnicas de ligação por corante são os métodos mais frequentemente utilizados para medir a albumina. O verde de bromocresol (BCG) é o método de ligação por corante mais frequentemente utilizado, mas pode sobrestimar a concentração de albumina, especialmente no limite inferior do intervalo normal.⁷ O púrpura de bromocresol (BCP) é o corante mais específico utilizado.^{8,9}



A albumina ligada é proporcional à concentração de albumina na amostra. Trata-se de uma reação de ponto final que é medida como a diferença de absorvância entre 600 nm e 550 nm.

Cálcio (CA)

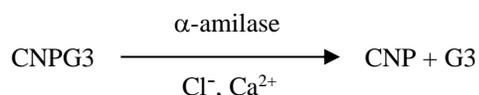
O método de referência para o cálcio é a espectroscopia por absorção atômica; contudo, este método não é adequado à utilização de rotina.¹⁰ Os métodos espectrofotométricos que utilizam complexona de *o*-cresoltaleína (CPC) ou arsenazo III como indicadores metalocrômicos são utilizados com maior frequência.^{11,12,13} O arsenazo III tem uma grande afinidade com o cálcio e não depende da temperatura como a CPC. O cálcio na amostra do doente liga-se ao arsenazo III para formar um complexo de corante de cálcio.



A reação de ponto final é monitorizada a 405 nm, 467 nm e 600 nm. A quantidade de cálcio total na amostra é proporcional à absorvância.

Cloreto (CL⁻)

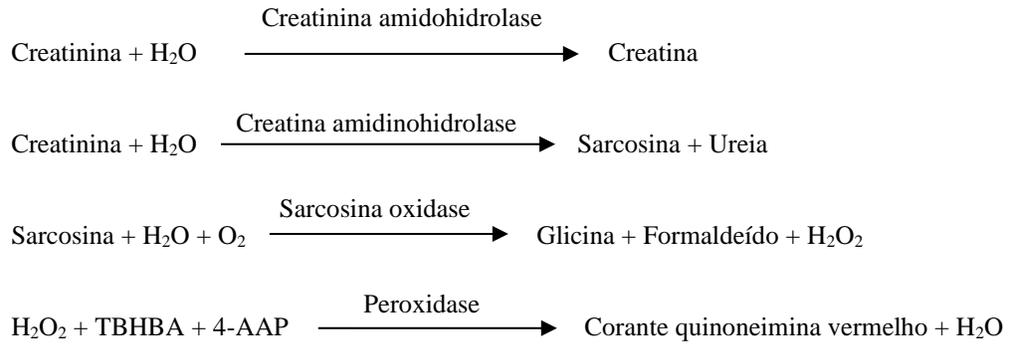
O método de cloreto da Abaxis baseia-se na determinação da ativação dependente de cloreto da atividade de α -amílase. A α -amílase desativada é reativada pela adição do ião de cloreto, permitindo ao cálcio reassociar-se à enzima. A reativação da atividade da α -amílase é proporcional à concentração de iões de cloreto na amostra. A α -amílase reativada converte o substrato, 2-cloro-*p*-nitrofenil- α -D-maltotriósido (CNPG3), em 2-cloro-*p*-nitrofenil (CNP), produzindo cor e α -maltotriose (G3). A reação é medida bicromaticamente e o aumento da absorvância é diretamente proporcional à atividade da α -amílase reativada e à concentração de cloreto na amostra.¹⁴



Creatinina (CRE)

O método de Jaffe, introduzido pela primeira vez em 1886, continua a ser um método frequentemente utilizado na determinação dos níveis de creatinina no sangue. O método de referência atual combina a utilização de terra de Fuller (floridina) com a técnica de Jaffe para aumentar a especificidade da reação.^{15,16} Foram desenvolvidos métodos enzimáticos mais específicos para creatinina do que as várias modificações da técnica de Jaffe.^{17,18,19,20} Os métodos que utilizam a enzima creatinina amidohidrolase eliminam o problema da interferência de iões de amónio detetada nas técnicas que utilizam a creatinina iminohidrolase.²¹

Nas reações enzimáticas acopladas, a creatinina amidohidrolase hidrolisa a creatinina em creatina. Uma segunda enzima, a creatina amidinohidrolase, catalisa a formação de sarcosina a partir da creatina. A oxidase de sarcosina provoca a oxidação de sarcosina em glicina, formaldeído e peróxido de hidrogénio (H₂O₂). Numa reação de Trinder, a peroxidase catalisa a reação entre peróxido de hidrogénio, 2,4,6-tribromo-3-ácido hidroxibenzóico (TBHBA) e 4-aminoantipirina (4-AAP) num corante quinoneimina vermelho. São adicionados ferricianeto de potássio e ascorbato oxidase à mistura da reação para minimizar a potencial interferência da bilirrubina e do ácido ascórbico, respetivamente.



São utilizadas duas cuvetes para determinar a concentração de creatinina na amostra. A creatina endógena é medida na cuvete de branco, que é subtraída da creatina endógena combinada e da creatina formada a partir das reações enzimáticas na cuvete de teste. Quando a creatina endógena for eliminada dos cálculos, a concentração de creatinina será proporcional à intensidade da cor vermelha produzida. A reação de ponto final é medida como a diferença de absorvância entre 550 nm e 630 nm.

TFGe (calculada)

A creatinina no soro é regularmente medida como indicador da função renal. Uma vez que a creatinina é influenciada pela idade, pelo sexo e pela raça, a doença renal crônica (DRC) pode não ser detetada utilizando apenas a creatinina no soro. Assim, o Programa Nacional de Educação para a Doença Renal (EUA) recomenda vivamente que os laboratórios comuniquem regularmente uma Taxa de Filtração Glomerular estimada (TFGe) quando se medir a creatinina no soro em doentes com idades iguais ou superiores a 18 anos. A comunicação regular da TFGe com todas as determinações de creatinina no soro permite que os laboratórios ajudem a identificar indivíduos com uma função renal reduzida e a facilitar a detecção de DRC. Os valores de TFGe calculados <60 ml/min são geralmente associados a um aumento do risco de resultados adversos de DRC.

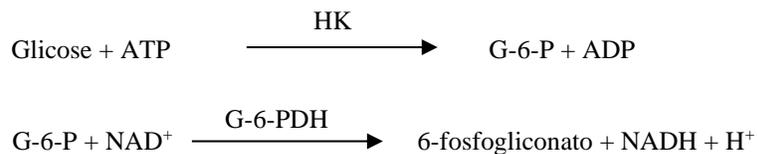
O cálculo da TFGe é realizado pelo Piccolo utilizando a idade, o sexo e a raça do doente. O método Piccolo para a creatinina é rastreável ao método de referência de IDMS para creatinina, pelo que é possível utilizar a seguinte forma da equação MDRD para calcular a TFGe.

$$\text{TFG (ml/min/1,73 m}^2) = 175 \times (\text{S}_{\text{cr}})^{-1,154} \times (\text{Idade})^{-0,203} \times (0,742 \text{ para mulheres}) \times (1,212 \text{ para afro-americanos})$$

Glicose (GLU)

As primeiras medições da concentração de glicose foram realizadas utilizando métodos de redução de cobre (como o de Folin-Wu²² e Somogyi-Nelson^{23,24}). A falta de especificidade das técnicas de redução de cobre conduziu ao desenvolvimento de procedimentos quantitativos que utilizam as enzimas hexoquinase e glicose oxidase. O teste de glicose incorporado no Disco de Reagente do Piccolo Renal Function Panel consiste numa versão modificada do método de hexoquinase, que foi proposto como a base para o método de referência de glicose.²⁵

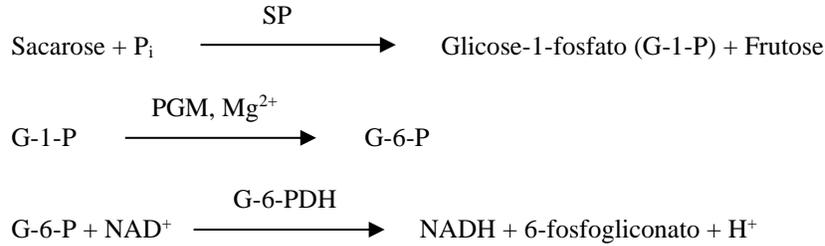
A reação da glicose com trifosfato de adenosina (ATP), catalisada por hexoquinase (HK), produz glicose-6-fosfato (G-6-P) e difosfato de adenosina (ADP). A glicose-6-fosfato desidrogenase (G-6-PDH) catalisa a reação de G-6-P em 6-fosfogliconato e a redução de nicotinamida adenina dinucleótido (NAD⁺) em NADH.



