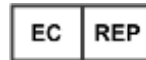


Nur für die diagnostische In-vitro-Anwendung und
nur für die Anwendung durch Fachpersonal
Kunden- und technischer Service: 1-800-822-2947
Kunden außerhalb der USA: +49 6155 780 210

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

Das Piccolo[®] Blutchemie-Analysesystem, oder das Piccolo Xpress[®] Analysesystem für klinische Chemie, liefert bei Verwendung mit einer Piccolo-Electrolyte-Reagenzdisk mit Hilfe getrockneter und flüssiger Reagenzien *in vitro* quantitative Bestimmungen von Chlorid, Kalium, Natrium und Gesamtkohlendioxid in heparinisierem Blut, 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-Electrolyte-Reagenzdisk und das Piccolo -Blutchemie-Analysesystem umfassen ein *in vitro* diagnostisches System, das dem Anwender bei der Diagnose folgender Erkrankungen hilft:

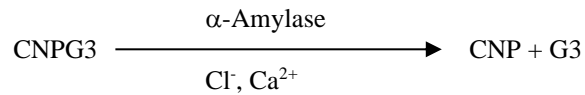
Chlorid:	Dehydration, begleitende Diarrhöe und Erbrechen, Erkrankungen der Harnwege, Hyperparathyroidismus, Brandverletzungen, Salzverlust hervorgerufen durch Harnwegserkrankungen, Thiazidtherapie.
Kalium:	Renal-glomeruläre oder tubuläre Erkrankungen, Adrenokortikale Insuffizienz, diabetische Ketazidose, exzessive intravenöse Kaliumtherapie, Sepsis, Panhypopituitarismus, <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.

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

3. Testprinzipien

Chlorid (Cl⁻)

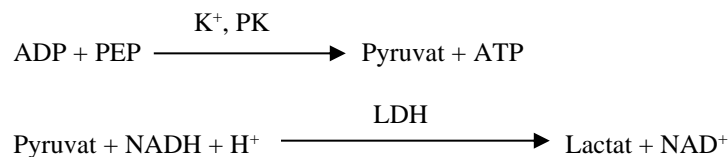
Die Methode basiert auf der Bestimmung chloridabhängiger Aktivierung einer α -Amylase Aktivität. Deaktivierte α -Amylase wird unter Zuführung von Chloridionen aktiviert. Die Reaktivierung der α -Amylase Aktivität ist proportional zur Konzentration von Chloridionen in der Probe. Reaktivierte α -Amylase 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.¹



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.^{2,3,4} Interferenzen werden durch Zusatz von Kryptofix bzw. Glutaminsynthetase minimiert.²

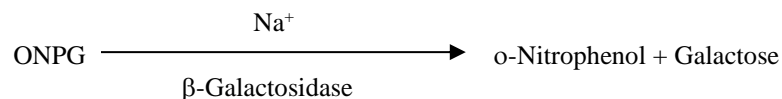
In der gekoppelten Enzymreaktion dephosphoryliert Pyruvatkinase (PK) Phosphoenolpyruvate und bildet Pyruvat. Lactatdehydrogenase (LDH) katalysiert die Wandlung von Pyruvat zu Lactat. Begleitend wird NADH zu NAD⁺ oxidiert.



Die Änderungsgeschwindigkeit der Extinktionsdifferenz zwischen 340 nm und 405 nm hängt mit der Umwandlung von NADH zu NAD⁺ zusammen und ist direkt proportional zur Menge des in der Probe vorhandenen Kaliums.

Natrium (Na⁺)

Colorimetrische und enzymatische Methoden zur Messung von Natrium wurden entwickelt.^{5,6,7} 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.

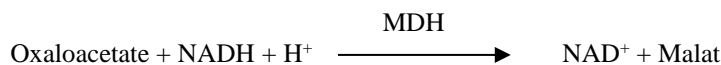


Gesamtkohlendioxid (tCO₂)

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.^{8,9} Die enzymatische Methode eignet sich gut für den routinemäßigen Einsatz in einem Blutchemieanalysegerät, 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.





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 -Electrolyte-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 Chlorid (CL⁻), Kalium (K⁺), Natrium (NA⁺) und Gesamtkohlendioxid (tCO₂). Jede Reagenzdisk enthält einen Verdünnungspuffer, der aus oberflächenaktive Substanzen, Stabilisatoren und Konservierungsmitteln besteht.

