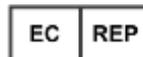


Nur für die diagnostische In-vitro-Anwendung und
nur für die Anwendung durch Fachpersonal
Kunden- und technischer Service: 1-800-822-2947
Kunden außerhalb der USA: +49 6155 780 210

Betrifft nur Kunden in den USA
**Von CLIA-Auflagen befreit: Lithium-Heparin-Vollblut
verwenden, nur mittlere Komplexität: Lithium-Heparin-
Vollblut, Lithium-Heparin-Plasma oder Serum verwenden**



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



ABAXIS Europe GmbH
Bunsenstr. 9-11
64347 Griesheim
Germany

1. Verwendungszweck

Die Piccolo® Basic Metabolic Panel-Reagenzdisk in Verwendung mit dem Piccolo Blutchemie-Analysesystem oder dem Piccolo Xpress® Analysesystem für klinische Chemie dient zur quantitativen in vitro-Bestimmung von Kalzium, Chlorid, Kreatinin, Glucose, Kalium, Natrium, Gesamtkohlendioxid und Harnstoffstickstoff (BUN) in heparinisierem Vollblut, heparinisierem Plasma oder Serum im klinischen Labor oder am Point-of-Care.

Nur für Kunden in den USA

Die Analysen dieses Panels erfordern gemäß den CLIA-Vorschriften aus dem Jahr 1988 keine CLIA-Zertifizierung. Modifiziert ein Labor die Anweisungen für das Analysesystem, gelten die Analysen als Tests hoher Komplexität und unterliegen allen CLIA-Vorschriften. In nicht von CLIA zugelassenen Labors darf ausschließlich Lithiumheparin-Vollblut analysiert werden. In gemäß CLIA für Analysen mit mäßiger Komplexität zugelassenen Labors dürfen ausschließlich Lithiumheparin-Vollblut, Lithiumheparin-Plasma oder Serum verwendet werden.

Mit dem Zertifikat zur Befreiung von den CLIA-Vorschriften können Analysen, für die kein CLIA-Zertifikat benötigt wird, durchgeführt werden. Der Bescheid über die Freistellung von der CLIA-Zertifizierung ist bei den Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS, USA) erhältlich.

2. Zusammenfassung und Erklärung der Tests

Eine Piccolo-Basic Metabolic Panel-Reagenzdisk und das Piccolo-Blutchemie-Analysesystem umfassen ein *in vitro* diagnostisches System, das dem Anwender bei der Diagnose folgender Erkrankungen hilft:

Kalzium:	Nebenschilddrüsen-, Knochen- und chronische Nierenerkrankungen; Tetanie
Chlorid:	Dehydration, anhaltende Diarrhöe und Erbrechen, Nierentubuluserkrankungen, Hyperparathyreoidismus, Verbrennungen, Nierenerkrankungen mit Salzverlust, Hyperhydratation und Thiazidtherapie.
Kreatinin:	Nieren- und Harnwegserkrankungen, Dialyse.
Glucose:	Störungen des Kohlenhydratstoffwechsels einschließlich Diabetes mellitus bei Erwachsenen und Jugendlichen sowie Hyperglykämie.
Kalium:	Renal-glomeruläre oder tubuläre Erkrankungen, Adrenokortikale Insuffizienz, diabetische Ketazidose, exzessive intravenöse Kaliumtherapie, Sepsis, Panhypopituitarism, <i>in vitro</i> Hämolyse, Hyperaldosteronismus, Malnutrition, Hyperinsulinismus, Metabolische Alkalose und gastrointestinal Verluste.
Natrium:	Dehydration, Diabetes Insipidus, Verlust von hypotoner Gastrointestinalflüssigkeit, Salzvergiftung, Selektive Depression des Durstempfinden, Hautverlust, Brandverletzungen, schwitzen, Hyperaldosteronismus, CNS disorder, Formen der Hyponatremie und Syndrom unzureichender ADH Sekretion.
Gesamtkohlendioxid:	Primäre metabolische Alkalose und Azidose sowie primäre respiratorische Alkalose und Azidose.
Harnstoffstickstoff (BUN):	Nierenerkrankungen und Metabolische Erkrankungen.

Wie bei jedem diagnostischen Testverfahren sollten alle anderen Testverfahren einschließlich des klinischen Status des Patienten vor einer abschließenden Diagnose berücksichtigt werden.

3. Testprinzipien

Kalzium (CA)

Erste Methoden zur Bestimmung von Kalzium verwendeten Präzipitation von Kalzium durch Anionenüberschuss.^{1,2,3} Präzipitationsmethoden sind arbeitsaufwendig und oft ungenau. Die Atomabsorptionsspektroskopie als Referenzmethode für Kalzium ist für die Routine nicht geeignet.⁴ Spektrophotometrische Methoden, welche entweder *o*-Cresolphthalein Complexone (CPC) oder Arsenazo III Metallochromic als Indikatoren verwenden, sind weit verbreitet.^{5,6,7} Arsenazo III hat eine höhere Affinität zu Kalzium und ist im Gegensatz zu CPC nicht temperaturabhängig.

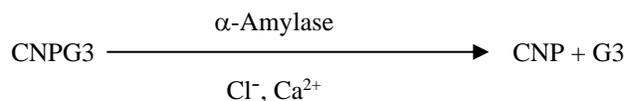
Kalzium in der Patientenprobe bindet mit Arsenazo III und bildet einen Kalzium-Farb-Komplex.



Die Endpunktreaktion wird bei 405 nm, 467 nm und 600 nm gemessen. Kalzium in der Probe ist proportional zur Absorption.

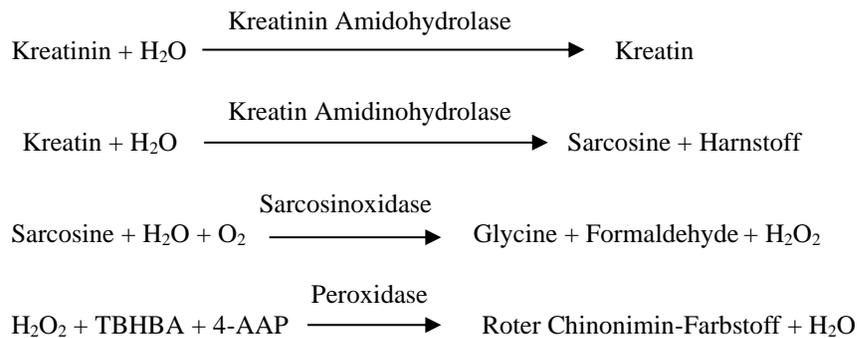
Chlorid (CL⁻)

Die Methode basiert auf der Bestimmung chloridabhängiger Aktivierung einer α -Amylase Aktivität. Deaktivierte α -Amylase wird unter Zuführung von Chloridionen aktiviert. Die Reaktivierung der α -Amylase Aktivität ist proportional zur Konzentration von Chloridionen in der Probe. Reaktivierte α -Amylase verändert das Substrat 2-chloro-*p*-nitrophenyl- α -D-maltotrioside (CNPG3) zu 2-chloro-*p*-nitrophenol (CNP). Dies produziert Farbe und α -Maltotriose (G3). Die Reaktion wird bi-chromatisch gemessen wobei der Anstieg der Absorptionsrate direkt proportional zur reaktivierten α -Amylase Aktivität und zur Konzentration von Chloridionen in der Probe ist.⁸



Kreatinin (CRE)

Die 1886 eingeführte Jaffe-Methode wird noch immer weithin zur Bestimmung der Creatinin-Spiegel im Blut eingesetzt. Die heutige Referenzmethode verwendet Floridin in der Jaffe Technik zur Verbesserung der Spezifität.^{9, 10} Enzymatische Methoden mit besserer Spezifität zu Kreatinin als die verschiedenen Änderungen der Jaffe Methode wurden entwickelt.^{11, 12, 13} Methoden mit dem Enzym Kreatininamidohydrolase beseitigen das Problem der Ammonium Ionen Interferenz welches bei Verwendung von Kreatinin Iminohydrolase besteht.¹⁴