A absorvância é medida bicromaticamente a 340 nm e 850 nm. A produção de NADH é diretamente proporcional à quantidade de glicose presente na amostra.

Fósforo (PHOS)

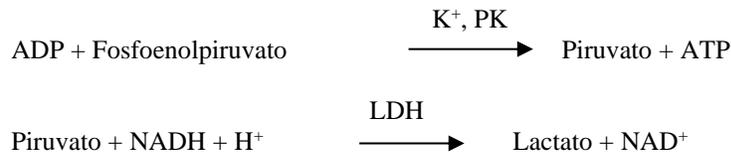
O método enzimático mais aplicável para o sistema Abaxis utiliza a sacarose fosforilase (SP) acoplada através de fosfoglucomutase (PGM) e glicose-6-fosfato desidrogenase (G6PDH).^{26,27} Utilizando o sistema enzimático para cada mole de fósforo presente na amostra, é formada uma mole de NADH. A quantidade de NADH formada pode ser medida como um ponto final a 340 nm.



Potássio (K⁺)

Foram desenvolvidos métodos espectrofotométricos que permitem a medição da concentração de potássio na instrumentação de química clínica padrão. Um método enzimático baseado na ativação de piruvato quinase com potássio apresenta uma excelente linearidade e suscetibilidade insignificante a substâncias endógenas.^{28,29,30} A interferência de íons de sódio e amônio é minimizada com a adição de Kryptofix e de glutamina sintetase, respectivamente.²⁸

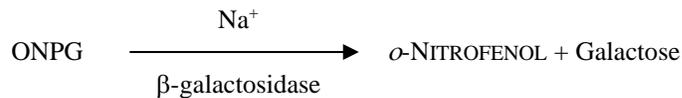
Na reação enzimática acoplada, a piruvato quinase (PK) defosforila o fosfoenolpiruvato de modo a formar piruvato. A lactato desidrogenase (LDH) catalisa a conversão de piruvato em lactato. Concomitantemente, o NADH é oxidado em NAD⁺.



A taxa de variação da diferença de absorvância entre 340 nm e 405 nm deve-se à conversão de NADH em NAD⁺ e é diretamente proporcional à quantidade de potássio presente na amostra.

Sódio (Na⁺)

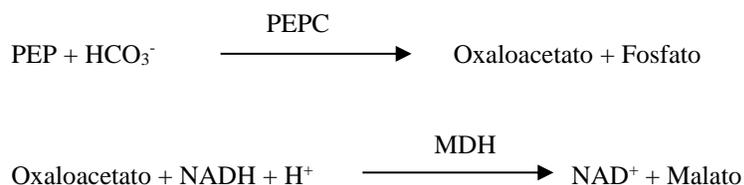
Foram desenvolvidos métodos colorimétricos e enzimáticos que permitem medir a concentração de sódio na instrumentação de química clínica padrão.^{31,32,33} Na reação enzimática da Abaxis, a β-galactosidase é ativada pelo sódio na amostra. A enzima ativada catalisa a reação de o-nitrofenil-β-galactopiranosídeo (ONPG) em o-nitrofenol e galactose.



Dióxido de carbono total (tCO₂)

O dióxido de carbono total no soro ou plasma existe sob a forma de dióxido de carbono dissolvido, derivados carbamino de proteínas, íons de bicarbonato e carbonato e ácido carbônico. O dióxido de carbono total pode ser medido através do indicador de pH, do eletrodo de CO₂ e métodos enzimáticos espectrofotométricos, os quais produzem todos resultados exatos e precisos.^{34,35} O método enzimático é bastante adequado para utilização num analisador químico de sangue de rotina sem adicionar complexidade.

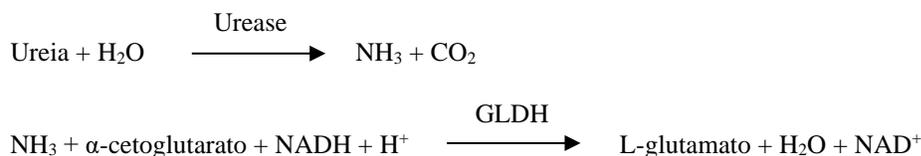
No método enzimático, a amostra é primeiramente alcalinizada para converter todas as formas de dióxido de carbono (CO₂) em bicarbonato (HCO₃⁻). Em seguida, o fosfoenolpiruvato (PEP) e HCO₃⁻ reagem para formar oxaloacetato e fosfato na presença de fosfoenolpiruvato carboxilase (PEPC). A malato desidrogenase (MDH) catalisa a reação de oxaloacetato e nicotinamida adenina dinucleótido (NADH) reduzido em NAD⁺ e malato. A taxa de variação de absorvância devido à conversão de NADH em NAD⁺ é diretamente proporcional à quantidade de tCO₂ na amostra.



Azoto ureico no sangue (BUN)

A ureia pode ser medida direta e indiretamente. A reação da diacetilmonoxima, o único método direto para medir a ureia, é frequentemente utilizada, embora empregue reagentes perigosos.³⁶ Os métodos indiretos medem a amônia criada a partir da ureia; a utilização da enzima urease aumentou a especificidade destes testes.³⁷ A amônia é quantificada por uma variedade de métodos, incluindo a nesslerização (titulação de ácido), a técnica de Berthelot^{38,39} e reações enzimáticas acopladas.^{40,41} No entanto, os procedimentos de Berthelot catalisados são inconstantes para a medição de amônia.⁴² As reações enzimáticas acopladas são rápidas, apresentam uma elevada especificidade para a amônia e são frequentemente utilizadas. Uma destas reações foi proposta como candidato a método de referência.⁴³

Na reação enzimática acoplada, a urease hidrolisa a ureia em amônia e dióxido de carbono. Ao combinar amônia com α -cetogluturato e nicotinamida adenina dinucleótido (NADH) reduzido, a enzima glutamato desidrogenase (GLDH) oxida NADH em NAD⁺.



A taxa de variação da diferença de absorvância entre 340 nm e 405 nm deve-se à conversão de NADH em NAD⁺ e é diretamente proporcional à quantidade de ureia presente na amostra.

4. Princípio de funcionamento

Consulte no Manual do Operador do Analisador Químico de Sangue Piccolo ou do Analisador Químico Piccolo Xpress os princípios e limitações do procedimento.

5. Descrição dos reagentes

Reagentes

Cada Disco de Reagente do Piccolo Renal Function Panel contém esferas de reagente secas específicas do teste (descritas abaixo). É incluído em cada disco um reagente de branco de amostra seca (composto por tampão, surfactantes, excipientes e conservantes) para utilização no cálculo de concentrações de albumina (ALB), cloreto (CL⁻), cálcio (CA), glicose (GLU), fósforo (PHOS), potássio (K⁺), sódio (NA⁺), dióxido de carbono total (tCO₂) e azoto ureico no sangue (BUN). É incluído no disco para cálculo das concentrações de creatinina (CRE) um branco de amostra dedicado. Cada disco contém ainda um diluente composto por surfactantes e conservantes.