Tabelle 1: Reagenzien

Komponenten	Menge/Disk
Adenosine-5'-diphosphate	13,9 µg
Amylase	0,036 U
Kalziumacetat	25,2 µg
2-Chloro-4-nitrophenyl – alpha-maltotrioside (CNP3)	52,5 µg
Zitronensäure, Trinatriumsalz	567 µg
Ethylendiamintetraessigsäure (EDTA)	182 µg
Ethylenglycol-bis(β-Aminoethylether)-N,N,N',N'-Tetraessigsäure (EGTA)	3,7 µg
β-Galactosidase	0,0046 U
4,7,13,16,21,24-Hexaoxa-1,10-diazabicyclo[8.8.8]hexacosane (Kryptofix 222)	0,3 µg
Lactatdehydrogenase	0,3 U
Magnesiumacetat	15 µg
Malat-Dehydrogenase (Schweineherz)	0,1 U
N-Acetylcystein	15,3 µg
β-Nicotinamadeninucleotid, reduziert (NADH)	21 µg
α-Oxoglutarate	7,9 µg
4,7,13,16,21-Pentaoxa-1,10-Diazabicyclo[8.8.5]Tricosan (Kryptofix 221)	84 µg
Phosphoenolpyruvat	34 µg
Phosphoenolpyruvatcarboxylase	0,001 U
Pyruvatkinase	0,01 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 Reagenzdisk enthalten Körperflüssigkeiten welche als potenziell infektiös anzusehen sind. Handhabung und Entsorgung müssen den Bestimmungen entsprechen.¹⁰ Anweisungen zum Aufnehmen von verschütteten biologischen Gefahrenstoffen sind im Bedienungshandbuch für das Piccolo Blutchemie-Analysesystem oder das Piccolo Xpress Analysesystem für klinische Chemie aufgeführt.
- Die Reagenzdisk bestehen aus Kunststoff und können bei Aufschlag auf dem Boden Risse erhalten oder splintern. **Niemals** heruntergefallene Disk 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 zu Reagenzhandhabung

Reagenzdisks können direkt aus dem Kühlschrank verwendet werden. Ein Aufwärmen auf Raumtemperatur ist nicht notwendig. Verpackte Reagenzdisks sollten nicht länger als 48 Stunden bei Raumtemperatur aufbewahrt werden. Den versiegelten Folienbeutel öffnen, die Disk entnehmen und gemäß den Anweisungen im Bedienungshandbuch für das Piccolo Blutchemie-Analysesystem oder das Piccolo Xpress Analysesystem für klinische Chemie verwenden. Reagenzdisks müssen innerhalb 20 Minuten nach Öffnen des Verpackungsbeutels verwendet werden.

Lagerung

Lagern Sie verpackte Reagenzdisks bei 2-8 °C (36-46 °F). Temperaturen über 32 °C (90 °F) oder direktes Sonnenlicht sind unbedingt zu vermeiden. Reagenzdisks 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 heparinisiertem Vollblut, heparinisiertem 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.¹¹
- Vollblutproben müssen innerhalb von 60 Minuten bestimmt werden.¹² Falls keine Möglichkeit besteht, die Probe innerhalb 60 Minuten zu bestimmen, sollte diese in Serum oder Plasma separiert und in geschlossenen Probengefäßen bei 2-8 °C (36-46 °F) aufbewahrt werden.
- Benutzen Sie ausschließlich Lithium Heparin Probengefäße für Vollblut- oder Plasmaproben. Für Serumproben benutzen Sie Probengefäße ohne Additive.
- Starten Sie den Test innerhalb von 10 Minuten nachdem die Probe in die Reagenzdisk übertragen wurde.
- Die Konzentration des Gesamtkohlenstoffdioxids 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 Kohlenstoffdioxids als Plasma und gasförmiges Kohlenstoffdioxids wird aus der Probe entweichen. Als Größenordnung sind 6 mmol/L pro Stunde anzunehmen.¹³

8. Testdurchführung

Gelieferte Materialien

- Eine Piccolo Electrolyte-Reagenzdisk, Art.-Nr. 400-1022 (ein Karton mit Disks, Art.-Nr. 400-0022)

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-Electrolyte-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 das Piccolo Xpress Analysesystem für klinische Chemie wird vor dem Versand vom Hersteller kalibriert. Disk spezifische Kalibrationsdaten werden dem Gerätesystem mittels Barcode auf der Piccolo-Electrolyte-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.

