

Wyłącznie do diagnostyki *in vitro* i do użytku profesjonalnego
Obsługa Klienta i Obsługa Techniczna: 1- 800-822-2947
Klienci spoza USA: +49 6155 780 210

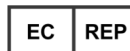
Ma zastosowanie wyłącznie dla klientów z USA
Podstawowe testy CLIA: krew pełna z heparyną litową, Wyłącznie testy Moderate Complexity (umiarkowana trudność): krew pełna z heparyną litową, osocze z heparyną litową lub surowica



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



The Tao of Excellence GmbH
Vorstadt 26,
8200 Schaffhausen
Szwajcaria



ABAXIS Europe GmbH
Bunsenstr. 9-11
64347 Griesheim
Germany

1. Przeznaczenie

Dysk z odczynnikami do Piccolo® Electrolyte Panel stosowany w połączeniu z biochemicznym analizatorem krwi Piccolo lub analizatorem biochemicznym Piccolo Xpress® jest przeznaczony do ilościowego oznaczania *in vitro* chlorków, potasu, sodu i całkowitego ditlenku węgla w heparynizowanej krwi pełnej, heparynizowanym osoczu lub surowicy.

Dotyczy tylko klientów w USA

Test z użyciem tego panelu nie podlega kontroli zgodnie z przepisami CLIA '88. W przypadku modyfikacji instrukcji systemowych dotyczących testu przez laboratorium test jest traktowany jako wysoce złożony i podlega wszystkim wymogom CLIA. W przypadku laboratoriów niepodlegających kontroli CLIA testować można tylko krwi pełnej pobranej z użyciem heparynianu litu. W przypadku stosowania w laboratoriach przeprowadzających oznaczenia o średniej złożoności można używać krwi pełnej i osocza pobranych z użyciem heparynianu litu lub surowicy w laboratoriach klinicznych lub podczas badań przyłóżkowych.

Aby przeprowadzać testy niepodlegające kontroli CLIA, wymagany jest certyfikat niepodlegania kontroli CLIA. Certyfikat ten można uzyskać w placówkach Centers for Medicare & Medicaid Services, CMS (Centra opieki medycznej i państwowej pomocy medycznej).

2. Podsumowanie i objaśnienie testów

Dysk z odczynnikami do Piccolo Electrolyte Panel wraz z analizatorem biochemicznym Piccolo stanowią system do diagnostyki *in vitro* ułatwiający lekarzom diagnozowanie następujących chorób i stanów fizjologicznych:

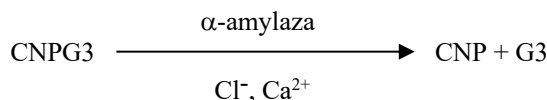
Chlorki:	Odwodnienie, długotrwała biegunka i wymioty, choroba kanalików nerkowych, nadczynność przytarczyc, oparzenia, choroby nerek wiążące się z utratą soli mineralnych, nadmiar wody w organizmie oraz podawanie leków tiazydowych.
Potas:	Choroba kłębuszków lub kanalików nerkowych, niedoczynność kory nadnerczy, cukrzycowa kwasica ketonowa, zbyt intensywne dożylnie podawanie potasu w celach leczniczych, sepsa, wielohormonalna niedoczynność przysadki, hemoliza <i>in vitro</i> , hiperaldosteronizm, niedożywienie, hiperinsulinizm, zasadowica metaboliczna, zaburzenia żołądkowo-jelitowe.
Sód:	Odwodnienie, moczołka prosta, utrata hipotonicznych płynów żołądkowo-jelitowych, zatrucie solami, selektywne obniżenie uczucia pragnienia, ubytki tkanki skórnej, oparzenia, potliwość, hiperaldosteronizm, choroby ośrodkowego układu nerwowego, hiponatremia związana z rozcieńczeniem lub niedoborem sodu oraz hiponatremia z zaburzeniami urojeniowymi, a także zaburzenia wydzielania hormonu ADH.
Całkowity ditlenek węgla:	Pierwotna zasadowica i kwasica metaboliczna oraz pierwotna zasadowica i kwasica oddechowa.

Tak jak w przypadku każdego badania diagnostycznego przed postawieniem ostatecznej diagnozy należy uwzględnić wszystkie pozostałe badania wraz ze stanem klinicznym pacjenta.

3. Zasada procedury

Chlorki (CL⁻)

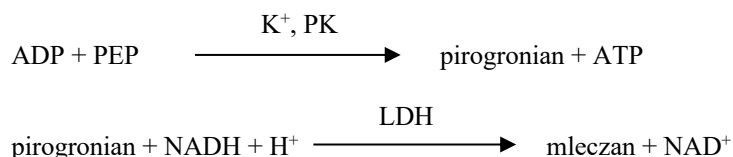
Metoda opiera się na określeniu zależnego od chlorków pobudzenia aktywności α -amylazy. Nieaktywna α -amylaza jest uaktywniana poprzez dodanie jonów chlorkowych, umożliwiających ponowne przyłączenie się jonów wapnia do tego enzymu. Pobudzenie aktywności α -amylazy jest proporcjonalne do stężenia jonów chlorkowych w próbce. Uaktywniona α -amylaza konwertuje substrat, 2-chloro-*p*-nitrofenylo- α -D-maltotriozyd (CNP3) do 2-chloro-*p*-nitrofenolu (CNP), w wyniku czego następuje zmiana barwy oraz powstaje α -maltotrioza (G3). Dla reakcji przeprowadza się pomiar bichromatyczny. Wzrost absorbancji jest wprost proporcjonalny do pobudzonej aktywności α -amylazy oraz stężenia jonów chlorkowych w próbce.¹