Tabela 1: Reagentes

Componentes	Quantidade/Disco
N-acetilcisteína	60 µg
Adenosina 5'-difosfato	36 µg
Adenosina 5'-trifosfato	22 µg
Ácido α -cetoglutárico	19 µg
Cloridrato de 4-aminoantipirina	13 µg
Amílase	0,036 U
Arsenazo III, sal sódico	1,7 µg
Ascorbato oxidase (<i>Cucurbita spp.</i>)	0,3 U
Brij	3 µg
Púrpura de bromocresol, sal sódico	0,2 µg
Acetato de cálcio	25 µg
Ácido cítrico, sal trissódico	567 µg
2-cloro-4-nitrofenil- α -maltotriósido (CNPG3)	53 µg
Creatina amidinohidrolase (<i>Actinobacillus spp.</i>)	3 U
Creatinina amidohidrolase (<i>Pseudomonas spp.</i>)	1 U

Tabela 1: Reagentes (continuação)

Componentes	Quantidade/Disco
Ácido etileno-diamino-tetracético (EDTA)	182 µg
Ácido etileno-diamino-tetracético (EDTA), sal dissódico	15 µg
Ácido etilenoglicol-bis(β-aminoetiléter)-N,N,N',N'-tetracético (EGTA)	4 µg
β-galactosidase	0,005 U
Glicose-1,6-difosfato	1 µg
Ácido L-glutâmico	9,2 µg
Glutamato desidrogenase	0,1 U
Glutamina sintetase	0,17 U
Hexoquinase	0,1 U
Imidazol	29 µg
Lactato desidrogenase (coração de galinha)	0,13 U
Hidróxido de lítio, monohidrato	23 µg
Acetato de magnésio, tetrahidrato	67 µg
Sulfato de magnésio	33 µg
Malato desidrogenase	0,1 U
Cloreto de manganês	10 µg
D-manitol	675 µg
Cloridrato de 2-metil-4-isotizolina-3-ona (MIT)	4,2 µg
β-nicotinamida adenina dinucleótido (NAD)	83 µg
β-nicotinamida adenina dinucleótido (NADH) reduzido	36 µg
<i>o</i> -nitrofenil-β-D-galactopiranosídeo (ONPG)	22 µg
4,7,13,16,21-pentaoxa-1,10-diazabicyclo[8.8.5]tricosano (Kryptofix 221)	86 µg
Peroxidase (rábano silvestre)	1 U
Fosfoenol-piruvato	57 µg
Fosfoenol-piruvato carboxilase	0,001 U
Fosfoglucomutase	0,035 U
Pluronic F68	1 µg
Polietilenoglicol, 8000	4 µg
Ferricianeto de potássio	0,4 µg
Piruvato quinase	0,01 U
Sarcosina oxidase (microrganismo)	1 U
Sacarose	11 µg
Sacarose fosforilase	0,07 U
Cloreto de sódio	57 µg
2,4,6-tribromo-3-ácido hidroxibenzóico	188 µg
Cloridrato de trietanolamina	195 µg
Triton X-100	24 µg
Urease (ervilha-sabre)	0,05 U
Tampões, surfactantes, excipientes e conservantes	

Advertências e precauções

- Para utilização em diagnóstico *in vitro*.
- O recipiente de diluente no disco de reagente é automaticamente aberto ao fechar a gaveta do analisador. Não é possível reutilizar um disco com um recipiente de diluente aberto. Certifique-se de que a amostra ou o controle foi colocada/o no disco antes de fechar a gaveta.
- Os discos de reagente usados contêm fluidos corporais humanos. Siga as boas práticas de segurança laboratorial quando manusear e eliminar discos usados.⁴⁴ Consulte no Manual do Operador do Analisador Químico de Sangue Piccolo ou do Analisador Químico Piccolo Xpress as instruções de limpeza de derrames biologicamente perigosos.
- Os discos de reagente são de plástico e podem rachar ou partir-se se caírem. Nunca utilize um disco que tenha caído, uma vez que pode espalhar materiais biologicamente perigosos no interior do analisador.

- As esferas de reagente podem conter ácidos ou substâncias cáusticas. O operador não entra em contacto com as esferas de reagente se os procedimentos recomendados forem seguidos. Na eventualidade de manuseamento das esferas (por exemplo, durante a limpeza depois de um disco cair e se partir), evite a ingestão, o contacto com a pele ou a inalação das esferas de reagente.

Instruções para o manuseamento de reagentes

É possível utilizar os discos de reagente diretamente a partir do frigorífico sem aquecer. Não permita que os discos permaneçam à temperatura ambiente durante mais de 48 horas antes da utilização. Abra a bolsa de alumínio selada e retire o disco, tendo o cuidado de não tocar no anel de código de barras localizado na parte superior do disco. Utilize de acordo com as instruções fornecidas no Manual do Operador do Analisador Químico de Sangue Piccolo ou do Analisador Químico Piccolo Xpress. Um disco que não seja utilizado dentro de 20 minutos após a abertura da bolsa deverá ser eliminado.

Armazenamento

Armazene os discos de reagente nas respetivas bolsas seladas a 2–8 °C (36–46 °F). Não exponha os discos, abertos ou fechados, a luz solar direta ou a temperaturas superiores a 32 °C (90 °F). Pode utilizar os discos de reagente até ao prazo de validade incluído na embalagem. O prazo de validade também está codificado no código de barras impresso no anel de código de barras. Será apresentada uma mensagem de erro no visor do Analisador Químico de Sangue Piccolo ou do Analisador Químico Piccolo Xpress se os reagentes estiverem fora do prazo.

Indicações de instabilidade/deterioração do disco de reagente

Uma bolsa rasgada ou que apresente qualquer tipo de danos pode permitir a entrada de humidade no rotor não utilizado e afetar adversamente o desempenho do reagente. Não utilize um rotor de uma bolsa danificada.

6. Instrumento

Consulte no Manual do Operador do Analisador Químico de Sangue Piccolo ou do Analisador Químico Piccolo Xpress informações completas sobre como utilizar o analisador.

7. Colheita e preparação das amostras

As técnicas de colheita das amostras são descritas na secção “Colheita de amostras” do Manual do Operador do Analisador Químico de Sangue Piccolo ou do Analisador Químico Piccolo Xpress.

- O volume mínimo da amostra necessário é ~100 µl de sangue total heparinizado, plasma heparinizado, soro ou material de controlo. A câmara da amostra do disco de reagente pode conter até 120 µl de amostra.
- As amostras de sangue total obtidas por punção venosa devem apresentar-se homogéneas antes de serem transferidas para o disco de reagente. Inverta suavemente o tubo de colheita várias vezes imediatamente antes de transferir a amostra. Não agite o tubo de colheita; a agitação pode provocar hemólise.
- A hemólise pode provocar resultados incorretamente elevados nos ensaios de **potássio**. Este problema pode não ser detetado ao analisar sangue total (basta uma libertação de potássio tão baixa como 0,5% dos eritrócitos para poder aumentar o nível sérico de potássio em 0,5 mmol/l). Adicionalmente, mesmo amostras não hemolisadas que não sejam imediatamente processadas podem ter aumentado os níveis de potássio devido a fuga de potássio intracelular.⁴⁵
- As amostras de sangue total por punção venosa devem ser processadas no prazo de 60 minutos após a colheita.⁴⁶ As concentrações de **glicose** são afetadas pelo tempo decorrido desde a última refeição do doente e pelo tipo de amostra colhida. Para determinar os resultados de glicose com precisão, as amostras devem ser colhidas de um doente que tenha estado em jejum durante pelo menos 12 horas. A concentração de glicose diminui aproximadamente 5–12 mg/dl no espaço de 1 hora em amostras não centrifugadas armazenadas à temperatura ambiente.⁴⁷
- A refrigeração de amostras de sangue total pode provocar alterações significativas nas concentrações de **creatinina e glicose**.⁴⁸ A amostra pode ser separada em plasma ou soro e armazenada em tubos de amostra com tampa a 2–8 °C (36–46 °F) caso não seja possível processar a amostra no prazo de 60 minutos.
- Para as amostras de sangue total ou de plasma, utilize apenas tubos de colheita de amostras evacuados com heparina de lítio (tampa verde). Para as amostras de soro, utilize tubos de colheita de amostras evacuados sem aditivos (tampa vermelha) ou tubos para separação de soro (tampa vermelha ou vermelha/preta).
- A concentração de **dióxido de carbono total** é determinada com maior exatidão quando o ensaio é processado imediatamente após a abertura do tubo e o mais rapidamente possível após a colheita e processamento do sangue no tubo fechado. O ar ambiente contém muito menos dióxido de carbono do que o plasma e dióxido de carbono dissolvido gasoso escapa da amostra para o ar, com uma consequente diminuição no valor de dióxido de carbono até 6 mmol/l no decorrer de 1 hora.⁴⁹
- Inicie o teste no prazo de 10 minutos após a transferência da amostra para o disco de reagente.