Zur Bestimmung der Konzentration von Kreatinin in der Probe werden zwei Küvetten benötigt. In der Blank Küvette wird endogenes Kreatin gemessen, welches vorab aus der Testküvette aus der Mischung von endogenem Kreatin und dem in der enzymatischen Reaktion gebildeten Kreatin gelöst wird. Mit Beseitigung des endogenen Kreatin ist die Kreatininkonzentration proportional zur Intensität des produzierten roten Farbstoffes. Die Endpunktreaktion wird aus der Differenz der Absorptionsmessungen bei 550 nm und 600 nm berechnet.

eGFR (berechnet)

Serumcreatinin wird routinemäßig als Indikator der Nierenfunktion bestimmt. Da sich Alter, Geschlecht und Rasse auf Creatinin auswirken, ist der Nachweis eines chronischen Nierenleidens (CKD) ausschließlich auf der Grundlage des Serumcreatininwerts

evtl. nicht möglich. Daher rät das US-amerikanische Nierenleidenaufklärungsprogramm (National Kidney Disease Education Program) eindringlich dazu, dass Laboratorien bei Serumcreatinin-Bestimmungen für Patienten ab 18 Jahren routinemäßig einen Schätzwert der glomerulären Filtrationsrate (eGFR) berichten. Durch routinemäßiges Berichten der eGFR bei allen Serumcreatinin-Bestimmungen können Laboratorien die Identifizierung von Personen mit reduzierter Nierenfunktion sowie den Nachweis von chronischen Nierenerkrankungen unterstützen. Berechnete eGFR-Werte von <60 mL/Min. stehen im Allgemeinen mit einem erhöhten Risiko eines ungünstigen Nierenerkrankungsbefunds in Zusammenhang.

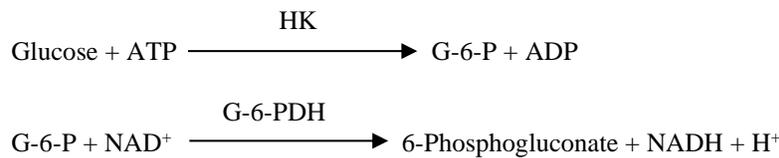
Die eGFR-Berechnung durch Piccolo erfolgt anhand des Alters, des Geschlechts und der Rasse des Patienten. Die Piccolo-Methode für Creatinin ist rückführbar auf die IDMS-Referenzmethode für Creatinin, so dass die folgende Form der MDRD-Gleichung für die eGFR-Berechnung eingesetzt werden kann.

$$\text{GFR (ml/Min./1,73 m}^2\text{)} = 175 \times (\text{S}_{\text{Cr}})^{-1,154} \times (\text{Alter})^{-0,203} \times (0,742 \text{ falls weiblich}) \times (1,212 \text{ falls afrikanischer Herkunft})$$

Glucose (GLU)

Erste Bestimmung von Glucosekonzentrationen wurden mittels Kupfer-Reduktionsmethoden durchgeführt (siehe Folin-Wu¹⁵ und Somogyi-Nelson^{16,17}). Die geringe Spezifität der Kupfer-Reduktionsmethoden führte zur Entwicklung von quantitativen Verfahren mit den Enzymen Hexokinase und Glucoseoxidase. Der in der Basic Metabolic Panel-Reagenzdisk verwendete Glucosetest ist eine modifizierte Version der Hexokinase Methode, welche der Grundlage der Glucose Referenzmethode entspricht.¹⁸

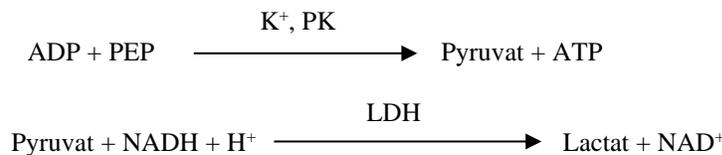
Die Reaktion von Glucose mit Adenosinetriphosphate (ATP), katalysiert durch Hexokinase (HK), produziert Glucose-6-Phosphate (G-6-P) und Adenosinediphosphate (ADP). Glucose-6-Phosphatedehydrogenase (G-6-PDH) katalysiert die Reaktion von G-6-P zu 6-Phosphogluconate bei gleichzeitiger Reduktion von Nicotinamideadeninedinucleotide (NAD⁺) zu NADH.



Kalium (K⁺)

Zur Bestimmung von Kaliumkonzentration an Klinisch Chemischen Gerätesystemen wurden spektrophotometrische Methoden entwickelt. In der von Abaxis verwendeten enzymatischen Methode wird Pyruvatkinase durch Kalium aktiviert.^{19,20,21} Interferenzen werden durch Zusatz von Kryptofix bzw. Glutaminsynthetase minimiert.²¹

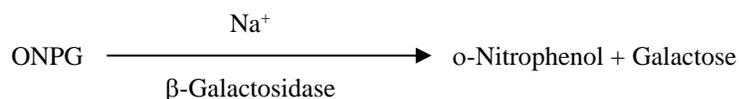
In der gekoppelten Enzymreaktion dephosphoryliert Pyruvatkinase (PK) Phosphoenolpyruvate und bildet Pyruvat. Lactatdehydrogenase (LDH) katalysiert die Wandlung von Pyruvate zu Lactat. Begleitend wird NADH zu NAD⁺ oxidiert.



Die Änderung der Absorptionsrate zwischen 340 nm und 405 nm durch die Wandlung von NADH zu NAD⁺ ist direkt proportional zur Kaliummenge in der Probe.

Natrium (NA⁺)

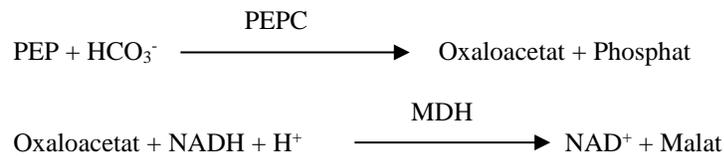
Kolorimetrische und enzymatische Methoden erlauben die Bestimmung der Natriumkonzentration mit Standardgeräten der klinischen Chemie.^{22,23,24} In der von Abaxis verwendeten enzymatischen Methode wird β-Galactosidase durch Natrium aus der Probe aktiviert. Das aktivierte Enzyme katalysiert die Reaktion von o-Nitrophenyl-β-D-Galactopyranosid (ONPG) zu o-Nitrophenol und Galactose.



Gesamtkohlendioxid (tCO₂)

Kohlendioxid liegt im Serum oder Plasma als gebundenes Kohlendioxid, Karbaminoderivat von Proteinen, Bikarbonat, Karbonation sowie Karbonsäure vor. Gesamtkohlendioxid kann mittels pH Indikator, CO₂-Electrode oder spectrophotometrisch enzymatischer Methode nachgewiesen werden.^{25,26} Die enzymatische Methode eignet sich gut für den Einsatz in einem Routine-Blutchemieanalysiergerät, ohne das Verfahren komplizierter zu machen.

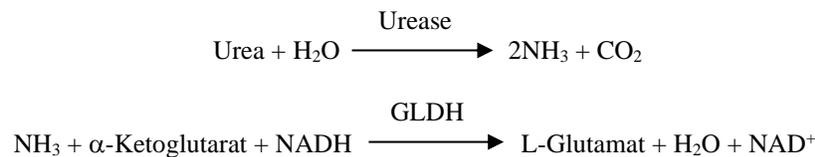
Bei der enzymatischen Methode wird die Probe zunächst alkalisch gemacht um Kohlendioxid (CO₂) in Bicarbonate (HCO₃⁻) zu überführen. Phosphoenolpyruvat (PEP) und HCO₃⁻ reagieren bei Anwesenheit von Phosphoenolpyruvatcarboxylase (PEPC) zu Oxaloacetat und Phosphat. Malatdehydrogenase (MDH) katalysiert die Reaktion von Oxaloacetat und reduziert Nicotinamadenindinucleotid (NADH) zu NAD⁺ und Malat. Die Rate der Veränderung der Absorption durch die Umwandlung von NADH zu NAD⁺ ist direkt proportional zur Menge an tCO₂ in der Probe.