Potas (K⁺)

Metody spektrofotometryczne opracowano w celu zapewnienia możliwości oznaczania stężenia potasu za pomocą standardowych klinicznych urządzeń do analizy biochemicznej. Metoda enzymatyczna opracowana przez firmę Abaxis opiera się na aktywacji kinazy pirogronianowej przy udziale potasu. Charakteryzuje ją doskonała liniowość i nieistotna podatność na substancje endogenne.^{2,3,4} Zakłócenia powodowane przez jony sodowe i amonowe zminimalizowano poprzez dodanie odpowiednio odczynnika Kryptofix oraz syntetazy glutaminowej.²

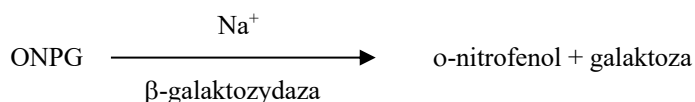
W sprzężonej reakcji enzymatycznej kinaza pirogronianowa (PK) defosforyluje fosfoenolpirogronian (PEP), w wyniku czego powstaje pirogronian. Dehydrogenaza mleczanowa (LDH) katalizuje konwersję pirogronianu do mleczanu. Jednocześnie następuje utlenienie formy NADH do formy NAD⁺.



Zmiana różnicy absorbancji dla długości fal świetlnych wynoszących 340 nm i 405 nm jest spowodowana konwersją formy NADH do NAD⁺. Jest ona wprost proporcjonalna do ilości potasu w próbce.

Sód (Na⁺)

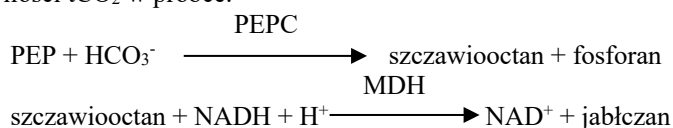
Opracowano metody kolorymetryczne i enzymatyczne, umożliwiające oznaczanie stężenia sodu za pomocą standardowych klinicznych urządzeń do analizy biochemicznej.^{5,6,7} W reakcji enzymatycznej stosowanej przez firmę Abaxis sód znajdujący się w próbce aktywuje β -galaktozydazę. Uaktywniony enzym katalizuje reakcję rozkładu o-nitrofenylo- β -D-galaktopiranozydu (ONPG) na o-nitrofenol i galaktozę.



Całkowity ditlenek węgla (tCO₂)

Całkowity ditlenek węgla występuje w surowicy lub osoczu w postaci rozpuszczonego ditlenku węgla, karbaminianów będących pochodnymi białek, kwaśnego węglanu oraz jonów węglanowych i kwasu węglowego. Całkowity ditlenek węgla można oznaczyć za pomocą wskaźnika pH, elektrody CO₂ i metod enzymatycznych z pomiarem spektrofotometrycznym. Wszystkie te techniki pozwalają uzyskać dokładne i precyzyjne wyniki.^{8,9} Metoda enzymatyczna jest odpowiednia do stosowania w standardowych biochemicznych analizatorach krwi i nie wymaga skomplikowanych czynności.

W metodzie enzymatycznej najpierw podwyższa się odczyn pH do zasadowego, aby konwertować wszystkie formy ditlenku węgla (CO₂) na kwaśny węglan (HCO₃⁻). Następnie fosfoenolpirogronian (PEP) i HCO₃⁻ reagują w obecności karboksylazy fosfoenolpirogronianowej (PEPC). W wyniku tej reakcji powstaje szczawiooctan i fosforan. Dehydrogenaza jabłczanowa (MDH) katalizuje reakcję szczawiooctanu i zredukowanej formy dinukleotydu nikotynoamidoadeninowego (NADH), w wyniku której powstaje forma NAD⁺ i jabłczan. Zmiana absorbancji spowodowana konwersją formy NADH do NAD⁺ jest wprost proporcjonalna do ilości tCO₂ w próbce.



4. Zasada działania

Zasady i ograniczenia procedury opisano w podręczniku biochemicznego analizatora krwi Piccolo lub analizatora biochemicznego Piccolo Xpress.

5. Opis odczynników

Odczynniki

Każdy dysk z odczynnikami do Piccolo Electrolyte Panel zawiera suche kulki odczynnikowe specyficzne dla określonego testu (opisane poniżej). W każdym dysku znajduje się suchy odczynnik do próby zerowej próbki (zawierający bufor, środki powierzchniowo czynne, substancje pomocnicze i środki konserwujące) przeznaczony do zastosowania podczas obliczania stężeń chlorków (CL^-), potasu (K^+), sodu (Na^+) oraz całkowitego ditlenku węgla (tCO_2). Każdy dysk zawiera także rozcieńczalnik, w którego skład wchodzi środki powierzchniowo czynne i środki konserwujące.