8. Procedimento

Materiais fornecidos

- Um Disco de Reagente do Piccolo Renal Function Panel, PN: 400-1027 (uma caixa de discos, PN 400-0027)

Materiais necessários mas não fornecidos

- Analisador Químico de Sangue Piccolo ou Analisador Químico Piccolo Xpress.
- As pipetas de transferência de amostras (volume fixo de aproximadamente 100 µl) e as pontas são fornecidas com cada Analisador Químico de Sangue Piccolo ou com o Analisador Químico Piccolo Xpress e podem ser encomendadas novamente junto da Abaxis.
- Reagentes de controlo disponíveis no mercado recomendados pela Abaxis (contacte a Assistência Técnica da Abaxis para obter mais informações sobre os materiais de controlo e os valores esperados).
- Temporizador.

Parâmetros de teste

O Analisador Químico de Sangue Piccolo funciona a temperaturas ambiente entre os 15 °C e os 32 °C (59–90 °F). O tempo de análise de cada Disco de Reagente do Piccolo Renal Function Panel é inferior a 14 minutos. O analisador mantém o disco de reagente à temperatura de 37 °C (98,6 °F) durante o intervalo de medição.

Procedimento de teste

Os procedimentos completos de colheita da amostra e os procedimentos passo a passo relativos ao funcionamento são descritos no Manual do Operador do Analisador Químico de Sangue Piccolo ou do Analisador Químico Piccolo Xpress.

Calibração

O Analisador Químico de Sangue Piccolo ou o Analisador Químico Piccolo Xpress encontra-se calibrado pelo fabricante antes do envio. O código de barras impresso no anel de código de barras do disco de reagente indica ao analisador os dados de calibração específicos do disco. Consulte o Manual do Operador do Analisador Químico de Sangue Piccolo ou do Analisador Químico Piccolo Xpress.

Controlo de qualidade

Para definições de dispensa dos critérios CLIA, consulte a Secção de Controlo de Qualidade, páginas 9-10 do Guia de Referência Rápida Piccolo Xpress. Para definições moderadamente complexas, consulte a Secção 2.4 do Manual do Operador do Analisador Químico de Sangue Piccolo ou a Secção 6 (Calibração e Controlo de Qualidade) do Manual do Operador do Piccolo Xpress. O desempenho do Analisador Químico de Sangue Piccolo ou do Analisador Químico Piccolo Xpress pode ser verificado através do processamento de controlos. Para obter uma lista dos materiais de controlo de qualidade aprovados com os intervalos de aceitação, contacte a Assistência Técnica da Abaxis. Outros controlos à base de soro humano ou plasma podem não ser compatíveis. Os materiais de controlo de qualidade devem ser armazenados de acordo com o folheto informativo incluído nos controlos.

Se os resultados de controlo estiverem fora do intervalo, repita o controlo uma vez. Se continuarem fora do intervalo, contacte a Assistência Técnica. Não inclua os resultados no relatório se os controlos estiverem fora dos limites rotulados. Consulte no Manual do Operador do Analisador Piccolo ou Piccolo Xpress uma descrição detalhada sobre o processamento, registo, interpretação e representação gráfica dos resultados de controlo.

Laboratórios abrangidos pela dispensa: A Abaxis recomenda a realização de testes de controlo conforme os seguintes parâmetros:

- pelo menos a cada 30 dias
- sempre que as condições laboratoriais tiverem sofrido alterações significativas, por exemplo, se o Analisador Piccolo tiver sido deslocado para uma nova localização ou em caso de alterações no controlo da temperatura
- nos casos em que seja indicada a formação ou renovação da formação de pessoal
- com cada novo lote (testes com dispensa dos critérios CLIA em laboratórios com o estado de dispensa)

Laboratórios não abrangidos pela dispensa: A Abaxis recomenda que os testes de controlo sigam as diretrizes federais, estatais e locais.

9. Resultados

O Analisador Químico de Sangue Piccolo ou o Analisador Químico Piccolo Xpress calcula e imprime automaticamente as concentrações do analito na amostra. Os detalhes dos cálculos de reação de ponto final e cinética encontram-se no Manual do Operador do Analisador Químico de Sangue Piccolo ou do Analisador Químico Piccolo Xpress.

A interpretação dos resultados é descrita no Manual do Operador do Analisador. Os resultados são impressos em cartões de resultados fornecidos pela Abaxis. Os cartões de resultados têm um verso autocolante para facilitar a colocação nos ficheiros dos doentes.

10. Limitações do procedimento

As limitações gerais do procedimento são descritas no Manual do Operador do Analisador Químico de Sangue Piccolo ou do Analisador Químico Piccolo Xpress.

- O único anticoagulante **recomendado para utilização** com o Analisador Químico de Sangue Piccolo ou o Analisador Químico Piccolo Xpress é a **heparina de lítio**. A Abaxis realizou estudos que demonstram que o EDTA, fluoreto, oxalato e qualquer anticoagulante que contenha iões de amónio interferem com pelo menos um dos químicos contidos no Disco de Reagente do Piccolo Renal Function Panel.
- As amostras com hematócritos com um excesso de volume de concentrado de eritrócitos de 62–65% (uma fração de volume de 0,62–0,65) podem apresentar resultados inexatos. As amostras com um nível elevado de hematócritos podem ser incluídas nos relatórios como hemolisadas. Estas amostras podem ser centrifugadas de forma a obter plasma. O plasma pode então ser reprocessado num novo disco de reagente.
- **Qualquer resultado de um determinado teste que exceda o intervalo de ensaio deverá ser analisado através de outro método de teste aprovado ou enviado para um laboratório de referência. Não dilua a amostra e processe novamente no Analisador Químico de Sangue Piccolo ou no Analisador Químico Piccolo Xpress.**

Advertência: Testes extensivos com o Analisador Químico de Sangue Piccolo ou o Analisador Químico Piccolo Xpress demonstraram que, em casos muito raros, a amostra distribuída no disco de reagente pode não fluir devidamente para a câmara da amostra. Devido ao fluxo não uniforme, é possível que seja analisada uma quantidade de amostra inadequada e vários resultados poderão encontrar-se fora dos intervalos de referência. A amostra pode ser reprocessada utilizando um novo disco de reagente.