- Das einzige zur Verwendung mit dem Piccolo Blutchemie-Analysesystem oder dem Piccolo Xpress Analysesystem für klinische Chemie **empfohlene** Antikoagulans ist **Lithiumheparin**. Abaxis hat Studien durchgeführt, welche belegen, dass EDTA, Fluoride, Oxalat und andere Antikoagulantien, welche Ammonium Ionen beinhalten, mit mindestens einer Substanz in der Piccolo-Electrolyte-Reagenzdisk interferiert. Natriumheparin nicht 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: Umfassende Prüfungen des Piccolo Blutchemie-Analysesystems oder des Piccolo Xpress Analysesystems für klinische Chemie haben ergeben, dass in sehr seltenen Fällen eine in die Reagenzdisk gegebene Probe nicht problemlos in die Probenkammer rinnt. 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.¹⁴

Effekte endogener Substanzen

- Physiologische Störsubstanzen (Hämolyse, Ikterus und Lipämie) verursachen Veränderungen in den ausgegebenen Konzentrationen mancher Analyten. Die Probenindizes werden unten auf jeder Ergebniskarte ausgedruckt, damit der Bediener weiß, in welcher Konzentration die Störsubstanzen in den einzelnen Proben auftreten.
- 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 auf der Ergebniskarte an Stelle des Ergebnisses „HEM“ (Hämolyse), „LIP“ (Lipämie) oder „ICT“ (Ikterus) ausgedruckt.
- 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 Creatinkinasewerten (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

- 35 unterschiedliche therapeutische Substanzen wurden als potentiell interferent mit Abaxis Testmethoden entsprechend der Empfehlung von Young getestet.¹⁵ 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 analysierten 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
Calcium Chloride	20
Cephalothin (Keflin)	400
Chloramphenicol	100
Cimetidin	16
Dopamin	19
Epinephrin	1
Erythromycin	10
Glutathion	30
Hydrochlorothiazid	7,5
Ibuprofen	50
Isoniazid	4
α -Ketoglutarate	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
Pyruvate	44
Rifampin	0,5
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
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

^A ern = 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 140 Proben von männlichen und weiblichen Erwachsenen am Piccolo - Blutchemie-Analysesystem bestimmt. Die Referenzwerte wurden entsprechend 95 % des Referenzintervalls aller gewonnenen Werte der Referenzgruppe ermittelt.¹⁶ Wir empfehlen, dass Ihr Labor oder Ihre Institution eigene Normalwerte für Ihre besondere Population ermittelt.

Tabelle 4: Piccolo Referenz Intervall

Analyt	Konventionelle Einheiten	SI-Einheiten (Système International)
Chlorid (CL⁻)	98-108 mmol/l	98-108 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 (tCO₂)	18-33 mmol/l	18-33 mmol/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 (Système International)
Chlorid (CL⁻)	80-135 mmol/l	80-135 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 (tCO₂)	5-40 mmol/l	5-40 mmol/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: CL⁻ >135* mmol/l. Wenn sie sich unterhalb des dynamischen Bereichs befindet, wird das Zeichen „<“ mit einem Sternchen gedruckt. Beispiel: CL⁻ <80* U/l. 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.

Sensitivität

Die untersten Grenzen der messbaren (dynamischen) Bereiche sind: Chlorid 80 mmol/l; Natrium 1,5 mmol/l; Kalium 110 mmol/l; Gesamtkohlendioxid 5 mmol/l.

Präzision

Präzisionsstudien wurden entsprechend NCCLS EP5-A guidelines¹⁷ unter Berücksichtigung der Modifikationen entsprechend NCCLS EP18-P¹⁸ (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. Kalium und Gesamtkohlendioxid Bestimmungen wurden an zwei unterschiedlichen Orten über 20 Tage durchgeführt; Natrium Bestimmungen wurden an einem Ort über 20 Tage durchgeführt; Chlorid Bestimmungen wurden an zwei unterschiedlichen Orten über 5 Tage durchgeführt. 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

Analyte	Probenanzahl	Within-Run	Total
Chlorid (mmol/l)			
<u>Kontrolle 1</u>	N = 160		
Mean		97,8	97,8
SD		1,63	1,74
CV		1,7	1,7
<u>Kontrolle 2</u>			
Mean		113,6	113,6
SD		1,97	2,22
CV		1,7	2,0
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 (Forts.)