Tabela 1: Odczynniki

Składnik	Ilość/dysk
Adenozyno-5'-difosforan	13,9 µg
Amylaza	0,036 U
Octan wapnia	25,2 µg
2-chloro-4-nitrofenylo- alfa-maltotriozyd (CNPG3)	52,5 µg
Kwas cytrynowy, sól trisodowa	567 µg
Kwas etylenodwuaminoczterooctowy (EDTA)	182 µg
Kwas etylenoglikolo-bis(β-aminoetyloetero)-N,N,N',N' tetraoctowy (EGTA)	3,7 µg
β-galaktozydaza	0,0046 U
4,7,13,16,21,24-heksaoksa-1,10-diazabicyklo[8.8.8]heksakozan (Kryptofix 222)	0,3 µg
Dehydrogenaza mleczanowa	0,3 U
Octan magnezu	15 µg
Dehydrogenaza jabłczanowa (serce wieprzowe)	0,1 U
N-acetylocysteina	15,3 µg
Zredukowana forma dinukleotydu β-nikotynoamidoadeninowego (NADH)	21 µg
α-oksoglutaran	7,9 µg
4,7,13,16,21-pentaoksa-1,10-diazabicyklo[8.8.5]trikozaan (Kryptofix 221)	84 µg
Fosfoenolopirogronian	34 µg
Karboksylaza fosfoenolopirogronianowa	0,001 U
Kinaza pirogronianowa	0,01 U
Bufory, środki powierzchniowo czynne, substancje pomocnicze i środki konserwujące	

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Do diagnostyki *in vitro*
- Pojemnik z rozcieńczalnikiem w dysku z odczynnikami jest otwierany automatycznie po zamknięciu szuflady analizatora. Dysku z otwartym pojemnikiem z rozcieńczalnikiem nie można używać ponownie. Przed zamknięciem szuflady należy się upewnić, że w dysku umieszczono próbkę lub materiał kontrolny.
- Zużyte dyski z odczynnikami zawierają ludzkie płyny ustrojowe. Podczas obsługi dysków oraz utylizacji zużytych dysków należy przestrzegać dobrych praktyk laboratoryjnych związanych z zapewnieniem bezpieczeństwa.¹⁰ Instrukcje dotyczące czyszczenia rozlanych płynów niebezpiecznych biologicznie zawiera podręcznik operatora biochemicznego analizatora krwi Piccolo lub analizatora biochemicznego Piccolo Xpress.
- Dyski z odczynnikami są plastikowe i w przypadku upuszczenia mogą pęknąć lub się wyszczerbić. **W żadnym wypadku nie wolno** używać dysku, który upuszczono, gdyż mogłoby to spowodować przedostanie się substancji niebezpiecznych biologicznie do wnętrza analizatora.
- Kulki odczynnikowe mogą zawierać kwasy lub substancje żrące. W przypadku przestrzegania zalecanych procedur operator nie ma styczności z tymi kulkami. W sytuacji wymagającej manipulowania kulkami (np. przy czyszczeniu po upuszczeniu i pęknięciu dysku z odczynnikami) należy unikać połykania, kontaktu ze skórą oraz wdychania kulek odczynnikowych.

Instrukcje dotyczące postępowania z odczynnikami

Dyski z odczynnikami można używać bezpośrednio po wyjęciu z lodówki, bez ich ogrzewania. Przed użyciem dysków nie należy pozostawiać ich w szczelnie zamkniętych woreczkach foliowych (opakowaniach) w temperaturze pokojowej przez czas dłuższy niż 48 godzin. Otworzyć woreczek foliowy, wyjąć dysk i użyć go zgodnie z instrukcjami przedstawionymi w podręczniku operatora biochemicznego analizatora krwi Piccolo lub analizatora biochemicznego Piccolo Xpress. Dysk, którego nie użyto w ciągu 20 minut od otwarcia woreczka, należy wyrzucić.

Przechowywanie

Dyski z odczynnikami należy przechowywać w szczelnie zamkniętych woreczkach, w których zostały dostarczone, w temperaturze 2–8°C (36–46°F). Nie narażać otwartych ani zamkniętych dysków na bezpośrednie działanie światła słonecznego lub temperatur przekraczających 32°C (90°F). Dyski z odczynnikami można zużyć do upływu terminu ważności podanego na opakowaniu. Termin ważności jest też zakodowany w kodzie paskowym wydrukowanym na opasce. W przypadku przeterminowania odczynników na ekranie biochemicznego analizatora krwi Piccolo lub analizatora biochemicznego Piccolo Xpress zostanie wyświetlony komunikat o błędzie.

Oznaki niestabilności/pogorszenia właściwości dysku z odczynnikami

Rozdarcie lub uszkodzenie woreczka w inny sposób może umożliwić przedostawanie się wilgoci do nieużywanego dysku oraz spowodować negatywny wpływ na działanie odczynników. Nie należy używać dysku z uszkodzonego woreczka.

6. Urządzenie

Kompletne informacje dotyczące korzystania z analizatora omówiono w Podręczniku operatora biochemicznego analizatora krwi Piccolo lub analizatora biochemicznego Piccolo Xpress.

7. Pobieranie i przygotowywanie próbek

Techniki pobierania próbek opisano w rozdziale „Pobieranie próbek” podręcznika operatora biochemicznego analizatora krwi Piccolo lub analizatora biochemicznego Piccolo Xpress.