Interferência

Foram testadas substâncias como interferentes com os analitos. Foram preparados pools de soro humano. A concentração a que cada substância potencialmente interferente foi testada baseou-se nos níveis de teste da diretriz CLSI (anterior NCCLS) EP7-P.⁵⁰

Efeitos de substâncias endógenas

- As substâncias interferentes fisiológicas (hemólise, icterícia e lipemia) provocam alterações nas concentrações apresentadas de alguns analitos. Os índices de amostra encontram-se impressos na parte inferior de cada cartão de resultado para informar o operador dos níveis de substâncias interferentes presentes em cada amostra.
- O Analisador Químico de Sangue Piccolo ou o Analisador Químico Piccolo Xpress suprime quaisquer resultados que sejam afetados por >10% de interferência resultante de hemólise, lipemia ou icterícia. A indicação “HEM”, “LIP” ou “ICT”, respetivamente, é impressa no cartão de resultado em vez do resultado.
- Níveis de amílase extremamente elevados (>9.000 U/l) terão um efeito significativo, aumento >10%, no resultado de **cloreto**. O sistema Piccolo não avalia a concentração de amílase para cada amostra.
- O ensaio de potássio no sistema Piccolo é um ensaio acoplado de piruvato quinase (PK) / lactato desidrogenase (LDH). Assim, em casos de traumatismo muscular extremo ou de níveis altamente elevados de creatina quinase (CK), o Piccolo pode recuperar um valor de potássio (K+) falsamente elevado. Nesses casos, é necessário a confirmação de recuperações de níveis elevados de potássio inesperadas utilizando uma metodologia diferente.
- Para obter mais informações sobre os níveis máximos de substâncias endógenas, contacte a Assistência Técnica da Abaxis.

Efeitos de substâncias exógenas e terapêuticas

Foram selecionadas trinta e cinco substâncias exógenas e terapêuticas como potencialmente interferentes para os métodos de teste da Abaxis com base nas recomendações de Young.⁵¹ A interferência significativa define-se como um desvio no resultado superior a $\pm 10\%$ para uma amostra de intervalo normal. Os pools de soro humano foram suplementados com concentrações conhecidas dos fármacos ou químicos e posteriormente analisados. Consulte a Tabela 2 para obter uma lista de substâncias exógenas e terapêuticas avaliadas. **Consulte a TABELA 3 para obter uma lista de analitos nos quais foi observada interferência.**

Tabela 2: Substâncias exógenas e terapêuticas avaliadas

Substância potencialmente interferente	Concentração mais elevada testada (mg/dl a menos que especificado de outro modo)
Acetaminofeno	100
Acetoacetato	102
Ácido acetilsalicílico	50
Ampicilina	30
Ácido ascórbico	20
Cafeína	10
Cloreto de cálcio	20
Cefalotina (Keflin)	400
Cloranfenicol	100
Cimetidina	16
Dopamina	19
Epinefrina	1
Eritromicina	10
Glutamina	30
Hidroclorotiazida	7,5
Ibuprofeno	50
Isoniazida	4
Ácido <i>alfa</i> -cetoglutárico	5
Cetoprofeno	50
L-dopa	5
Lidocaína	1
Lactato de lítio	84
Metecilina	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
Rifampicina	0,5
Ácido salicílico	50
Sulfadiazina	150
Sulfanilamida	50
Teofilina	20

Consulte a Tabela 3 para obter uma lista de analitos nos quais foi observada interferência.

Tabela 3: As substâncias seguintes apresentaram uma variação superior a $\pm 10\%$ nos resultados para uma amostra de intervalo normal.

	Concentração que produz interferência >10%	% de interferência ^A observada
Albumina		
Acetoacetato	102	dim. 18%
Ampicilina	30	dim. 12%
Cafeína	10	dim. 14%
Cloreto de cálcio	20	dim. 17%
Cefalotina (Keflin)	400	aum. 13%
Ibuprofeno	50	aum. 28%
α -cetogluturato	5	dim. 11%
Nitrofurantoína	20	dim. 13%
Prolina	4	aum. 12%
Sulfadiazina	10	dim. 14%
Sulfanilamida	50	dim. 12%
Teofilina	20	dim. 11%
Creatinina		
Ácido ascórbico	20	dim. 11%
Dopamina	19	dim. 80%
L-dopa	5	dim. 71%
Epinefrina	1	dim. 45%
Glutationa	30	dim. 13%
Glicose		
Oxaloacetato	132	dim. 11%
Piruvato	44	dim. 13%
Fósforo		
Nitrofurantoína	20	aum. 19%
Oxaloacetato	132	dim. 14%
Potássio		
Penicilina G	100	aum. 17%
Sulfadiazina	150	dim. 12%
Sódio		
Cefalotina	400	aum. 12%
Metotextrato	0,5	aum. 11%
Penicilina G	100	aum. 10%
Dióxido de carbono total		
Acetaminofeno	100	aum. 11%
Ácido ascórbico	20	dim. 12%
Cefalotina	400	aum. 13%
Cimetidina	16	dim. 19%
Eritromicina	10	dim. 21%
Lidocaína	1	aum. 23%
Metotextrato	0,5	dim. 80%
Nitrofurantoína	20	aum. 13%
Ácido salicílico	50	dim. 17%
Sulfadiazina	150	dim. 25%

^A dim.= diminuição na concentração do analito especificado; aum. = aumento na concentração do analito especificado

- Para o ensaio de cloreto, o brometo em níveis tóxicos (≥ 15 mmol/l) pode originar um efeito significativo (aumento >10%), no resultado de cloreto. O iodeto em concentrações muito elevadas (30 mmol/l, nível mais elevado testado) não tem qualquer efeito. Níveis fisiológicos normais de brometo e iodeto não interferem com o Sistema de Testes de Cloreto Piccolo.

11. Valores esperados

Foram analisadas amostras de 90–140 adultos do sexo masculino e feminino no Analisador Químico de Sangue Piccolo para determinar os intervalos de referência dos seguintes ensaios. Estes intervalos são fornecidos apenas como orientação. Recomenda-se que o seu departamento ou a sua instituição estabeleçam os intervalos normais para a sua população de doentes específica.⁵²

Tabela 4: Intervalos de referência do Analisador Químico de Sangue Piccolo ou do Analisador Químico Piccolo Xpress

Analito	Unidades comuns	Unidades SI
Albumina	3,3–5,5 g/dl	33–55 g/l
Cálcio	8,0–10,3 mg/dl	2,0–2,58 mmol/l
Cloreto	98–108 mmol/l	98–108 mmol/l
Creatinina	0,6–1,2 mg/dl	53–106 µmol/l
Glicose	73–118 mg/dl	4,1–6,6 mmol/l
Fósforo (plasma)	2,2–4,1 mg/dl	0,71–1,32 mmol/l
Fósforo (soro)	2,5–4,4 mg/dl*	0,81–1,42 mmol/l*
Potássio	3,6–5,1 mmol/l	3,6–5,1 mmol/l
Sódio	128–145 mmol/l	128–145 mmol/l
Dióxido de carbono total	18–33 mmol/l	18–33 mmol/l
Azoto ureico no sangue (BUN)	7–22 mg/dl	2,5–7,9 mmol/ureia/l

* Não se observa qualquer diferença entre a concentração de Fósforo medida em sangue total heparinizado e em plasma heparinizado. No entanto, observou-se um ligeiro aumento (0,3 mg/dl) no soro quando comparado com o sangue total heparinizado e o plasma heparinizado. Este aumento é consistente com a diferença entre Fósforo no soro e no plasma conforme descrita na literatura.^{53, 54, 55, 56}

12. Características de desempenho

Linearidade

A química de cada analito é linear no intervalo dinâmico abaixo indicado quando o Analisador Químico de Sangue Piccolo ou o Analisador Químico Piccolo Xpress é utilizado de acordo com o procedimento recomendado (consulte o Manual do Operador do Analisador Químico de Sangue Piccolo ou do Analisador Químico Piccolo Xpress).