Harnstoffstickstoff (BUN)

Harnstoff kann sowohl direkt als auch indirekt bestimmt werden. Die Diacetyl Monoxim Reaktion als einzige direkte Bestimmungsmethode ist verbreitet, beinhaltet jedoch gefährliche Substanzen.²⁷ Indirekt Methoden messen Ammonium gebildet durch Harnstoff; mit Einsatz von Urease wurde die Spezifität verbessert.²⁸ Ammonium wird auf verschiedene Arten quantifiziert, einschließlich der Berthelot Technik^{29,30} sowie gekoppelte Enzymreaktionen.^{31,32} Beschleunigte Berthelot Verfahren sind zum Teil unberechenbar zur Ammonium Bestimmung.³³ Gekoppelte Enzymreaktionen sind schnell, haben eine hohe Spezifität für Ammonium, und sind weit verbreitet. Eines dieser Verfahren wurde als Referenzmethode vorgeschlagen.³⁴

In der gekoppelten Enzymreaktion wird Harnstoff mittels Urease zu Ammonium und CO₂ hydrolysiert. Durch die Koppelung von Ammonium mit α -Ketoglutarat und reduziertem Nicotinamadeninedinucleotide (NADH), oxidiert das Enzym Glutamatdehydrogenase (GLDH) NADH zu NAD⁺.



Die Oxidation von NADH to NAD⁺ führt zu einer Änderung des Absorptionsrateunterschied gemessen zwischen 340 nm and 405 nm. Diese Differenz ist direkt proportional zur Menge an Harnstoff in der Probe.

4. Prinzipien des Verfahrens

Grundsätze und Grenzen des Verfahrens sind im Bedienungshandbuch für das Piccolo Blutchemie-Analysesystem oder das Piccolo Xpress Analysesystem für klinische Chemie aufgeführt.

5. Beschreibung der Reagenzien

Reagenzien

Eine Piccolo-Basic Metabolic Panel-Reagenzdisk beinhaltet lyophilisierte test-spezifische Reagenzkügelchen (Beschreibung siehe unten). Ein lyophilisiertes Proben Blank Reagenz (bestehend aus Puffer, oberflächenaktive Substanzen, Stabilisatoren, und Konservierungsmittel) zur Kalkulation der Konzentration von Kalzium (CA), Chlorid (CL⁻), Glucose (GLU), Kalium (K⁺), Natrium (NA⁺), Gesamtkohlendioxid (tCO₂), und Harnstoffstickstoff (BUN). Die Disk für Kreatinin (CRE) enthält einen spezifischen Probenblindwert. Jede Reagenzdisk enthält einen Verdünnungspuffer, der aus oberflächenaktive Substanzen, Stabilisatoren und Konservierungsmitteln besteht.

Tabelle 1: Reagenzien

Komponenten	Menge/Disk
2, 4, 6-Tribom-3-Hydroxybenzoesäure	188 µg
2-Chloro-4-nitrophenyl -alpha-maltotrioside (CNPG3)	52,5 µg
4,7,13,16,21,24-Hexaoxa-1,10-diazabicyclo[8.8.8]hexacosane (Kryptofix 222)	0,3 µg
4,7,13,16,21-Pentaoxa-1,10-diazabicyclo[8.8.5]trisosane (Kryptofix 221)	84 µg
N-Acetylcystein	15,3 µg
4-Aminoantipyrine *HCl	13 µg
Adenosin-5'-Triphosphat	11 µg
Amylase	0,0357 U
Arsenazo-III, Natriumsalz	1,7 µg
Ascorbatoxidase (<i>Cucurbita spp.</i>)	0,3 U
Kalziumacetat	25,2 µg
Zitronensäure, Trinatriumsalz	567 µg
Kreatinamidohydrolase (<i>Actinobacillus spp.</i>)	3 U
Kreatininamidohydrolase (<i>Pseudomonas spp.</i>)	1 U
Ethylenglycol-bis(β-Aminoethylether)-N,N,N',N'-Tetraessigsäure (EGTA)	4 µg
Ethylenediaminetetraessigsäure (EDTA)	178,1 µg
β-Galactosidase	0,005 U
Glutamatdehydrogenase (Rinderleber)	0,01 U
Hexokinase (Hefe)	0,1 U
Imidazol	29 µg
α-Ketoglutar Säure	19 µg
Lactatdehydrogenase	0,3 U
Magnesiumsulfat	29 µg
Malat-Dehydrogenase (Schweineherz)	0,1 U
β-Nicotinamidadenindinucleotid (NAD)	20 µg
β-Nicotinamidadenindinucleotid, reduziert (NADH)	28 µg
o-Nitrophenyl-β-D-Galactopyranosid (ONPG)	22 µg
Peroxidase (horseradish)	1 U
Phospho(enol)pyruvat	4 µg
Phosphoenolpyruvat	19 µg
Phosphoenolpyruvatcarboxylase	0,001 U
Kaliumferrocyanid	0,4 µg
Pyruvatkinase	0,01 U
Sarcosinoxidase (Mikroorganismus)	1 U
Urease (Jackbohne)	0,05 U
Puffer, Surfactants, Binde- und Konservierungsmittel	

Warnungen & Vorsichtsmaßnahmen

- Nur zur *in vitro* Bestimmung
- Der Verdünnungsbehälter im Reagenzdisk wird automatisch geöffnet wenn die Lade des Gerätesystems schließt. Eine Disk mit einem einmal geöffneten Verdünnungsbehälter kann nicht wieder verwendet werden. Stellen Sie sicher, dass die Probe vor dem Schließen der Lade richtig und in vorgegebener Menge in die Disk gefüllt worden ist.
- Benutzte Reagenzdisks enthalten Körperflüssigkeiten welche als potenziell infektiös anzusehen sind. Handhabung und Entsorgung müssen den Bestimmungen entsprechen.³⁵ Siehe auch die Anweisungen im Handbuch des Piccolo-Blutchemie-Analysesystems oder des Piccolo Xpress Analysesystems für klinische Chemie zur Beseitigung von potentiell infektiösen Verunreinigungen.
- Die Reagenzdisks bestehen aus Kunststoff und können bei Aufschlag auf dem Boden Risse erhalten oder splintern. **Niemals** heruntergefallene Disks verwenden, da diese biologische Gefahrenstoffe im Innern des Analysegeräts versprühen können.

- Reagenzkügelchen können Säuren oder andere ätzende Substanzen enthalten. Bei vorgesehenem Gebrauch entsteht kein Kontakt mit dem Anwender. Im nicht vorgesehenen Fall des direkten Kontakts (z.B. Reinigung und Beseitigung einer zerstörten Reagenzdisk) sind Hautkontakt, Inhalieren oder Verschlucken der Reagenzkügelchen unbedingt zu vermeiden.

Anweisungen zur Reagenzhandhabung

Reagenzdisk können direkt aus dem Kühlschrank verwendet werden. Ein Aufwärmen auf Raumtemperatur ist nicht notwendig. Verpackte Reagenzdisk sollten nicht länger als 48 Stunden bei Raumtemperatur aufbewahrt werden. Öffnen Sie den Verpackungsbeutel entfernen Sie die Disk, und verwenden Sie sie nach der Anleitung im Bedienungshandbuch des Piccolo Blutchemie-Analysesystems oder des Piccolo Xpress Analysesystems für klinische Chemie. Reagenzdisk müssen innerhalb 20 Minuten nach Öffnen des Verpackungsbeutels verwendet werden.

Lagerung

Lagern Sie verpackte Reagenzdisk bei 2-8 °C (36-46 °F). Temperaturen über 32 °C (90 °F) oder direktes Sonnenlicht sind unbedingt zu vermeiden. Reagenzdisk können bis zum aufgedruckten Verfallsdatum verwendet werden. Achtung: das Verfallsdatum ist in Amerikanischem Format (MM/TT/JJ) aufgedruckt. Das Verfallsdatum ist ebenso im Barcode jeder Disk enthalten. Bei Überschreiten des Verfallsdatums der Reagenzien erscheint auf der Anzeige des Piccolo Blutchemie-Analysesystems oder des Piccolo Xpress Analysesystems für klinische Chemie eine Fehlermeldung.

Hinweise auf Instabilität einer Reagenzdisk/Verschlechterung

Ein beschädigter Verpackungsbeutel kann zum Eintritt von Feuchtigkeit in die Reagenzdisk führen. Diese führt zu Veränderungen der Leistungsfähigkeit der Reagenzien. Verwenden Sie niemals eine Disk deren Verpackungsbeutel beschädigt ist.