- Minimalna wymagana objętość próbki wynosi ~100 µl heparynizowanej krwi pełnej, heparynizowanego osocza, surowicy lub materiału kontrolnego. Komora próbki w dysku z odczynnikami może zawierać do 120 µl próbki.
- Próbki krwi pełnej pobranej przez nakłucie żyły powinny być jednorodne przed ich przeniesieniem do dysku z odczynnikami. Tuż przed ich przeniesieniem należy kilkakrotnie delikatnie odwrócić probówkę z próbką. Nie należy wytrząsać probówki z próbką, gdyż może to spowodować hemolizę.
- Hemoliza może zawyżać wyniki oznaczeń potasu. Problem ten może pozostać niewykryty w przypadku analizy krwi pełnej (uwolnienie potasu z zaledwie 0,5% erytrocytów może zwiększyć poziom potasu w surowicy o 0,5 mmol/l). Ponadto nawet niezhemolizowane próbki, które nie zostaną szybko przetworzone, mogą zawierać podwyższone poziomy potasu z powodu wewnątrzkomórkowego wycieku potasu.¹¹
- Próbki pełnej krwi pobrane poprzez nakłucie żyły należy przeanalizować w ciągu 60 minut od pobrania.¹² Jeśli próbki nie można przeanalizować w ciągu 60 minut, można z niej oddzielić osocze lub surowicę i przechowywać je w zamkniętych probówkach na próbki w temperaturze 2–8°C (36–46°F).
- Z próbkami krwi pełnej lub osocza należy używać wyłącznie próżniowych probówek do pobierania próbek z heparynianem litu (z zieloną zatyczką). Z próbkami surowicy należy używać próżniowych próbek bez antykoagulantu (z czerwoną zatyczką) lub probówek do separacji surowicy (z czerwoną lub czerwono-czarną zatyczką).
- Test należy rozpocząć w ciągu 10 minut od przeniesienia próbki do dysku z odczynnikami.
- Stężenie całkowitego ditlenku węgla można najdokładniej oznaczyć, przeprowadzając oznaczenie natychmiast po otwarciu probówki i możliwie jak najszybciej po pobraniu i przetworzeniu krwi w zamkniętej probówce. Otaczające powietrze zawiera dużo mniej ditlenku węgla niż osocze. Dlatego gazowy rozpuszczony ditlenek węgla przechodzi z próbki do powietrza. W wyniku tego jego stężenie w próbce zmniejsza się w ciągu 1 godziny nawet o 6 mmol/l.¹³

8. Procedura

Dostarczane materiały

- Jeden dysk z odczynnikami do Piccolo Electrolyte Panel, PN: 400-1022 (pudełko dysków, PN: 400-0022)

Materiały wymagane, ale niedostarczane z produktem

- Biochemiczny analizator krwi Piccolo lub analizator biochemiczny Piccolo Xpress
- Pipety do przenoszenia próbek (o stałej objętości wynoszącej ok. 100 µl) i ich końcówki są dostarczane z każdym biochemicznym analizatorem krwi Piccolo i analizatorem biochemicznym Piccolo Xpress. Można je też zamawiać w firmie Abaxis.
- Dostępne na rynku odczynniki kontrolne zalecane przez firmę Abaxis (w celu uzyskania informacji dotyczących zatwierdzonym materiałów kontrolnych i oczekiwanych wartości należy skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy Abaxis).
- Licznik czasu

Parametry testu

Biochemiczny analizator krwi Piccolo lub analizator biochemiczny Piccolo Xpress można obsługiwać w temperaturze otoczenia wynoszącej od 15°C do 32°C (59–90°F). Czas analizy każdego dysku z odczynnikami do Piccolo Electrolyte Panel wynosi mniej niż 14 minut. Dysk z odczynnikami na czas trwania oznaczenia jest utrzymywany przez analizator w temperaturze 37°C (98,6°F).

Procedura testu

Kompletną procedurę pobierania próbek oraz procedury obsługi krok po kroku opisano w podręczniku operatora biochemicznego analizatora krwi Piccolo lub analizatora biochemicznego Piccolo Xpress.

Kalibracja

Biochemiczny analizator krwi Piccolo lub analizator biochemiczny Piccolo Xpress jest kalibrowany przez producenta przed wysyłką. Kod paskowy wydrukowany na opasce zawiera wymagane przez analizator dane kalibracyjne specyficzne dla dysku. Patrz podręcznik operatora analizatora biochemicznego Piccolo.

Kontrola jakości

Informacje na temat ustawień zwolnionych z obowiązku CLIA zawiera Sekcja Kontrola Jakości na stronach 9-10 Podręcznika Szybkiej Obsługi analizatora Piccolo Xpress. Informacje na temat umiarkowanie złożonych ustawień zawiera Sekcja 2.4 Podręcznika Użytkownika analizatora chemicznego krwi Piccolo oraz Sekcja 6 (Kalibracja i kontrola jakości) Podręcznika Użytkownika analizatora Piccolo Xpress. Działanie biochemicznego analizatora krwi Piccolo lub analizatora biochemicznego Piccolo Xpress można zweryfikować, analizując materiały kontrolne. Listę zatwierdzonych materiałów do kontroli jakości wraz z dopuszczalnymi zakresami wartości można uzyskać w dziale pomocy technicznej firmy Abaxis. Inne materiały kontrolne oparte na ludzkiej surowicy lub osoczu mogą nie być zgodne z oznaczeniem. Materiały do kontroli jakości należy przechowywać zgodnie z informacjami w instrukcji bezpośredniej dołączanej do tych materiałów.

Jeśli wyniki kontroli przekraczają dopuszczalny zakres wartości, należy ją jednokrotnie powtórzyć. Jeśli jej wartości nadal przekraczają ten zakres, należy skontaktować się z działem pomocy technicznej. Nie należy zgłaszać wyników testu, jeśli wartości uzyskane dla materiałów kontrolnych przekraczają wyznaczone limity. Szczegółowe instrukcje dotyczące analizowania, rejestrowania, interpretacji i wykreślenia wyników kontroli zawiera podręcznik operatora analizatora Piccolo lub Piccolo Xpress.