Tabela 5: Intervalos dinâmicos do Analisador Químico de Sangue Piccolo ou do Analisador Químico Piccolo Xpress

Analito	Unidades comuns	Unidades SI
Albumina	1–6,5 g/dl	10–65 g/l
Cálcio	4,0–16,0 mg/dl	1,0–4,0 mmol/l
Cloreto	80–135 mmol/l	80–135 mmol/l
Creatinina	0,2–20 mg/dl	18–1768 µmol/l
Glicose	10–700 mg/dl	0,6–38,9 mmol/l
Fósforo	0,2–20 mg/dl	0,06–6,5 mmol/l
Potássio	1,5–8,5 mmol/l	1,5–8,5 mmol/l
Sódio	110–170 mmol/l	110–170 mmol/l
Dióxido de carbono total	5–40 mmol/l	5–40 mmol/l
Azoto ureico no sangue (BUN)	2–180 mg/dl	0,7–64,3 mmol/ureia/l

Sensibilidade

O limite inferior de deteção do intervalo reportável (dinâmico) para cada analito é de: albumina 1 g/dl (10 g/l); cálcio 4,0 mg/dl (1,0 mmol/l); cloreto 80 mmol/l; creatinina 0,2 mg/dl (18 µmol/l); glicose 10 mg/dl (0,56 mmol/l); fósforo 0,2 mg/dl (0,06 mmol/l); potássio 1,5 mmol/l; sódio 110 mmol/l; dióxido de carbono total 5 mmol/l; e azoto ureico no sangue 2,0 mg/dl (0,7 mmol/ureia/l).

Precisão

Foram realizados estudos de precisão utilizando as diretrizes CLSI (anterior NCCLS) EP5-A com modificações com base na CLSI (anterior NCCLS) EP18-P para dispositivos de utilização unitária.^{57, 58} Os resultados de precisão intra-ensaio e total foram determinados testando níveis de materiais de controlo comercialmente disponíveis e, no caso do potássio, dois níveis de pools de plasma. Os estudos utilizaram vários instrumentos. Foram realizados testes de precisão de albumina, cálcio, creatinina, glicose, sódio e azoto ureico num local; foram realizados testes de potássio e dióxido de carbono total em dois locais durante 20 dias; foram realizados testes de cloreto e fósforo em dois locais durante um período de 5 dias. Os testes de potássio foram conduzidos num local de dispensa dos critérios CLIA, utilizando três analisadores, um lote de discos de reagentes e dois operadores durante cinco dias.

Os resultados dos estudos de precisão são apresentados na Tabela 6.

Tabela 6: Precisão

Analito	Tamanho da amostra	Intra-ensaio	Total
Albumina (g/dl)	N = 80		
<u>Controlo 1</u>			
Média	5,6	5,6	
DP	0,09	0,11	
%CV	1,7	2,1	
<u>Controlo 2</u>			
Média	3,7	3,7	
DP	0,07	0,11	
%CV	2,0	2,9	
Cálcio (mg/dl)	N = 80		
<u>Controlo 1</u>			
Média	8,6	8,6	
DP	0,21	0,25	
%CV	2,4	2,9	
<u>Controlo 2</u>			
Média	11,8	11,8	
DP	0,39	0,40	
%CV	3,3	3,4	
Cloreto (mmol/l)	N = 160		
<u>Controlo 1</u>			
Média	97,8	97,8	
DP	1,63	1,74	
%CV	1,7	1,7	
<u>Controlo 2</u>			
Média	113,6	113,6	
DP	1,97	2,22	
%CV	1,7	2,0	
Creatinina (mg/dl)	N = 80		
<u>Controlo 1</u>			
Média	1,1	1,1	
DP	0,14	0,14	
%CV	12,5	13,1	
<u>Controlo 2</u>			
Média	5,2	5,2	
DP	0,23	0,27	
%CV	4,4	5,2	
Glicose (mg/dl)	N = 80		
<u>Controlo 1</u>			
Média	66	66	
DP	0,76	1,03	
%CV	1,1	1,6	
<u>Controlo 2</u>			
Média	278	278	
DP	2,47	3,84	
%CV	0,9	1,4	

Tabela 6: Precisão (continuação)

Analito	Tamanho da amostra	Intra-ensaio Total	
Fósforo (mg/dl)	N = 80		
<u>Controlo 1</u>			
Média		3,1	3,1
DP		0,12	0,14
%CV		3,7	4,7
<u>Controlo 2</u>			
Média		7,3	7,3
DP		0,09	0,15
%CV		1,3	2,0
Potássio (mmol/l)	N = 150		
<u>Controlo 1</u>			
Média		3,2	3,2
DP		0,09	0,11
%CV		2,8	3,3
<u>Controlo 2</u>	N = 149		
Média		6,2	6,2
DP		0,09	0,11
%CV		2,8	3,3
<u>Pool de plasma 1</u>	N = 150		
Média		3,2	3,2
DP		0,07	0,09
CV		2,3	2,9
<u>Pool de plasma 2</u>	N = 150		
Média		5,4	5,4
DP		0,09	0,10
CV		1,6	1,9
Sódio (mmol/l)	N = 80		
<u>Controlo 1</u>			
Média		143,5	143,5
DP		2,28	2,28
%CV		1,6	1,6
<u>Controlo 2</u>			
Média		120,0	120,0
DP		2,13	2,13
%CV		1,8	1,8
Dióxido de carbono total (mmol/l)	N = 120		
<u>Controlo 1</u>			
Média		21,4	21,4
DP		2,29	2,29
%CV		10,7	10,7
<u>Controlo 2</u>			
Média		10,5	10,5
DP		0,90	0,90
%CV		8,6	8,6
Azoto ureico (mg/dl)	N = 80		
<u>Controlo 1</u>			
Média		19	19
DP		0,35	0,40
%CV		1,9	2,1
<u>Controlo 2</u>			
Média		65	65
DP		1,06	1,18
%CV		1,6	1,8

Precisão do Sangue Total para Potássio

A precisão do sangue total foi testada num local de dispensa dos critérios CLIA por dois operadores de dispensa dos critérios CLIA. O estudo utilizou quatro analisadores Piccolo Xpress com 16 réplicas por amostra para quatro (4) amostras recentes de sangue total de heparina de lítio.

Tabela 7: Precisão do Sangue Total para Potássio

Potássio (mmol/l)	Tamanho da amostra	Intra-ensaio	Total
Sangue Total 1	N = 16		
Média		3,9	3,9
DP		0,06	0,11
CV		1,6	2,8
Sangue Total 2	N = 16		
Média		4,0	4,0
DP		0,11	0,14
CV		2,9	3,4
Sangue Total 3	N = 16		
Média		4,0	4,0
DP		0,11	0,15
CV		2,8	3,9
Sangue Total 4	N = 16		
Média		4,0	4,0
DP		0,11	0,13
CV		2,7	3,4

Correlação

As amostras de soro foram colhidas e processadas no Analisador Químico de Sangue Piccolo e por um método comparativo.