6. Gerätesystem

Vollständige Informationen zum Gebrauch des Analysegeräts sind im Bedienungshandbuch für das Piccolo Blutchemie-Analysesystem oder das Piccolo Xpress Analysesystem für klinische Chemie aufgeführt.

7. Probengewinnung und Vorbereitung

Probennahmeverfahren sind im Probennahme-Abschnitt des Bedienungshandbuchs für das Piccolo Blutchemie-Analysesystem oder das Piccolo Xpress Analysesystem für klinische Chemie beschrieben.

- Erforderliche Probenmenge ist Minimum ~100 µl an heparinisierem Vollblut, heparinisierem Plasma, Serum, oder Serumkontrolle. Die Probenkammer in der Reagenzdisk kann bis zu 120 µl Probe aufnehmen.
- Vollblutproben aus venöser Abnahme müssen vor Einfüllen homogen sein. Schwenken Sie das Probengefäß vorsichtig vor dem Einfüllen. Starkes Schwenken oder Schütteln kann zu Hämolyse führen.
- Hämolyse kann zu falsch erhöhten Kaliumwerten führen. Bei Verwendung von Vollblutproben besteht die Gefahr des Nichtbeachtens (Freisetzung von Kalium bei lediglich 0,5% der Erythrozyten kann zur Erhöhung des Kaliumwertes um 0,5 mmol/l führen). Außerdem können sogar nicht-hemolysierte Proben, welche nicht prompt verarbeitet werden, aufgrund intrazellulärer Störungen zu Erhöhung des Kaliums führen.³⁶
- Vollblutproben müssen innerhalb von 60 Minuten bestimmt werden.³⁷ Die **Glucose**-Spiegel werden durch die Zeitdauer seit der letzten Nahrungsaufnahme des Patienten sowie auch durch den entnommenen Probentyp beeinflusst. Zur genauen Bestimmung der Glucoseergebnisse sind die Proben von einem Patienten zu nehmen, der mindestens 12 Stunden keine Nahrung zu sich genommen hat. Die Glucosekonzentration sinkt in nicht zentrifugierten, bei Raumtemperatur gelagerten Proben um etwa 5-12 mg/dl in 1 Stunde.⁷¹
- Für Vollblut- oder Plasmaproben nur evakuierte Probensammelröhrchen mit Lithiumheparin (grüner Stopfen) verwenden. Für Serumproben nur evakuierte Probensammelröhrchen ohne Zusatz (roter Stopfen) oder Serumentrennröhrchen (roter oder rot/schwarzer Stopfen) verwenden.
- Starten Sie den Test innerhalb von 10 Minuten nachdem die Probe in die Reagenzdisk übertragen wurde.
- Die Konzentration von Gesamtkohlendioxid wird am genauesten bestimmt, wenn die Messung direkt nach dem Öffnen des Probengefäßes durchgeführt wird. Die Probe sollte sofort und ohne Verzögerung in das Probengefäß gefüllt und dieses geschlossen werden. Atemluft enthält weit weniger Kohlenstoffdioxid als Plasma und gasförmiges Kohlenstoffdioxid wird aus der Probe entweichen. Als Größenordnung sind 6 mmol/l pro Stunde anzunehmen.³⁸

8. Testdurchführung

Gelieferte Materialien

- Eine Piccolo Basic Metabolic Panel-Reagenzdisk, Art.-Nr. 400-1024 (ein Karton mit Disks, Art.-Nr. 400-0024)

Benötigte Materialien aber nicht mitgeliefert

- Piccolo Blutchemie-Analysesystem oder Piccolo Xpress Analysesystem für klinische Chemie
- Probentransferpipetten (Fixvolumen ca. 100 µl) und Spitzen werden mit jedem Piccolo Blutchemie-Analysesystem oder Piccolo Xpress Analysesystem für klinische Chemie geliefert und können bei Abaxis nachbestellt werden.
- Von Abaxis empfohlene, im Handel erhältliche Kontrollreagenzien (zugelassene Kontrollmaterialien und Erwartungswerte erfragen Sie bitte beim technischen Kundendienst von Abaxis)
- Zeitgeber

Testbedingungen

Für den Betrieb des Piccolo Blutchemie-Analysesystems oder des Piccolo Xpress Analysesystems für klinische Chemie sind Umgebungstemperaturen zwischen 15 und 32 °C (59 und 90 °F) erforderlich. Die Gesamtzeit zur Testdurchführung einer Piccolo-Basic Metabolic Panel-Reagenzdisk beträgt weniger als 14 Minuten. Die Testdurchführung und Messung erfolgt bei 37 °C (98,6 °F).

Testdurchführung

Das komplette Probennahmeverfahren sowie schrittweise Bedienungsanweisungen sind im Bedienungshandbuch für das Piccolo Blutchemie-Analysesystem oder das Piccolo Xpress Analysesystem für klinische Chemie ausführlich beschrieben.

Kalibration

Das Piccolo Blutchemie-Analysesystem oder des Piccolo Xpress Analysesystem für klinische Chemie wird vor dem Versand vom Hersteller kalibriert. Diskspezifische Kalibrationsdaten werden dem Gerätesystem mittels Barcode auf der Piccolo-Basic Metabolic Panel-Reagenzdisk übermittelt. Siehe auch Handbuch des Piccolo-Blutchemie-Analysesystems.

Qualitätskontrolle

Für CLIA-freie Einstellungen siehe Abschnitt Qualitätskontrolle auf den Seiten 9-10 der Piccolo Xpress Kurzanleitung. Für mäßig komplexe Einstellungen siehe Abschnitt 2.4 der Bedienungsanleitung des Piccolo Blutchemie-Analysegerätes oder Abschnitt 6 (Kalibrierung und Qualitätskontrolle) der Bedienungsanleitung des Piccolo Xpress. Die Leistung des Piccolo Blutchemie-Analysesystems oder des Piccolo Xpress Analysesystems für klinische Chemie kann durch die Analyse von Kontrollen überprüft werden. Um eine Liste zugelassener Qualitätskontrollmaterialien und der zulässigen Bereiche zu erhalten, wenden Sie sich bitte an den technischen Kundendienst von Abaxis. Andere auf menschlichem Serum oder Plasma basierende Kontrollmittel sind eventuell nicht kompatibel. Qualitätskontrollmaterialien müssen entsprechend den Anweisungen auf der Packungsbeilage gelagert werden.

Wenn die Kontrollergebnisse außerhalb des zulässigen Bereichs liegen, wiederholen Sie den Kontrollvorgang einmal. Liegen Sie weiterhin außerhalb des zulässigen Bereichs, wenden Sie sich an den technischen Kundendienst. Melden Sie die Ergebnisse nicht, wenn das aufgedruckte Haltbarkeitsdatum der Kontrollreagenzien überschritten ist. Im Piccolo oder Piccolo Xpress Bedienungshandbuch finden Sie eingehende Erläuterungen zur Durchführung, Aufzeichnung, Interpretation und Darstellung von Kontrollergebnissen.

Freigestellte Labors: Abaxis empfiehlt, folgende Kontrolltests durchzuführen:

- mindestens alle 30 Tage
- immer, wenn sich die Laborbedingungen erheblich geändert haben, z. B. wenn Piccolo an einen neuen Standort versetzt wurde oder Änderungen an der Regelung der Raumtemperatur vorgenommen wurden
- wenn Aus- oder Fortbildungsveranstaltungen des Personals geplant sind
- bei jeder neuen Charge (Tests, für die kein CLIA-Zertifikat erforderlich ist, in freigestellten Labors)

Nicht freigestellte Labors: Abaxis empfiehlt, bei den Kontrolltests überregionale und regionale Richtlinien zu beachten.

9. Ergebnisse

Das Piccolo Blutchemie-Analysesystem oder das Piccolo Xpress Analysesystem für klinische Chemie berechnet und druckt die Analytkonzentrationen der Probe automatisch aus. Einzelheiten zu den Berechnungen für die Endpunkt- und kinetischen Reaktionen sind im Bedienungshandbuch für das Piccolo Blutchemie-Analysesystem oder das Piccolo Xpress Analysesystem für klinische Chemie enthalten.