Laboratoria niepodlegające kontroli: firma Abaxis zaleca przeprowadzanie testów kontrolnych zgodnie z poniższymi zaleceniami:

- co najmniej co 30 dni;
- zawsze w przypadku znacznej zmiany warunków laboratoryjnych, np. po przeniesieniu analizatora Piccolo w nowe miejsce lub przy zmianach kontrolowania temperatury;
- gdy zalecane jest szkolenie lub ponowne szkolenie personelu;
- z każdą nową serią odczynników (testy niepodlegające kontroli CLIA w laboratoriach niepodlegających tej kontroli).

Laboratoria podlegające kontroli: Firma Abaxis zaleca, aby testy kontrolne były zgodne z wytycznymi federalnymi, stanowymi i lokalnymi.

9. Wyniki

Biochemiczny analizator krwi Piccolo lub analizator biochemiczny Piccolo Xpress automatycznie oblicza i drukuje stężenia analitu w próbce. Szczegółowe informacje dotyczące obliczeń dla reakcji, dla których przeprowadza się pomiary w punkcie końcowym i pomiary kinetyczne, zawiera podręcznik operatora biochemicznego analizatora krwi Piccolo lub analizatora biochemicznego Piccolo Xpress.

W podręczniku operatora opisano także interpretację wyników. Wyniki są drukowane na kartach wyników dostarczanych przez firmę Abaxis. Tył kart wyników jest samoprzylepny, aby ułatwić ich umieszczenie w dokumentacji pacjenta.

10. Ograniczenia procedury

Ogólne ograniczenia procedury omówiono w podręczniku operatora biochemicznego analizatora krwi Piccolo lub analizatora biochemicznego Piccolo Xpress.

- Jedynym antykoagulantem **zalecanym do stosowania** z biochemicznym analizatorem krwi Piccolo lub analizatorem biochemicznym Piccolo Xpress jest **heparynian litu**. Firma Abaxis przeprowadziła badania, które wykazały, że EDTA, fluorki, szczawiany oraz wszystkie antykoagulanty zawierające jony amonowe kolidują z co najmniej jednym związkiem chemicznym znajdującym się w dysku z odczynnikami do Piccolo Electrolyte Panel. Nie należy używać heparynianu sodu.
- Wyniki dla próbek z hematokrytem przekraczającym 62–65% objętości skoagulowanych krwinek czerwonych (ułamek objętościowy wynoszący 0,62–0,65) mogą być nieprawidłowe. Próbkę o wysokim hematokrycie mogą być zgłaszane jako zhemolizowane. Próbkę tę można odwirować w celu oddzielenia osocza, a następnie ponownie przeanalizować w nowym dysku z odczynnikami.
- **Każdy uzyskany w określonym teście wynik przekraczający zakres dopuszczalny dla oznaczenia należy przeanalizować za pomocą innej zatwierdzonej metody lub wysłać do innego laboratorium. Nie należy rozcieńczać próbki i analizować jej ponownie za pomocą biochemicznego analizatora krwi Piccolo lub analizatora biochemicznego Piccolo Xpress.**

Ostrzeżenie: Dokładne testy biochemicznego analizatora krwi Piccolo i analizatora biochemicznego Piccolo Xpress wykazały, że w bardzo rzadkich przypadkach próbki umieszczone w dysku z odczynnikami mogą nie służyć równomiernie do komory próbki. Z powodu nierównomiernego przepływu przeanalizowana może zostać niewłaściwa ilość próbki. Z tego powodu część wyników może przekraczać referencyjne zakresy wartości. Próbkę taką można przeanalizować ponownie za pomocą nowego dysku z odczynnikami.

Zakłócenia

Przetestowano różne substancje mogące zakłócać oznaczenia analitów. Przygotowano pule surowicy ludzkiej. Badane stężenie poszczególnych potencjalnych substancji zakłócających oparto na poziomach testowych podanych w dokumencie NCCLS EP7-P.¹⁴

Wpływ substancji endogennych

- Fizjologiczne stany zakłócające (hemoliza, żółtaczka i lipemia) powodują zmiany zgłaszanych stężeń niektórych analitów. U dołu każdej karty wyników drukowane są wskaźniki dla próbek informujące operatora o poziomach substancji zakłócających występujących w każdej próbce.
- System biochemiczny do analizy krwi Piccolo lub analizator biochemiczny Piccolo Xpress pomijają wszystkie wyniki, na które wpływa zakłócenie o wartości >10% spowodowane hemolizą, lipemią lub żółtaczką. Na karcie wyników w miejscu wyniku nanoszony jest odpowiednio tekst „HEM”, „LIP” lub „ICT”.
- Znacznie podwyższone poziomy amylazy (>9000 U/l) będą znacząco wpływać (wzrost o >10%) na wyniki oznaczeń chlorków. W systemie Piccolo stężenie amylazy nie jest określone dla każdej próbki.
- Oznaczenie potasu w systemie Piccolo wykorzystuje sprzężoną reakcję kinazy pirogronianowej (PK)/dehydrogenazy mleczanowej (LDH). Dlatego w przypadku znacznych urazów mięśni lub znacznie podwyższonych poziomów kinazy kreatynowej (CK) wyniki oznaczenia potasu (K^+) w systemie Piccolo mogą być zawyżone. W takich przypadkach niespodziewanie wysokie wyniki oznaczenia potasu należy potwierdzić za pomocą innej metody.
- Aby uzyskać informacje na temat maksymalnych poziomów substancji endogennych, należy skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy Abaxis.