Tabela 7: Correlação do Analisador Químico de Sangue Piccolo com o método(s) comparativo(s)

	Coefficiente de correlação	Declive	Interceção	EPE	N	Intervalo da amostra	Método comparativo
Albumina (g/dl)	0,854	1,001	-0,3	0,22	261	1,1–5,3	Paramax®
	0,896	0,877	-0,1	0,21	100	1,5–5,0	Beckman
Cálcio (mg/dl)	0,980	0,98	-0,17	0,31	111	4,6–13,2	Beckman
Cloreto (mmol/l)	0,978	0,982	-1,1	1,84	120	71–118	Vitros® 950
Creatinina (mg/dl)	0,993	0,926	0,0	0,15	260	0,4–14,7	Paramax®
Glicose (mg/dl)	0,987	1,009	-2,8	3,89	251	72–422	Paramax®
	0,997	0,943	1,2	4,69	91	56–646	Beckman
Fósforo (mg/dl)	0,993	1,017	-0,2	0,236	90	0,8–11,7	Vitros® 950
Potássio (mmol/l)	0,984	0,99	0,13	0,10	130	1,3–9,5	Siemens
Sangue Total							VISTA
(laboratório de dispensa)							Plasma
Potássio (mmol/l)	0,984	0,98	0,12	0,18	178	1,5–8,6	Siemens
Sangue Total							VISTA
(laboratório moderadamente complexo)							Plasma
Potássio (mmol/l)	0,99	0,98	0,06	0,14	178	1,4–8,5	Siemens
Soro							VISTA
(laboratório moderadamente complexo)							Plasma
Sódio (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
Azoto ureico no sangue (mg/dl)	0,983	0,946	0,0	0,66	92	6–38	Beckman

Deve ter-se em atenção que o soro dará tipicamente resultados K⁺ mais elevados quando comparado com o sangue total ou plasma por razões fisiológicas. A variação pode variar de aproximadamente 0,2 a 0,9 mmol/l e depende de uma série de fatores. O efeito primário depende do número de células sanguíneas presentes na amostra do doente.⁸²

Resultados do estudo com utilizadores sem formação

Foi realizado um estudo com “utilizadores sem formação”, no qual os participantes receberam apenas as instruções do teste e lhes foi solicitado que realizassem testes em 3 discos com amostras aleatorizadas e com ocultação. As amostras consistiam em pools de soro preparados a três níveis para cada um dos dez analitos: albumina, cálcio, cloreto, creatinina, glicose, fósforo, potássio, sódio, dióxido de carbono total e azoto ureico no sangue (BUN). Os participantes não receberam qualquer formação sobre a utilização do teste ou do instrumento. No total, foram inscritos 62 participantes de 3 locais, representando uma população demográfica (educação, idade, sexo, etc.) variada.

As tabelas abaixo apresentam o resumo do desempenho para cada analito.

Albumina

	Nível 1	Nível 2	Nível 3
Número	62	62	62
Concentração alvo	3,1	3,5	4,2
Valor médio segundo o Piccolo (g/dl)	3,0	3,5	4,2
DP	0,08	0,09	0,07
%CV	2,7%	2,5%	1,8%
Intervalo observado	2,9–3,2	3,3–3,7	4,0–4,4

Cálcio (CA)

	Nível 1	Nível 2	Nível 3
Número	62	62	62
Concentração alvo	8,1	10,5	13,2
Valor médio segundo o Piccolo (mg/dl)	8,03	10,52	13,1
DP	0,14	0,15	0,18
%CV	1,7%	1,4%	1,4%
Intervalo observado	7,7–8,4	10,1–11,0	12,6–13,4

Cloreto (CL⁻)

	Nível 1	Nível 2	Nível 3
Número	62	62	62
Concentração alvo	93	105	115
Valor médio segundo o Piccolo (mmol/l)	94,6	106	115,5
DP	1,66	1,5	1,74
%CV	1,8	1,4	1,5
Intervalo observado	90–100	102–108	110–119

Creatinina (CRE)

	Nível 1	Nível 2	Nível 3
Número	62	62	62
Concentração alvo	0,9	2,1	6,9
Valor médio segundo o Piccolo (mg/dl)	0,89	2,07	6,89
DP	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

Glicose

	Nível 1	Nível 2	Nível 3
Número	62	62	62
Concentração alvo	96	131	363
Valor médio segundo o Piccolo (mg/dl)	95,2	130,3	365,8
DP	1,08	1,33	2,85
%CV	1,1%	1,0%	0,8%
Intervalo observado	93–98	125–133	351–373

Fósforo (PHOS)

	Nível 1	Nível 2	Nível 3
Número	62	62	62
Concentração alvo	2,2	4,2	7,3
Valor médio segundo o Piccolo (mg/dl)	2,2	4,2	7,3
DP	0,10	0,11	0,09
%CV	4,5	2,6	1,2
Intervalo observado	2,0–2,5	4,0–4,5	7,1–7,5

Potássio (K⁺)

	Nível 1	Nível 2	Nível 3
Número	62	62	62
Concentração alvo	3,4	5,6	7,2
Valor médio segundo o Piccolo (mmol/l)	3,42	5,66	7,19
DP	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

Sódio (NA⁺)

	Nível 1	Nível 2	Nível 3
Número	62	62	62
Concentração alvo	122	141	158
Valor médio segundo o Piccolo (mmol/l)	122,1	140,8	157,5
DP	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)

	Nível 1	Nível 2	Nível 3
Número	62	62	62
Concentração alvo	21	28	33
Valor médio segundo o Piccolo (mmol/l)	20,3	27,6	34,4
DP	1,03	1,26	1,27
%CV	5,1	4,6	3,7
Intervalo observado	18–23	23–30	32–38

Azoto ureico no sangue (BUN)

	Nível 1	Nível 2	Nível 3
Número	62	62	62
Concentração alvo	15	42	72
Valor médio segundo o Piccolo (mg/dl)	15,1	41,0	72,2
DP	0,35	1,0	1,3

%CV	2,3%	2,5%	1,8%
Intervalo observado	14–16	37–43	68–75

13. Símbolos



Data de validade



Número de catálogo



Código do lote



Dispositivo médico de diagnóstico in vitro



Consultar instruções de uso



Fabricante



Não reutilizar



Número X dos dispositivos de teste do kit



Sequência de fabrico



Número de série

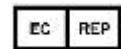


Cuidado



Limite de temperatura

PN:
Número da peça



Representante autorizado na Comunidade Europeia



Denota conformidade com diretivas europeias especificadas



Estrutura do Código de Barras UDI no formato padrão do Código de Barras da Indústria da Saúde (HIBC)



Unique Device Identifier (UDI - Identificador Único de Dispositivo) na forma humana e legível por máquina, utilizado para identificar adequadamente dispositivos médicos através da sua distribuição e utilização



Recolha separada de resíduos para este artigo eletrónico indicado; Equipamento fabricado/colocado no mercado após 13 de agosto de 2005; indica a conformidade com o artigo 14(4) da Diretiva 2012/19/UE (WEEE - Diretiva de Resíduos de Equipamentos Elétricos e Eletrónicos) para a União Europeia (UE).