Angaben zur Interpretation der Ergebnisse finden Sie im Handbuch. Ergebnisse werden auf die mitgelieferte Ergebniskarte gedruckt. Zur einfachen Verwendung im Patientenfile haben die Ergebniskarten einen selbstklebenden Rücken.

10. Grenzen des Verfahrens

Die allgemeinen Verfahrensgrenzen werden im Bedienungshandbuch des Piccolo Blutchemie-Analysesystems oder des Piccolo Xpress Analysesystems für klinische Chemie behandelt.

- Ausschließlich **Lithiumheparin** ist als Antikoagulant **zur Verwendung** mit dem Piccolo-Blutchemie-Analysesystem oder dem Piccolo Xpress Analysesystem für klinische Chemie geeignet. Abaxis hat Studien durchgeführt welche belegen das EDTA, Fluoride, Oxalate, und andere Atikoagulantien welche Ammonium Ionen beinhalten mit mindestens einer Substanz in der Piccolo-Basic Metabolic Panel-Reagenzdisk interferiert. Kein Natriumheparin verwenden.
- Proben, deren Hämatokrit ein Erythrozytenkonzentratvolumen von 62-65 % (eine Volumenfraktion von 0,62-0,65) umfasst, können ungenaue Ergebnisse erbringen. Proben mit erhöhtem Hematokrit können als "Hemolysiert" berichtet werden. Solche Proben sollten zentrifugiert und nochmals mit einem neuen Rotor gemessen werden.
- **Ergebnisse außerhalb des Testbereiches eines bestimmten Tests sollten mit einer anderen zugelassenen Methode bestimmt werden oder zum Referenzlabor geschickt werden. Die Probe nicht verdünnen und erneut im Piccolo Blutchemie-Analysesystem oder im Piccolo Xpress Analysesystem für klinische Chemie testen.**

Warnung: Intensive Erprobung des Piccolo-Blutchemie-Analysesystems oder des Piccolo Xpress Analysesystems für klinische Chemie haben ergeben, dass unter bestimmten sehr seltenen Umständen Probenmaterial nicht vollständig in den Probenbereich einfließen könnte. Bedingt durch unzureichendes Zufließen von Probenmaterial kann es zur Messung von zu geringem Probenmaterial kommen und einige Ergebnisse aus den jeweiligen Referenzwerten herausfallen. Solche Proben sollten mit einer neuen Reagenzdisk wiederholt gemessen werden.

Interferenzen

Substanzen wurden getestet auf Interferenz mit den Analyten. Hierzu wurden Humanserum-Pools verwendet. Die verwendeten Konzentrationen wurden entsprechend NCCLS EP7-P gewählt.³⁹

Effekte endogener Substanzen

- Physiologische Interferenzen (Hämolyse, Ikterus und Lipemie) können zu Veränderungen der berichteten Konzentrationen einiger Analyte führen. Die Probenindizes werden auf der Ergebniskarte gedruckt und informieren über die Interferenzen der Probe.
- Das Piccolo Blutchemie-Analysesystem oder das Piccolo Xpress Analysesystem für klinische Chemie unterdrückt alle Ergebnisse, die auf Grund von Hämolyse, Lipämie oder Ikterus Störungen von mehr als 10 % aufweisen. In solchen Fällen wird „HEM“, „LIP“, oder „ICT“ an Stelle des Resultates gedruckt.
- Extrem erhöhte Amylasespiegel (>9.000 U/L) haben einen signifikanten Effekt auf das Chloridergebnis (mehr als 10 % Erhöhung). Die Konzentration von Amylase wird vom Piccolo System nicht für jede Probe bewertet.
- Der Kalium-Assay des Piccolo-Systems ist ein gekoppelter Pyruvatkinase- (PK) / Laktatdehydrogenase- (LDH) Assay. Bei extremem Muskeltrauma oder stark erhöhten Kreatinkinasewerten (CK) kann Piccolo daher fälschlich erhöhte Kaliumwerte (K⁺) messen. In diesen Fällen sind unerwartet hohe Kaliumwerte mit einer anderen Methode zu bestätigen.
- Angaben zu den maximalen Konzentrationen endogener Substanzen erhalten Sie beim technischen Kundendienst von Abaxis.

Effekte exogener und therapeutischer Substanzen

Fünfunddreißig exogene und therapeutische Substanzen wurden als potenzielle Interferenzen für Abaxis-Testverfahren auf Grund der Empfehlungen von Young ausgewählt.⁴⁰ Die Definition für eine signifikante Interferenz ist mehr als $\pm 10\%$ Verschiebung der Ergebnisse bei einer Probe des normalen Bereichs. Humanserum-Pools wurden mit bekannten Konzentrationen der Chemikalien oder Substanzen ergänzt und gemessen. In Tabelle 2 finden Sie eine Liste von bewerteten exogenen und therapeutischen Substanzen. **In Tabelle 3 finden Sie eine Liste von Analyten, bei denen Interferenzen beobachtet wurden.**

Tabelle 2: Analyierte exogene und therapeutische Substanzen

Potenzielle Störsubstanz	Höchste getestete Konzentration (in mg/dl, wenn nicht anders angegeben)
Acetaminophen	100
Acetoacetat	102
Acetylsalicylsäure	50
Ampicillin	30
Ascorbinsäure	20
Koffein	10
Calciumchlorid	20
Cephalothin (Keflin)	400
Chloramphenicol	100
Cimetidin	16
Dopamin	19
Epinephrin	1
Erythromycin	10
Glutathion	30
Hydrochlorothiazid	7,5
Ibuprofen	50
Isoniazid	4
α -Ketoglutarat	5
Ketoprofen	50
L-dopa	5
Lidocain	1
Lithiumlactat	84
Methicillin	100
Methotrexat	0,5
Metronidazol	5
Nafcillin	1
Nitrofurantoin	20
Oxacillin	1
Oxalacetat	132
Penicillin G	100
Phenytoin (5,5-Diphenylhydantion)*	3
Prolin	4
Rifampin	0,5
Pyruvat	44
Salicylsäure	50
Sulfadiazin	150
Sulfanilamid	50
Theophyllin	20

In Tabelle 3 finden Sie eine Liste von Analyten, bei denen Interferenzen beobachtet wurden.

Tabelle 3: Die folgenden Substanzen wiesen eine mehr als ± 10 -prozentige Ergebnisverschiebung bei einer Probe im Normalbereich auf.

	Konzentration mit Interferenz $> 10\%$	% Interferenz ^A beobachtet
Kreatinin		
Ascorbinsäure	20	11 % ern
Dopamin	19	80 % ern
L-dopa	5	71 % ern
Epinephrin	1	45 % ern
Glutathion	30	13 % ern
Glucose		
Oxalacetat	132	11 % ern
Pyruvat	44	13 % ern
Kalium		
Penicillin G	100	17 % erh
Sulfadiazin	150	12 % ern
Natrium		
Cephalothin	400	12 % erh
Methotrexat	0,5	11 % erh
Penicillin G	100	10 % erh
Gesamtkohlendioxid		
Acetaminophen	100	11 % erh
Ascorbinsäure	20	12 % ern
Cephalothin	400	13 % erh
Cimetidin	16	19 % ern
Erythromycin	10	21 % ern
Lidocain	1	23 % erh
Methotrexat	0,5	80 % ern
Nitrofurantoin	20	13 % erh
Salicylsäure	50	17 % ern
Sulfadiazin	150	25 % ern

^AErn. = erniedrigte Konzentration; Erh. = erhöhte Konzentration

- Beim der Chloridbestimmung können Bromide im toxischen Bereich (= 15 mmol/l) zu signifikanten Effekten ($> 10\%$ Erhöhung) führen. Iodid in sehr hohen Konzentrationen (30 mmol/l, höchste gemessene Werte) hat keinen Einfluss. Normal physiologische Werte von Bromid und Iodid zeigen keine Interferenz im Piccolo Chloride Test System.