Wpływ substancji egzogennych i terapeutycznych

- Na podstawie zaleceń Younga wybrano trzydzieści pięć substancji egzogennych i terapeutycznych potencjalnie zakłócających metody testowe firmy Abaxis.¹⁵ Znaczne zakłócenia zdefiniowano jako przesunięcie wyniku większe od $\pm 10\%$ dla próbki w prawidłowym zakresie. Do pul surowicy ludzkiej dodano znane stężenia leków lub substancji chemicznych, a następnie przeanalizowano uzyskane w ten sposób próbki. Listę ocenianych substancji egzogennych i terapeutycznych przedstawiono w tabeli 2. **Listę analitów, dla których zaobserwowano zakłócenia, przedstawiono w TABELI 3.**

Tabela 2: Oceniane substancje egzogenne i terapeutyczne

Potencjalna substancja zakłócająca	Najwyższe zbadane stężenie (mg/dl, chyba że podano inaczej)
Acetaminofen	100
Acetylooctan	102
Kwas acetylosalicylowy	50
Ampicylina	30
Kwas askorbinowy	20
Kofeina	10
Chlorek wapnia	20
Cefalotyna (Keflin)	400
Chloramfenikol	100
Cymetydyna	16
Dopamina	19
Epinefryna	1
Erytromycyna	10
Glutation	30
Hydrochlorotiazyd	7,5
Ibuprofen	50
Izoniazyd	4
α -Ketoglutaran	5
Ketoprofen	50
Lewodopa	5
Lidokaina	1
Mleczan litu	84
Metocylicyna	100
Metotreksat	0,5
Metronidazol	5
Nafcylicyna	1
Nitrofurantoina	20
Oksacylicyna	1
Szczawiooctan	132
Penicylicyna G	100
Fenytoina (5,5-difenylohydantoina)	3
Prolina	4
Pirogronian	44
Rifampicylicyna	0,5
Kwas salicylowy	50
Sulfadiazyna	150
Sulfanilamid	50
Teofilina	20

Listę analitów, dla których zaobserwowano zakłócenia, przedstawiono w tabeli 3.

Tabela 3: Dla poniższych substancji wystąpiło przesunięcie wyniku przekraczające $\pm 10\%$ dla próbek w prawidłowym zakresie.

	Stężenie, przy którym wystąpiło zakłócenie > 10%	Zaobserwowane zakłócenie (%)^A
Potas		
Penicylina G	100	17% wzr.
Sulfadiazyna	150	12% spd.
Sód		
Cefalotyna	400	12% wzr.
Metotreksat	0,5	11% wzr.
Penicylina G	100	10% wzr.
Całkowity ditlenek węgla		
Acetaminofen	100	11% wzr.
Kwas askorbinowy	20	12% spd.
Cefalotyna	400	13% wzr.
Cymetydyna	16	19% spd.
Erytromycyna	10	21% spd.
Lidokaina	1	23% wzr.
Metotreksat	0,5	80% spd.
Nitrofurantoina	20	13% wzr.
Kwas salicylowy	50	17% spd.
Sulfadiazyna	150	25% spd.

^A Spd. = spadek stężenia określonego analitu; Wzr. = wzrost stężenia określonego analitu

- Na wyniki oznaczenia chlorków znaczący wpływ (wzrost > 10%) mogą mieć bromki w toksycznych stężeniach (≥ 15 mmol/l). Jodki w bardzo wysokich stężeniach (najwyższe badane stężenie to 30 mmol/l) nie mają wpływu. Prawidłowe fizjologiczne poziomy bromków i jodków nie zakłócają działania systemu oznaczania chlorków Piccolo.

11. Oczekiwane wartości

Aby określić zakres referencyjny, przetestowano próbki od około 140 dorosłych mężczyzn i kobiet, korzystając z biochemicznego analizatora krwi Piccolo. Zakresy te obliczono na podstawie 95% przedziału referencyjnego oszacowanego na podstawie łączonych (wszystkich) wartości uzyskanych dla osób badanych.¹⁶ Zaleca się ustalenie w placówce zakresów prawidłowych dla określonej populacji pacjentów.

Tabela 4: Zakresy referencyjne dla systemu Piccolo

Analit	Jednostki tradycyjne	Jednostki układu SI
Chlorki (CL⁻)	98–108 mmol/l	98–108 mmol/l
Potas (K⁺)	3,6–5,1 mmol/l	3,6–5,1 mmol/l
Sód (NA⁺)	128–145 mmol/l	128–145 mmol/l
Całkowity ditlenek węgla (tCO₂)	18–33 mmol/l	18–33 mmol/l

12. Charakterystyka robocza

Liniowość

Właściwości chemiczne każdego analitu są liniowe w zakresie dynamicznym podanym poniżej, gdy biochemiczny analizator krwi Piccolo lub analizator biochemiczny Piccolo Xpress jest obsługiwany zgodnie z zalecaną procedurą (patrz podręcznik operatora odpowiedniego analizatora).

Tabela 5: Zakresy dynamiczne w systemie Piccolo

Analit	Jednostki tradycyjne	Jednostki układu SI
Chlorki (CL ⁻)	80–135 mmol/l	80–135 mmol/l
Potas (K ⁺)	1,5–8,5 mmol/l	1,5–8,5 mmol/l
Sód (NA ⁺)	110–170 mmol/l	110–170 mmol/l
Całkowity ditlenek węgla (tCO ₂)	5–40 mmol/l	5–40 mmol/l

Jeśli stężenie analitu przekracza zakres pomiarowy (dynamiczny), ale jest mniejsze od limitu zakresu systemowego, na wydrukowanej karcie przy górnym limicie pojawi się znak „>” oraz gwiazdka po liczbie, np. CL⁻ >135* mmol/l. Jeśli jest ono niższe od zakresu dynamicznego, wydrukowany zostanie znak „<” oraz gwiazdka, np. CL⁻ <80* U/l. W przypadku wartości znacznie przekraczających zakres pomiarowy (systemowy), zamiast wyniku wydrukowany zostanie znak „~~~~”. Za każdym razem gdy na wydrukowanej karcie pojawia się znak „~~~~”, należy pobrać nową próbkę i ponownie przeprowadzić test. Jeśli wyniki dla drugiej próbki zostaną znowu pominięte, należy zadzwonić do działu obsługi technicznej firmy Abaxis.