14. Bibliografía

1. Howe PE. The use of sodium sulfate as the globulin precipitant in the determination of proteins in blood. *J Biol Chem* 1921; 49:93-07.
2. Howe PE. The determination of proteins in blood - a micro method. *J Biol Chem* 1921; 49:109-13.
3. Wolfson WQ, et al. A rapid procedure for the estimation of total protein, true albumin, total globulin, alpha globulin, beta globulin, and gamma globulin in 10 mL of serum. *Am J Clin Pathol* 1948; 18:723-30.
4. Saifer A, Gerstenfeld S, Vacsler F. Photometric microdetermination of total serum globulins by means of a tryptophan reaction. *Clin Chem* 1961; 7:626-36.
5. Saifer A, Marven T. The photometric microdetermination of serum total globulins with a tryptophan reaction: a modified procedure. *Clin Chem* 1966; 12:414-17.
6. Gendler S. Albumin. *In: Clinical Chemistry: Theory, Analysis, and Correlation*, 2nd Ed. Kaplan LA, Pesce AJ, eds. St Louis: The C.V. Mosby Company. 1989: 1029-33.
7. Webster D, et al. An assessment of the suitability of bromocresol green for the determination of serum albumin. *Clin Chim* 1974; 53:101-8.
8. Louderback A, et al. A new dye-binding technic using bromocresol purple for determination of albumin in serum. *Clin Chim* 1978; 14:793-4. Abstract.
9. Pinnell AE, BE Northam. New automated dye-binding method for serum albumin determination with bromocresol purple. *Clin Chem* 1978; 24:80-86.
10. Cali JP, et al. A reference method for the determination of total calcium in serum. *In: Selected Methods of Clinical Chemistry*, GR Cooper, ed. Washington, DC: AACC Press. 1977; Vol 8:3-8.
11. Kessler G, Wolfman M. An automated procedure for the simultaneous determination of calcium and phosphorus. *Clin Chem* 1964; 10:686-703.
12. Michaylova V, et al. Photometric determination of micro amounts of calcium with arsenazo III. *Anal Chim Acta* 1971; 53:194-8.
13. Scarpa A, et al. Metallochromic indicators of ionized calcium. *Ann NY Acad Sci* 1978; 307:86-112.
14. Ono T, et al. A new enzymatic assay of chloride in serum. *Clin Chem* 1988; 34:552-3.
15. Knoll VE, Stamm D. Spezifische kreatininbestimmung im serum. *Z Klin Chem Klin Biochem* 1970; 8:582-7.
16. Haeckel R. Simplified determinations of the "true" creatinine concentration in serum and urine. *J Clin Chem Clin Biochem* 1980; 18:385-394.
17. Moss GA, Bondar RJL, Buzzelli DM. Kinetic enzymatic method for determining serum creatinine. *Clin Chem* 1975; 21:1422-6.
18. Jaynes PK, Feld RD, Johnson GF. An enzymic, reaction-rate assay for serum creatinine with a centrifugal analyzer. *Clin Chem* 1982; 28:114-117.
19. Fossati P, Prencipe L, Berti G. Enzymatic creatinine assay: a new colorimetric method based on hydrogen peroxide measurement. *Clin Chem* 1983; 29:1494-6.
20. Tabata M, et al. Direct Spectrophotometry of magnesium in serum after reaction with hexokinase and glucose-6-phosphate dehydrogenase. *Clin Chem* 1985; 31: 703-5.
21. Newman DJ, Price DP. Renal function and nitrogen metabolites. *In: Tietz Textbook of Clinical Chemistry*, 3rd ed. Burtis CA, Ashwood ER, eds. Philadelphia: WB Saunders Company. 1999: 1204-70.
22. Folin O, Wu H. A system of blood analysis. *J Biol Chem* 1919; 38:81-110.
23. Somogyi M. A reagent for the copper-iodometric determination of very small amounts of sugar. *J Biol Chem* 1937; 117:771-6.
24. Nelson N. A photometric adaptation of the Somogyi method for the determination of glucose. *J Biol Chem* 1944; 153: 375-380.
25. Kaplan LA. Glucose. *In: Clinical Chemistry: Theory, Analysis, and Correlation*, 2nd ed. Kaplan LA, Pesce AJ, eds. St Louis: The C.V. Mosby Company. 1989: 850-6.
26. Schultz DW, Passonneau JV, Lowry OH. An enzymic method for the measurement of inorganic phosphate determination. *Anal BioChem* 1967; 19:300-14.
27. Tedokon M, et al. Enzymatic assay of inorganic phosphate with use of sucrose phosphorylase and phosphoglucomutase. *Clin Chem* 1992; 38:512-5.
28. Berry MN, et al. Enzymatic determination of potassium in serum. *Clin Chem*. 1989; 35:817-820.
29. 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.
30. 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; 40:1528-1531.
31. Helgerson RC, et al. Host-guest complexation. 50. Potassium and sodium ion-selective chromogenic ionophores. *J Amer Chem Soc* 1989; 111:6339-50.

14. Bibliografia (continuação)

32. 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.
33. Berry MN, et al. Enzymatic determination of sodium in serum. *Clin Chem* 1988; 34:2295-8.
34. Skeggs LT Jr. An automatic method for the determination of carbon dioxide in blood plasma. *Am J Clin Pathol* 1960; 33:181-185.
35. Korzun WJ, Miller WG. Carbon dioxide. *In: Clinical Chemistry: Theory, Analysis, and Correlation*, 2nd ed. Kaplan LA, Pesce AJ, eds. St Louis: The C.V. Mosby Company. 1989: 869-872.
36. Fales FW. Urea in serum, direct diacetyl monoxime method. *In: Selected Methods of Clinical Chemistry, Vol 9*. Faulkner WR and Meites S, eds. Washington, DC: AACC Press. 1982: 365-373.
37. Van Slyke, et al. A permanent preparation of urease, and its use in the determination of urea. *J Biol Chem* 1914; 19:211-228.
38. Fawcett JK, et al. A rapid and precise method for the determination of urea. *J Clin Pathol* 1960; 13:156-9.
39. Chaney, et al. Urea and ammonia determinations. *Clin Chem* 1962; 8:130-2.
40. Talke H, et al. Enzymatische harnstoffbestimmung in blut and serum im optischen test nach Warburg. *Klin Wochensh* 1965; 43:174-5.
41. Hallett, et al. Reduced nicotinamide adenine dinucleotide-coupled reaction for emergency blood urea estimation. *Clin Chim Acta* 1971; 35:33-7.
42. Patton, et al. Spectrophotometric and kinetics investigation of the Berthelot reaction for the determination of ammonia. *Anal Chem* 1977; 49:464-469.
43. 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.
44. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI (formerly NCCLS)). Physician's office laboratory guidelines; tentative guideline – 2nd ed. NCCLS Document POL1-T2. Wayne, PA: NCCLS, 1992.
45. Scott, M.G. Electrolytes and blood gases. *In: Tietz Textbook of Clinical Chemistry*, 3rd ed. Burtis CA, Ashwood ER, eds. Philadelphia: WB Saunders Company. 1999: 1058-9.
46. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI (formerly NCCLS)). Procedures for the handling and processing of blood specimens; tentative standard. NCCLS Document H18-T. Wayne, PA: NCCLS, 1983.
47. Overfield CV, et al. Glycosis: a re-evaluation of the effect on blood glucose. *Clin Chim Acta* 1972; 39:35-40.
48. 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.
49. Scott, M.G. Electrolytes and blood gases. *In: Tietz Textbook of Clinical Chemistry*, 3rd ed. Burtis CA, Ashwood ER, eds. Philadelphia: WB Saunders Company. 1999: 1065-6.
50. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI (formerly NCCLS)). Interference testing in clinical chemistry; proposed guideline. NCCLS Document EP7-P. Wayne, PA: NCCLS, 1986.
51. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 3rd ed. Washington, DC:AACC Press. 1990.
52. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI (formerly NCCLS)). How to define and determine reference intervals in the clinical laboratory; approved guideline – 2nd ed. NCCLS Document C28-A2. Wayne, PA: NCCLS, 2000.
53. Lum G, Gambino S. Serum vs plasma determinations in routine chemistry. *Clin Chem* 1972; 18(7);Abstr 134;710.
54. Lum G, Gambino S. A comparison of serum vs heparinized plasma for routine chemistry tests. *Am J Clin Pathol* 1974; 61(1);108-13.
55. Carothers J, Kurtz N, Lehmann J, Jr. Error introduced by specimen handling before determination of inorganic phosphate concentrations in plasma and serum. *Clin Chem* 1976; 22(11);1909-12.
56. Ladenson J, et al. Serum vs heparinized plasma for routine chemistry tests. *Am J Clin Path* 1974; 62(4);545-52.
57. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI (formerly NCCLS)). Evaluation of precision performance of clinical chemistry devices; approved guideline. NCCLS Document EP5-A. Wayne, PA: NCCLS, 1999.
58. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI, formerly NCCLS). Quality management for unit-use testing; proposed guideline. NCCLS Document EP18-P. Wayne, PA: NCCLS, 1999.
59. Clinical and Laboratory Standards Institute. (CLSI (formerly NCCLS)). Method comparison and bias estimation using patient samples; approved guideline. NCCLS Document EP9-A. Wayne, PA: NCCLS, 1995