11. Erwartete Werte

Zur Bestimmung der Referenzwerte wurden 60-140 Proben von männlichen und weiblichen Erwachsenen am Piccolo-Blutchemie-Analysesystem gemessen. Die Referenzwerte wurden entsprechend 95 % des Referenzintervalls aller gewonnenen Werte der Referenzgruppe ermittelt.⁴¹ Diese Bereiche werden nur als eine Richtlinie genannt. Wir empfehlen, dass Ihr Labor oder Ihre Institution eigene Normalwerte für Ihre besondere Population ermittelt.

Tabelle 4: Piccolo Referenz Intervalle

Analyt	Konventionelle Einheiten	SI Einheiten
Kalzium (CA)	8,0-10,3 mg/dl	2,0-2,58 mmol/l
Chlorid (CL ⁻)	98-108 mmol/l	98-108 mmol/l
Kreatinin (CRE)	0,6-1,2 mg/dl	53-106 µmol/l
Glucose (GLU)	73-118 mg/dl	4,05-6,55 mmol/l
Kalium (K ⁺)	3,6-5,1 mmol/l	3,6-5,1 mmol/l
Natrium (NA ⁺)	128-145 mmol/l	128-145 mmol/l
Gesamtkohlendioxid (tCO ₂)	18-33 mmol/l	18-33 mmol/l
Harnstoffstickstoff (BUN)	7-22 mg/dl	2,5-7,9 mmol Harnstoff/l

12. Leistungsmerkmale

Linearität

Die chemischen Eigenschaften der einzelnen Analyten verhalten sich über dem unten angegebenen dynamischen Bereich linear, wenn das Piccolo Blutchemie-Analysesystem oder das Piccolo Xpress Analysesystem für klinische Chemie nach dem empfohlenen Vorgehen eingesetzt wird (siehe Bedienungshandbuch zum Piccolo Blutchemie-Analysesystem oder zum Piccolo Xpress Analysesystem für klinische Chemie).

Tabelle 5: Piccolo Dynamische Bereiche

Analyt	Konventionelle Einheiten	SI Einheiten
Kalzium (CA)	4,0-16,0 mg/dl	1,0-4,0 mmol/l
Chlorid (CL ⁻)	80-135 mmol/l	80-135 mmol/l
Kreatinin (CRE)	0,2-20 mg/dl	18-1768 µmol/l
Glucose (GLU)	10-700 mg/dl	0,56-38,9 mmol/l
Kalium (K ⁺)	1,5-8,5 mmol/l	1,5-8,5 mmol/l
Natrium (NA ⁺)	110-170 mmol/l	110-170 mmol/l
Gesamtkohlendioxid (tCO ₂)	5-40 mmol/l	5-40 mmol/l
Harnstoffstickstoff (BUN)	2-180 mg/dl	0,7-64,3 mmol Harnstoff/l

Wenn die Analytkonzentration über dem Messbereich (dynamischen Bereich) aber unter dem Systembereich liegt, wird auf der Ergebniskarte an der oberen Grenze das Zeichen „>“ und nach dem Zahlenwert ein Sternchen eingesetzt. Beispiel: CA >16,0* mg/dl. Bei einem Wert unter dem dynamischen Bereich wird das Zeichen „<“ und ein Sternchen gedruckt. Beispiel: CA <4,0* mg/dl. Bei Werten, die sehr weit unter dem Messbereich (Systembereich) liegen, wird anstelle eines Ergebnisses „~“ gedruckt. Immer wenn „~“ auf einer Ergebniskarte erscheint, muss eine neue Probe genommen und die Analyse wiederholt werden. Wenn auch für die zweite Probe kein Ergebnis gedruckt wird, rufen Sie bitte den technischen Kundendienst von Abaxis an.

Empfindlichkeit

Die untersten Grenzen der messbaren (dynamischen) Bereiche sind: Kalzium 4,0 mg/dl (1,0 mmol/l); Chloride 80 mmol/l; Kreatinine 0,2 mg/dl (18 µmol/l); Glucose 10 mg/dl (0,56 mmol/l) Kalium 1,5 mmol/l; Natrium 110 mmol/l; Gesamtkohlendioxid 5 mmol/l und Harnstoffstickstoff 2,0 mg/dl (0,7 mmol Harnstoff/l).

Präzision

Präzisionsstudien wurden entsprechend NCCLS EP5-A guidelines⁴² unter Berücksichtigung der Modifikationen entsprechend NCCLS EP18-P⁴³ (for unit-use devices) durchgeführt. Ergebnisse für Within-run und Totalpräzision wurden bestimmt unter Verwendung zweier unterschiedlicher Konzentrationen von kommerziellem Kontrollmaterial und im Falle von Kalium unter Verwendung zweier Ebenen von Plasmapools. In der Studie wurden mehrere Geräte und zwei unterschiedliche Disk Lots verwendet. Kalzium, Kreatinin, Glucose, Natrium und Harnstoffstickstoff wurden in einem Labor durchgeführt; Kalium und Gesamtkohlendioxid wurden in zwei unterschiedlichen Laboren über 20 Tage getestet; Chloride wurden in zwei unterschiedlichen Laboren über 5 Tage getestet. Die Kaliumtests wurden an einem CLIA-befreiten Standort durchgeführt, wobei drei Analysegeräte, eine Charge Reagenztabletten und zwei Bediener an fünf Tagen zum Einsatz kamen.

Ergebnisse siehe Tabelle 6.

Tabelle 6: Präzision

Analyt	Proben Anzahl	Während des Tests	Total
Kalzium (mg/dl)			
<u>Kontrolle 1</u>	N = 80		
Mittelwert		8,6	8,6
SD		0,21	0,25
CV		2,4	2,9
<u>Kontrolle 2</u>			
Mittelwert		11,8	11,8
SD		0,39	0,40
CV		3,3	3,4
Chlorid (mmol/l)			
<u>Kontrolle 1</u>	N = 160		
Mittelwert		97,8	97,8
SD		1,63	1,74
CV		1,7	1,7
<u>Kontrolle 2</u>			
Mittelwert		113,6	113,6
SD		1,97	2,22
CV		1,7	2,0
Kreatinin (mg/dl)			
<u>Kontrolle 1</u>	N=80		
Mittelwert		1,1	1,1
SD		0,14	0,14
CV		12,5	13,1
<u>Kontrolle 2</u>			
Mittelwert		5,2	5,2
SD		0,23	0,27
CV		4,4	5,2
Glucose (mg/dl)			
<u>Kontrolle 1</u>	N=80		
Mittelwert		66	66
SD		0,76	1,03
CV		1,1	1,6
<u>Kontrolle 2</u>			
Mittelwert		278	278
SD		2,47	3,84
CV		0,9	1,4
Kalium (mmol/l)			
<u>Kontrolle 1</u>	N=150		
Mean		3,2	3,2
SD		0,09	0,11
CV		2,8	3,3
<u>Kontrolle 2</u>	N = 149		
Mean		6,2	6,2
SD		0,09	0,10
CV		1,4	1,7
<u>Plasma-Pool 1</u>	N= 150		
Mean		3,2	3,2
SD		0,07	0,09
CV		2,3	2,9
<u>Plasma-Pool 2</u>	N= 150		
Mean		5,4	5,4
SD		0,09	0,10
CV		1,6	1,9

Tabelle 6: Präzision (Fortsetzung)

Analyt	Proben Anzahl	Während des Tests	Total
Natrium (mmol/l)			
<u>Kontrolle 1</u>	N = 80		
Mittelwert		143,5	143,5
SD		2,28	2,28
CV		1,6	1,6
<u>Kontrolle 2</u>			
Mittelwert		120,0	120,0
SD		2,13	2,13
CV		1,8	1,8
Gesamtkohlendioxid (mmol/l)			
<u>Kontrolle 1</u>	N = 120		
Mittelwert		21,4	21,4
SD		2,29	2,29
CV		10,7	10,7
<u>Kontrolle 2</u>			
Mittelwert		10,5	10,5
SD		0,90	0,90
CV		8,6	8,6
Harnstoff (mg/dl)			
<u>Kontrolle 1</u>	N = 80		
Mittelwert		19	19
SD		0,35	0,40
CV		1,9	2,1
<u>Kontrolle 2</u>			
Mittelwert		65	65
SD		1,06	1,18
CV		1,6	1,8

Vollblutpräzision für Kalium

Die Vollblutpräzision wurde an einem CLIA-befreiten Standort von zwei CLIA-befreiten Mitarbeitern getestet. Für die Studie wurden vier Piccolo Xpress-Analysegeräte mit 16 Wiederholungen pro Probe für vier (4) frische Lithium-Heparin-Vollblutproben verwendet.