Czułość

Dolne limity zgłaszanego (dynamicznego) zakresu poszczególnych analitów: chlorki — 80 mmol/l; potas — 1,5 mmol/l; sód — 110 mmol/l; całkowity ditlenek węgla — 5 mmol/l.

Precyzja

Badania precyzji przeprowadzono na podstawie wytycznych NCCLS EP5-A.¹⁷ Modyfikacje oparto na dokumencie NCCLS EP18-P¹⁸ dla urządzeń do wykorzystania modułowego. Precyzję w obrębie serii i całkowitą określono, używając dostępnych na rynku materiałów kontrolnych o dwóch poziomach, a w przypadku potasu dwóch poziomów pul osocza. Badania te przeprowadzono, korzystając z wielu urządzeń i dwóch serii dysków z odczynnikami. Oznaczanie potasu i całkowitego ditlenku węgla przeprowadzono w dwóch placówkach w ciągu 20 dni; oznaczanie sodu przeprowadzono w jednej placówce w ciągu 20 dni; oznaczanie chlorków przeprowadzono w dwóch placówkach w okresie 5 dni. Badanie potasu przeprowadzono w ośrodku zwolnionym z obowiązku CLIA, wykorzystując trzy analizatory, jedną serię krążków z odczynnikami i dwóch operatorów w ciągu pięciu dni.

Wyniki badań precyzji przedstawiono w tabeli 6.

Tabela 6: Precyzja

Analit	Wielkość próbki	W obrębie serii	Całkowita
Chlorki (mmol/l)			
<u>Poz. 1 mat. kontrolnego</u>	N = 160		
Średnia		97,8	97,8
SD		1,63	1,74
CV		1,7	1,7
<u>Poz. 2 mat. kontrolnego</u>			
Średnia		113,6	113,6
SD		1,97	2,22
CV		1,7	2,0
Potas (mmol/l)			
<u>Poz. 1 mat. kontrolnego</u>	N = 150		
Średnia		3,2	3,2
SD		0,09	0,11
CV		2,8	3,3
<u>Poz. 2 mat. Kontrolnego</u>	N = 149		
Średnia		6,2	6,2
SD		0,09	0,10
CV		1,4	1,7
<u>Pula Osocza 1</u>	N= 150		
Średnia		3,2	3,2
SD		0,07	0,09
CV		2,3	2,9
<u>Pula Osocza 2</u>	N= 150		
Średnia		5,4	5,4
SD		0,09	0,10
CV		1,6	1,9

Table 6: Precyzja (ciąg dalszy)

Analit	Wielkość próbki	W obrębie serii	Całkowita
Sód (mmol/l)			
<u>Poz. 1 mat. kontrolnego</u>	N = 80		
Średnia		143,5	143,5
SD		2,28	2,28
CV		1,6	1,6
<u>Poz. 2 mat. kontrolnego</u>			
Średnia		120,0	120,0
SD		2,13	2,13
CV		1,8	1,8
Całkowity ditlenek węgla (mmol/l)			
<u>Poz. 1 mat. kontrolnego</u>	N = 120		
Średnia		21,4	21,4
SD		2,29	2,29
CV		10,7	10,7
<u>Poz. 2 mat. kontrolnego</u>			
Średnia		10,5	10,5
SD		0,90	0,90
CV		8,6	8,6

Precyzja dla potasu we krwi pełnej

Testy precyzji dla krwi pełnej przeprowadzono w ośrodku zwolnionym z obowiązku CLIA przez dwóch operatorów zwolnionych z obowiązku CLIA. W badaniu wykorzystano cztery analizatory Piccolo Xpress z 16 replikami na próbkę dla czterech (4) świeżych próbek krwi pełnej z heparyną litową.

Table 7: Precyzja dla potasu we krwi pełnej

Potas (mmol/l)	Wielkość próbki	W obrębie serii	Całkowita
Krew pełna 1			
Średnia	N = 16	3,9	3,9
SD		0,06	0,11
CV		1,6	2,8
Krew pełna 2			
Średnia	N = 16	4,0	4,0
SD		0,11	0,14
CV		2,9	3,4
Krew pełna 3			
Średnia	N = 16	4,0	4,0
SD		0,11	0,15
CV		2,8	3,9
Krew pełna 4			
Średnia	N = 16	4,0	4,0
SD		0,11	0,13
CV		2,7	3,4

Pobrano próbki surowicy, które oznaczono następnie za pomocą biochemicznego analizatora krwi oraz metod porównawczych. W niektórych przypadkach użyto próbek suplementowanych na wysokim i niskim poziomie, aby uwzględnić cały zakres dynamiczny.

