

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

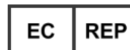
Ma zastosowanie wyłącznie dla klientów z USA
Podstawowe testy CLIA: krew pełna z heparyną
litową, Wylącznie testy Moderate Complexity
(umiarkowana trudność): krew pełna z heparyną
litową, osocze z heparyną litową lub surowica



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

Piccolo® Liver Panel Plus stosowany w połączeniu z biochemicznym analizatorem krwi Piccolo lub analizatorem biochemicznym Piccolo Xpress® wykorzystuje suche i ciekłe odczynniki w celu oznaczenia jakościowego in vitro aminotransferazy alaninowej, albuminy, alkalicznej fosfatazy, amylazy, aminotransferazy asparaginianowej, gamma-glutamylotransferazy, bilirubiny całkowitej oraz białka całkowitego w heparynizowanej krwi pełnej, heparynizowanym osoczu lub w surowicy w laboratoriach klinicznych lub podczas badań przyłóżkowych.

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.

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). W celu uzyskania takiego certyfikatu należy skontaktować się z komisją Commission on Laboratory Accreditation, COLA (Komisją ds. akredytacji laboratoriów) pod numerem 1-800-981-9883.

2. Podsumowanie i objaśnienie testów

Piccolo Liver Panel Plus oraz biochemiczny analizator krwi Piccolo lub analizator biochemiczny Piccolo Xpress stanowią system do diagnostyki in vitro ułatwiający lekarzowi diagnozowanie następujących chorób.

Aminotransferaza alaninowa:	Choroby wątroby, w tym wirusowe zapalenie oraz marskość wątroby, choroby serca.
Albumina:	Choroby wątroby i nerek.
Alkaliczna fosfataza:	Choroby wątroby, kości, przytarczyc i jelit.
Amylaza:	Zapalenie trzustki.
Aminotransferaza asparaginianowa:	Choroby wątroby, w tym zapalenie oraz żółtaczka wirusowa, wstrząs.
Gamma-glutamylotransferaza:	Choroby wątroby, w tym marskość alkoholowa oraz pierwotne i wtórne guzy wątroby.
Bilirubina całkowita:	Zaburzenia pracy wątroby, w tym zapalenie oraz niedrożność pęcherzyka żółciowego, żółtaczka.
Białko całkowite:	Choroby wątroby, nerek, szpiku kostnego, zaburzenia metaboliczne i odżywiania.

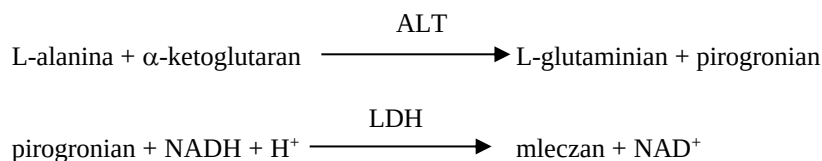
3. Zasady testu

Aminotransferaza alaninowa (ALT)

Aminotransferazę alaninową (ALT) oznaczono trzema metodami. Dwie z tych metod — metoda kolorymetryczna z reakcją sprzężoną z udziałem dinitrofenylohydrazyny^{1,2} oraz oznaczenie enzymatyczne z wykorzystaniem fluorescencji — są rzadko używane.³ Metoda enzymatyczna oparta na opracowaniach Wróblewskiego i LaDue⁴ jest najczęściej stosowaną techniką oznaczania stężeń aminotransferazy alaninowej (ALT) w surowicy. Modyfikowaną procedurę Wróblewskiego i LaDue

zaproponowano jako zalecaną przez organizację International Federation of Clinical Chemistry, IFCC (Międzynarodowa Federacja Chemii Klinicznej).⁵

Metoda stosowana w analizatorach Piccolo lub Piccolo Xpress jest taka sama, jak metoda zalecana przez federację IFCC, z wyjątkiem tego, że przebiega w wyższej temperaturze. W tej reakcji związek ALT katalizuje przeniesienie grupy aminowej od L-alaniny do α -ketoglutaranu w celu utworzenia L-glutaminianu i pirogronianu. Dehydrogenaza mleczanowa katalizuje konwersję pirogronianu do mleczanu. Jednocześnie cząsteczka NADH utlenia się do cząsteczki NAD^+ , co przedstawiono w poniższym schemacie reakcji.

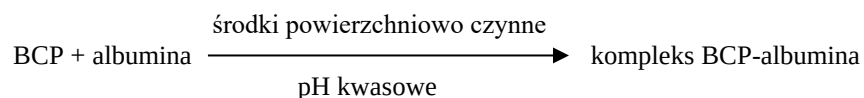


Zmiana różnicy absorbancji dla długości fal świetlnych wynoszących 340 nm i 405 nm jest spowodowana konwersją formy NADH do NAD^+ . Jest ona wprost proporcjonalna do ilości związku ALT w próbce.