Tabelle 7: Vollblutpräzision für Kalium

Kalium (mmol/l)	Probenmenge	Wiederholung	Gesamt
Vollblut 1	N = 16		
Mittelwert		3,9	3,9
SD		0,06	0,11
CV		1,6	2,8
Vollblut 2	N = 16		
Mittelwert		4,0	4,0
SD		0,11	0,14
CV		2,9	3,4
Vollblut 3	N = 16		
Mittelwert		4,0	4,0
SD		0,11	0,15
CV		2,8	3,9
Vollblut 4	N = 16		
Mittelwert		4,0	4,0
SD		0,11	0,13
CV		2,7	3,4

Heparinisierte Vollblutproben und Serumproben wurden gesammelt und am Piccolo-Blutchemie-Analysesystem sowie an Vergleichsmethode(n) untersucht. Vollblutproben wurden vor Ort am Piccolo-Blutchemie-Analysesystem untersucht und Serumproben wurden am Piccolo-Blutchemie-Analysesystem und an Vergleichsmethode untersucht. Um den gesamten dynamischen Bereich abzudecken, wurden in einigen Fällen Proben mit hohen und niedrigen Konzentrationen ergänzt.

Eine repräsentative Korrelationsstatistik ist in Tabelle 7 aufgeführt.

Tabelle 7: Korrelation des Piccolo-Blutchemie-Analysesystems mit Vergleichsmethode(n)

	Korrelations Koeffizient	Steigung	Schnittpunkt	SEE	N	Probenbereich (mmol/L)	Vergleichsmethode
Kalzium (mg/dl)	0,991*	0,990	-0,4	0,17	25	5,2-11,9	Paramax
	0,673	0,742	1,8	0,22	81	8,1-9,9	Beckman
Chlorid (mmol/l)	0,978	0,982	-1,1	1,84	120	71-118	Vitros 950
Kreatinin (mg/dl)	0,993	0,926	0,0	0,15	260	0,4-14,7	Paramax
	0,987	0,866	0,1	0,16	107	0,4-7,5	Beckman
Glucose (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
Kalium (mmol/l) Vollblut (Verzicht auf Labor)	0,984	0,98	0,13	0,10	130	1.3-9.5	Siemens VISTA Plasma
Kalium (mmol/l) Vollblut (mäßig komplexes Labor)	0,984	0,98	0,12	0,18	178	1.5-8.6	Siemens VISTA Plasma
Kalium (mmol/l) Serum (mäßig komplexes Labor)	0,990	0,98	0,06	0,14	178	1.4-8.5	Siemens VISTA Serum
Natrium (mmol/l)	0,937	0,782	27,7	3,79	113	116-154	Radiometer KNA™ 2
Gesamtkohlendioxid (mmol/l)	0,947	0,903	2,4	0,84	60	6-39	Cobas Fara
Harnstoffstickstoff (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

* Serumproben von stationären Patienten ergeben einen breiteren, und, möglicherweise nützlicheren, Probenbereich, als venöse Blutproben von ambulanten Patienten. Korrelation Statistiken für den Piccolo Kalzium Test wurden aus solchen Serumproben ermittelt

Es ist zu beachten, dass Serum im Vergleich zu Vollblut oder Plasma aus physiologischen Gründen in der Regel höhere Werte für K⁺ liefert. Die Schwankung kann zwischen etwa 0,2 und 0,9 mmol/L liegen und ist von einer Reihe von Faktoren abhängig. Der Haupteffekt hängt von der Anzahl der in der Patientenprobe vorhandenen Blutzellen ab.⁸²

Ergebnisse der Studie mit ungeschulten Benutzern

Bei einer Studie mit „ungeschulten Benutzern“ wurde den Teilnehmern nur die Gebrauchsanweisung zur Verfügung gestellt und ihnen die Aufgabe gestellt, 3 Disks mit randomisierten Blindproben zu analysieren. Die Proben bestanden aus Serumpools, die mit jeweils drei Konzentrationen von jedem der acht Analyten präpariert waren: Kalzium, Chlorid, Kreatinin, Glucose, Kalium, Natrium, Gesamtkohlendioxid und Harnstoffstickstoff (BUN). Die Teilnehmer erhielten keinerlei Schulung für die Durchführung der Analyse. Insgesamt nahmen ca. 60 Teilnehmer von 3 verschiedenen Orten und mit unterschiedlichem Hintergrund (Ausbildung, Alter, Geschlecht etc.) an der Studie teil.

Die untenstehenden Tabellen zeigen eine Zusammenfassung der Leistung für jedes Analyt.

Kalzium (CA)

	Konzentration 1	Konzentration 2	Konzentration 3
N	62	62	62
Mittelwert	8,0	10,5	13,1
% VK	1,7 %	1,5 %	1,4 %
Ermittelter Bereich	7,7 – 8,4	10,1 – 11,0	12,6 – 13,4
Prozentsatz der Ergebnisse innerhalb des Bereichs ± 6,3 %*	100 % 62/62 95 %-VI: 94,2 % bis 100 %	100 % 62/62 95 %-VI: 94,2 % bis 100 %	100 % 62/62 95 %-VI: 94,2 % bis 100 %

* Dieser Prozentsatz basiert auf der Annahme, dass bei Fehlerausmaßen von mehr als einem Viertel des Normalbereichs nicht korrekt zwischen normalen und abnormalen Werten unterschieden werden kann. Es wurde der Bereich zwischen 8,0 mg/dL und 10,3 mg/dL herangezogen.

Chlorid (CL⁻)

	Konzentration 1	Konzentration 2	Konzentration 3
N	62	62	62
Mittelwert	94,6	106,0	115,5
% VK	1,8	1,4	1,5
Ermittelter Bereich	90 – 100	102 – 108	110 – 119
Prozentsatz der Ergebnisse innerhalb des Bereichs ± 2,4 %	91,9 % 57/62 95 %-VI: 82,2 % bis 97,3 %	96,8 % 60/62 95 %-VI: 88,8 % bis 99,6 %	95,2 % 59/62 95 %-VI: 86,5 % bis 99,0 %

Kreatinin (CRE)

	Konzentration 1	Konzentration 2	Konzentration 3
N	62	62	62
Mittelwert	0,89	2,07	6,89
% VK	11,0	5,0	1,6
Ermittelter Bereich	0,7 – 1,2	1,8 – 2,3	6,5 – 7,2
Prozentsatz der Ergebnisse innerhalb des Bereichs ± 15,0 %	93,6 % 58/62 95 %-VI: 84,3 % bis 98,2 %	100 % 62/62 95 %-VI: 94,2 % bis 100 %	100 % 62/62 95 %-VI: 94,2 % bis 100 %

Glucose (GLU)

	Konzentration 1	Konzentration 2	Konzentration 3
N	62	62	62
Mittelwert	95,2	130,3	365,8
% VK	1,1 %	1,0 %	0,8 %
Ermittelter Bereich	93 – 98	125 – 133	351 – 373
Prozentsatz der Ergebnisse innerhalb des Bereichs ± 10,4 %	100 % 62/62 95 %-VI: 94,2 % bis 100 %	100 % 62/62 95 %-VI: 94,2 % bis 100 %	100 % 62/62 95 %-VI: 94,2 % bis 100 %

Kalium (K⁺)

	Konzentration 1	Konzentration 2	Konzentration 3
N	62	62	62
Mittelwert	3,4	5,7	7,2
% VK	3,3	2,5	2,0
Ermittelter Bereich	3,2 – 3,7	5,2 – 5,9	6,7 – 7,5
Prozentsatz der Ergebnisse innerhalb des Bereichs ± 8,6 %	100 % 62/62 95 %-VI: 94,2 % bis 100 %	100 % 62/62 95 %-VI: 94,2 % bis 100 %	100 % 62/62 95 %-VI: 94,2 % bis 100 %

Natrium (NA⁺)