Należy zauważyć, że z przyczyn fizjologicznych surowica daje zazwyczaj wyższe wyniki K⁺ niż krew pełna lub osocze. Różnica ta może wynosić od około 0,2 do 0,9 mmol/l i zależy od wielu czynników. Główny efekt zależy od liczby komórek krwi obecnych w próbce pobranej od pacjenta.⁸²

Tabela 7: Korelacja analizy za pomocą biochemicznego analizatora krwi Piccolo z metodami porównawczymi

	Współczynnik korelacji	Nachylenie	Punkt przecięcia	SEE (Std. błąd oszacowania)	N	Zakres próbki (mmol/l)	Metoda porównawcza
Chlorki (mmol/l)	0,978	0,982	-1,1	1,84	120	71–118	Vitros 950
Potas (mmol/l) Krew pełna (laboratorium zwolnione)	0,984	0,99	0,13	0,14	130	1,3-9,5	Siemens VISTA Osocze
Potas (mmol/l) Krew pełna (umiarkowanie złożone laboratorium)	0,984	0,98	0,12	0,18	178	1,5-8,6	Siemens VISTA Osocze
Potas (mmol/l) Serum (umiarkowanie złożone laboratorium)	0,990	0,98	0,06	0,14	178	1,4-8,5	Siemens VISTA Surowica
Sód (mmol/l)	0,937	0,782	27,7	3,79	113	116–154	Radiometr KNA™ 2
Całkowity ditlenek węgla (mmol/l)	0,947	0,903	2,0	0,84	60	6–39	Cobas Fara

Wyniki badania przeprowadzonego z udziałem nieprzeszkolonych użytkowników

Przeprowadzono badanie z udziałem „nieprzeszkolonych użytkowników”, w którym uczestnicy otrzymali jedynie instrukcje dotyczące testu. Poproszono ich o przetestowanie 3 dysków ze ślepych próbkami z randomizacją. Próbkę składały się z pul surowicy przygotowanych w taki sposób, aby uzyskać trzy poziomy każdego z czterech analitów: chlorków, potasu, sodu i całkowitego ditlenku węgla. Uczestnicy nie przeszli szkolenia dotyczącego zastosowania testu. Łącznie w badaniu uczestniczyło około 60 osób z 3 placówek. Reprezentowali oni zróżnicowaną populację (pod względem wykształcenia, wieku, płci itp.).

W poniższych tabelach przedstawiono podsumowanie skuteczności testu dla każdego analitu.

Chlorki (CL⁻)

	Poziom 1	Poziom 2	Poziom 3
N	62	62	62
Średnia	94,6	106,0	115,5
%CV	1,8	1,4	1,5
Obserwowany zakres	90–100	102–108	110–119
Procent wyników w zakresie ± 2,4%	91,9% 57/62 95% CI: od 82,2% do 97,3%	96,8% 60/62 95% CI: od 88,8% do 99,6%	95,2% 59/62 95% CI: od 86,5% do 99,0%

* Ta wartość procentowa oparta jest na założeniu, że nie można prawidłowo odróżnić wartości prawidłowych od nieprawidłowych, gdy błędy przekraczają jedną czwartą prawidłowego zakresu. Uwzględniono zakres od 98 mmol/l do 108 mmol/l.

Potas (K⁺)

	Poziom 1	Poziom 2	Poziom 3
N	62	62	62
Średnia	3,4	5,7	7,2
%CV	3,3	2,5	2,0
Obserwowany zakres	3,2–3,7	5,2–5,9	6,7–7,5

Procent wyników w zakresie ± 8,6%	100% 62/62 95% CI: od 94,2% do 100%	100% 62/62 95% CI: od 94,2% do 100%	100% 62/62 95% CI: od 94,2% do 100%
--------------------------------------	---	---	---

Sód (Na⁺)

	Poziom 1	Poziom 2	Poziom 3
N	62	62	62
Średnia	122,1	140,8	157,5
%CV	1,0	0,8	1,0
Obserwowany zakres	118–127	138–143	154–162
Procent wyników w zakresie ± 3,1%	98,4% 61/62 95% CI: od 91,3% do 100%	100% 62/62 95% CI: od 94,2% do 100%	100% 62/62 95% CI: od 94,2% do 100%

Całkowity ditlenek węgla (tCO₂)

	Poziom 1	Poziom 2	Poziom 3
N	62	62	62
Średnia	20,3	27,6	34,4
%CV	5,1	4,6	3,7
Obserwowany zakres	18–23	23–30	32–38
Procent wyników w zakresie ± 14,7%	100% 62/62 95% CI: od 94,2% do 100%	98,4% 61/62 95% CI: od 91,3% do 100%	100% 62/62 95% CI: od 94,2% do 100%

13. Symbolika



Termin ważności



Numer katalogowy



Kod partii



Urządzenie do diagnostyki in vitro



Zapoznać się z instrukcją obsługi



Producent



Nie wykorzystywać ponownie



Liczba urządzeń w zestawie testowym



Cykl produkcji



Numer seryjny



Uwaga



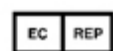
Ograniczenia w zakresie temperatury



Autoryzowany przedstawiciel w Szwajcarii

PN:

Numer części



Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej



Oznacza zgodność z określonymi dyrektywami europejskimi



Struktura kodu kreskowego UDI w standardowym formacie Health Industry Bar Code (HIBC)



Niepowtarzalny identyfikator urządzenia w postaci czytelnej dla człowieka i maszyny, używany do odpowiedniej identyfikacji wyrobów medycznych podczas ich dystrybucji i użytkowania



Oddzielna zbiórka odpadów dla wskazanego urządzenia elektronicznego; Sprzęt wyprodukowany / wprowadzony do obrotu po 13 sierpnia 2005 r.; Wskazuje na zgodność z art. 14 ust. 4 dyrektywy 2012/19/UE (WEEE) dla Unii Europejskiej (UE).

14. Bibliografia

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.