Analyte	Probenanzahl	Within-Run	Total
Natrium (mmol/l)			
<u>Kontrolle 1</u>	N = 80		
Mean		143,5	143,5
SD		2,28	2,28
CV		1,6	1,6
<u>Kontrolle 2</u>			
Mean		120,0	120,0
SD		2,13	2,13
CV		1,8	1,8
Gesamtkohlendioxid (mmol/l)			
<u>Kontrolle 1</u>	N = 120		
Mean		21,4	21,4
SD		2,29	2,29
CV		10,7	10,7
<u>Kontrolle 2</u>			
Mean		10,5	10,5
SD		0,90	0,90
CV		8,6	8,6

Vollblutpräzision für Kalium

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

Tabelle 7: Vollblutpräzision für Kalium

Kalium (mmol/l)	Probenanzahl	Within-Run	Total
Vollblut 1	N = 16		
Mean		3,9	3,9
SD		0,06	0,11
CV		1,6	2,8
Vollblut 2	N = 16		
Mean		4,0	4,0
SD		0,11	0,14
CV		2,9	3,4
Vollblut 3	N = 16		
Mean		4,0	4,0
SD		0,11	0,15
CV		2,8	3,9
Vollblut 4	N = 16		
Mean		4,0	4,0
SD		0,11	0,13
CV		2,7	3,4

*Serumproben wurden gewonnen und mit einem Piccolo-Blutchemie-Analysesystem sowie der Vergleichsmethode bestimmt.

Es ist zu beachten, dass Serum aus physiologischen Gründen in der Regel höhere Ergebnisse für K⁺ liefert als Vollblut oder Plasma. Die Abweichung kann zwischen etwa 0,2 und 0,9 mmol/l liegen und ist von einer Reihe von Faktoren abhängig. Der Haupteffekt ist abhängig von der Anzahl der Blutzellen in der Probe des Patienten. ⁸²

Tabelle 7: Korrelation des Piccolo-Blutchemie-Analysesystems mit Vergleichsmethoden

	Korrelation Koeffizient	Steigung	Schnittpunkt	SEE	N	Probenbereich (mmol/l)	Vergleichsmethode
Chloride (mmol/l)	0,978	0,982	-1,1	1,84	120	71-118	Vitros 950
Kalium (mmol/l) Vollblut (ohne Labor)	0,984	0,99	0,13	0,14	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
Gesamt-Kohlenstoffdioxid (mmol/l)	0,947	0,903	2,4	0,84	60	6-39	Cobas Fara

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 vier Analyten präpariert waren: Chlorid, Kalium, Natrium und Gesamtkohlendioxid. 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.

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 %

* 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. Der berücksichtigte Messbereich war 98 mmol/l bis 108 mmol/l.

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 %

13. Internationale Symbole



Verwendbar bis



Bestellnummer



Chargenbezeichnung



In-vitro-Diagnostikum



Bitte Gebrauchsanweisung
beachten



Hersteller



Nur zum
Einmalgebrauch



Inhalt ausreichend für
X Tests



Fertigungsablauf



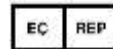
Seriennummer



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. Ono T, et al. A new enzymatic assay of chloride in serum. *Clin Chem* 1988;34: 552-3.
2. Berry MN, et al. Enzymatic determination of potassium in serum. *Clin Chem* 1989;35: 817-20.
3. 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.
4. 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.
5. Helgerson RC, et al. Host-guest Complexation. 50. Potassium and sodium ion-selective chromogenic ionophores. *J Amer Chem Soc* 1989;111: 6339-50.
6. 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.
7. Berry MN, et al. Enzymatic determination of sodium in serum. *Clin Chem* 1988;34: 2295-8.
8. Skeggs LT Jr. An automatic method for the determination of carbon dioxide in blood plasma. *Am J. Clin Pathol* 1960;33: 181-5.
9. 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.
10. CLSI. Physician's office laboratory guidelines, tentative guideline, 2nd ed. CLSI Document POL1-T2. Wayne, PA: CLSI, 1992.
11. 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.
12. CLSI. Procedures for the handling and processing of blood specimens; tentative standard. CLSI Document H18-T. Wayne, PA: CLSI, 1984.
13. 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.
14. CLSI. Interference testing in clinical chemistry; proposed guideline. CLSI Document EP7-P. Wayne, PA: CLSI, 1986.
15. Young DS. *Effects of drugs on clinical laboratory tests*, 3rd ed. Washington, DC: AACC Press, 1990. CLSI.
16. How to define and determine reference intervals in the clinical laboratory, approved guidelines, 2nd ed. CLSI Document C28-A2. Wayne, PA: CLSI, 2000.
17. CLSI. Evaluation of precision performance of clinical chemistry devices; approved guideline. CLSI Document EP5-A. Wayne, PA: CLSI, 1999.
18. CLSI. Quality management for unit-use testing; proposed guideline. CLSI Document EP18-P. Wayne, PA: CLSI, 1999.
19. CLSI. Method comparison and bias estimation using patient samples; approved guideline. CLSI Document EP9-A. Wayne, PA: CLSI, 1995.