	Konzentration 1	Konzentration 2	Konzentration 3
N	62	62	62
Mittelwert	122,1	140,8	157,5
% VK	1,0	0,8	1,0
Ermittelter Bereich	118 – 127	138 – 143	154 – 162
Prozentsatz der Ergebnisse innerhalb des Bereichs ± 3,1 %	98,4 % 61/62 95 %-VI: 91,3 % bis 100 %	100 % 62/62 95 %-VI: 94,2 % bis 100 %	100 % 62/62 95 %-VI: 94,2 % bis 100 %

Gesamtkohlendioxid (tCO₂)

	Konzentration 1	Konzentration 2	Konzentration 3
N	62	62	62
Mittelwert	20,3	27,6	34,4
% VK	5,1	4,6	3,7
Ermittelter Bereich	18 – 23	23 – 30	32 – 38
Prozentsatz der Ergebnisse innerhalb des Bereichs ± 14,7 %	100 % 62/62 95 %-VI: 94,2 % bis 100 %	98,4 % 61/62 95 %-VI: 91,3 % bis 100 %	100 % 62/62 95 %-VI: 94,2 % bis 100 %

Harnstoffstickstoff (BUN)

	Konzentration 1	Konzentration 2	Konzentration 3
N	62	62	62
Mittelwert	15,1	41,0	72,2
% VK	2,3	2,5	1,8
Ermittelter Bereich	14 – 16	37 – 43	68 – 75
Prozentsatz der Ergebnisse innerhalb des Bereichs ± 15,0 %	100 % 62/62 95 %-VI: 94,2 % bis 100 %	100 % 62/62 95 %-VI: 94,2 % bis 100 %	100 % 62/62 95 %-VI: 94,2 % bis 100 %

13. Internationale Symbole



Verwendbar bis



Bestellnummer



Chargenbezeichnung



In-vitro-Diagnostikum



Bitte Gebrauchsanweisung
beachten



Hersteller



Nur zum
Einmalgebrauch



Inhalt ausreichend für
X Tests



Fertigungsablauf



Seriennummer

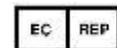


Vorsichtsmaßnahmen
und Warnhinweise
beachten



Lagerungstemperatur

PN:
Teilenummer



Europäischer
Bevollmächtigter



Bezeugt die Konformität mit den
angegebenen Europäischen
Richtlinien



UDI-Barcode-Struktur im
Standardformat Health
Industry Bar Code (HIBC)



Unique Device Identifier
(UDI) in menschen- und
maschinenlesbarer Form zur
adäquaten Identifizierung
von Medizinprodukten
während ihrer Verteilung und
Verwendung



Getrennte Abfallsammlung für
dieses angegebene
elektronische Gerät; Geräte,
die nach dem 13. August 2005
hergestellt / in Verkehr gebracht
wurden; kennzeichnet die
Einhaltung von Artikel 14 Absatz
4 der Richtlinie 2012/19/EU
(WEEE) für die Europäische
Union (EU).

14. Literaturverzeichnis

1. Kramer B, et al. A simple technique for the determination of calcium and magnesium in small amounts of serum J Biol Chem 1921;47:475-481.
2. Clark EP, et al. A study of the Tisdall method for the determination of blood serum calcium with suggested modification. J Biol Chem 1925;63:461-464.
3. Katzman E, et al. The determination of serum calcium by titration with ceric sulfate. J. Biol Chem 1937; 118:539-544.
4. Cali, et al. A reference method for the determination of total calcium in serum. In:GR cooper, ed., Selected Methods of Clinical Chemistry, Vol 8. Washington, DC: American Association for Clinical Chemistry; 1977 pp. 3-8.
5. Kessler G, et al. An automated procedure for the simultaneous determination of calcium and phosphorus. Clin Chem 1964;10:686-703.
6. Michaylova V, et al. Photometric determination of micro amounts of calcium with arsenazo III. Anal Chim Acta 1971;53:194-198.
7. Scarpa A, et al. Metallochromic indicators of ionized calcium Ann NY Acad Sci 1978;307:86-112.
8. Ono T, et al. A new enzymatic assay of chloride in serum. Clin Chem 1988;34:552-3.
9. Knoll VE, et al. Spezifische Kreatininbestimmung Im Serum. Z Klin Chemi Clin Biochem. 1970;8:582-587.
10. Haeckel R, et al. Simplified Determinations of the "True" Creatinine Concentration In Serum And Urine. J Cklin Chem Clin Biochem. 1980;18:385-394.
11. Moss GA, et al. Kinetic Enzymatic Method For Determining Serum Creatinine. 1975;21:1422-1426.
12. Jaynes PK, et al. An Enzymatic, Reaction-Rate Assay For Serum Creatinine With a Centrifugal Analyzer. 1982;28:114-117.
13. Fossati P, et al. Enzymatic Creatinine Assay: A New Colorimetric Method Based on Hydrogen Peroxide Measurement. 1983;29:1494-1496.
14. 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.
15. Folin O, et al. A system of blood analysis. J Biol Chem. 1919;38:81-110.
16. Somogyi M. A reagent for the copper-iodometric determination of very small amounts of sugar. J Biol Chem. 1937;117:771-776.
17. Nelson N, et al. A photometric adaption of the Somogyi method for the determination of glucose. J Biol. 1944; 53:375-380.
18. 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.
19. Berry MN, et al. Enzymatic determination of potassium in serum. Clin Chem 1989;35:817-20.
20. 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.
21. 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.
22. Helgerson RC, et al. Host-guest Complexation. 50. Potassium and sodium ion-selective chromogenic ionophores. J Amer Chem Soc 1989;111:6339-50.
23. Kumar A, et al. Chromogenic ionophore-based methods for spectrophotometric assay of sodium and potassium in serum and plasma. Clin Chem 1988;34:1709-12.
24. Berry MN, et al. Enzymatic determination of sodium in serum. Clin Chem 1988;34:2295-8.
25. Skeggs LT Jr. An automatic method for the determination of carbon dioxide in blood plasma. Am J. Clin Pathol 1960;33:181-5.
26. 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.
27. 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.
28. Van Slyke, et al. A permanent preparation of urease, and its use in the determination of urea. J Biol Chem, 1914; 19:211-228.
29. Fawcett JK, et al. A rapid and Precise method for the determination of urea. J Clin Pathol, 1960;13:156-159.
30. Chaney, et al. Urea and ammonia determinations. Clin Chem, 1962;8:130-132.
31. Talke H, et al. Enzymatische Harnstoffbestimmung in Blut and Serum im optischen Test nach Warburg. Klin Wochensch, 1965;43:174-175.
32. Hallett, et al. Reduced nicotinamide adenine dinucleotide-coupled reaction for emergency blood urea estimation. Clin Chim Acta, 1971;35:33-37.

14. Literaturverzeichnis (Fortsetzung)

33. Patton, et al. Spectrophotometric and kinetics investigation of the Berthelot reaction for the determination of ammonia. *Anal Chem*, 1977;49:464-469.
34. 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.
35. CLSI. Physician's office laboratory guidelines, tentative guideline, 2nd ed. CLSI Document POL1-T2. Wayne, PA: CLSI, 1992.
36. 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.
37. CLSI. Procedures for the handling and processing of blood specimens; tentative standard. CLSI Document H18-T. Wayne, PA: CLSI, 1984.
38. 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.
39. CLSI. Interference testing in clinical chemistry; proposed guideline. CLSI Document EP7-P. Wayne, PA: CLSI, 1986.
40. Young DS. *Effects of drugs on clinical laboratory tests*, 3rd ed. Washington, DC: AACC Press, 1990.
41. CLSI. How to define and determine reference intervals in the clinical laboratory, approved guidelines, 2nd ed. CLSI Document C28-A2. Wayne, PA: CLSI, 2000.
42. CLSI. Evaluation of precision performance of clinical chemistry devices; approved guideline. CLSI Document EP5-A. Wayne, PA: CLSI, 1999.
43. CLSI. Quality management for unit-use testing; proposed guideline. CLSI Document EP18-P. Wayne, PA: CLSI, 1999.
44. CLSI. Method comparison and bias estimation using patient samples; approved guideline. CLSI Document EP9-A. Wayne, PA: CLSI, 1995.