Albumina (ALB)

Pierwsze metody oznaczania albumin to m.in. techniki polegające na frakcjonowaniu^{6,7,8} oraz określaniu zawartości tryptofanu w globulinach.^{9,10} Metody te są trudne w obsłudze i nie charakteryzują się dużą specyficznością. Za metody referencyjne uważa się dwie metody immunochemiczne. Są one jednak nieekonomiczne i czasochłonne.¹¹ Do oznaczania albumin najczęściej wykorzystuje się techniki wykorzystujące wiązanie barwnika. W metodach z zastosowaniem wiązania barwnika najczęściej używa się zieleni bromokrezolowej (BCG), może ona jednak powodować uzyskanie zbyt wysokiego stężenia albuminy, szczególnie przy dolnej wartości granicznej prawidłowego zakresu.¹² Najbardziej specyficznym ze stosowanych barwników jest purpura bromokrezolowa (BCP).^{13,14}

Purpura bromokrezolowa po związaniu z albuminą zmienia kolor z żółtego na niebieski. Wraz ze zmianą koloru zmienia się wartość maksimum absorbancji.

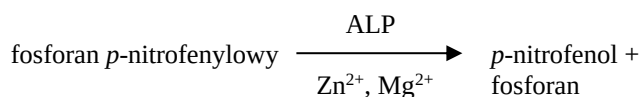


Ilość związanej albuminy jest proporcjonalna do stężenia albuminy w próbce. Jest to reakcja, dla której różnicę absorbancji oznacza się w punkcie końcowym przy długościach fal świetlnych wynoszących 600 nm i 550 nm.

Alkaliczna fosfataza (ALP)

Metody oznaczania alkalicznej fosfatazy opracowano po raz pierwszy ponad 60 lat temu. Niektóre z tych spektrofotometrycznych metod punktu końcowego lub dwóch punktów^{15,16} uważa się obecnie za przestarzałe lub mało skuteczne. Zastosowanie fosforanu *p*-nitrofenylowego (*p*-NPP) zwiększyło szybkość reakcji.^{17,18} Niezawodność tej techniki znacznie wzrosła dzięki zastosowaniu buforu przeznaczanego dla jonów metali w celu utrzymywania stałego stężenia jonów magnezu i cynku podczas reakcji.¹⁹ Metoda referencyjna według organizacji American Association for Clinical Chemistry, AACC (Amerykańskie Stowarzyszenie ds. Chemii Klinicznej)²⁰ wykorzystuje związek *p*-NPP jako substrat oraz bufor przeznaczony dla jonów metali.

Procedura Piccolo wykorzystuje modyfikowane metody zatwierdzone przez organizacje AACC²⁰ i IFCC.²¹ Alkaliczna fosfataza hydrolizuje związek *p*-NPP w buforze przeznaczonym dla jonów metali, tworząc *p*-nitrofenol i fosforan.



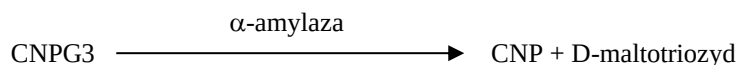
Ilość związku ALP w próbce jest proporcjonalna do zwiększenia różnicy absorbancji przy długościach fal świetlnych wynoszących 405 nm i 500 nm.

Amylaza (AMY)

W celu oznaczania amylazy opracowano 200 różnych testów. Większość procedur wykorzystuje buforowany roztwór polisacharydów, jednak stosowane są w nich różne techniki wykrywania. Metodom wiskozymetrycznym brakuje precyzji i dokładności²², natomiast w przypadku metod turbidymetrycznych i jodometrycznych występują problemy ze standaryzacją.^{23,24} Często używa się metod sacharogenicznych i chromolitycznych. „Klasyczną” techniką oznaczania amylazy jest metoda sacharogeniczna²⁵, jest ona jednak trudna i czasochłonna.²⁶ Ostatnio rozwinięto metody chromolityczne

z zastosowaniem glikozydów *p*-nitrofenylowych jako substratów.²⁷ Oznaczenia te charakteryzuje większa specyficzność pod kątem amylazy trzustkowej niż amylazy ślinowej, a ich monitorowanie jest łatwe.²⁷

W metodzie Piccolo substrat, 2-chloro-*p*-nitrofenylo- α -D-maltotriozyd (CNPG3), reaguje z α -amylazą w próbce pacjenta, uwalniając 2-chloro-*p*-nitrofenol (CNP). Uwalnianie związku CNP powoduje zmianę koloru.

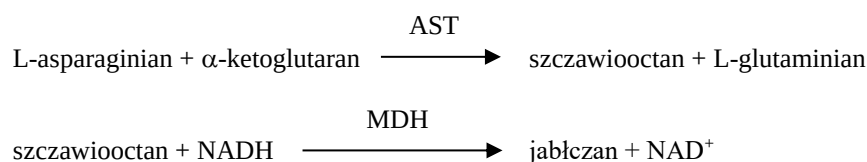


Reakcja jest oznaczana bichromatycznie przy długościach fal świetlnych wynoszących 405 nm i 500 nm. Zmiana absorbancji spowodowana powstawaniem związku CNP jest wprost proporcjonalna do aktywności α -amylazy w próbce.

Aminotransferaza asparaginianowa (AST)

Test aminotransferazy asparaginianowej (AST) opiera się na metodzie opracowanej przez Karmena²⁸ zmodyfikowanej przez Bergmeyer.²⁹ Aktualna metoda referencyjna według organizacji International Federation of Clinical Chemistry, IFCC (Międzynarodowa Federacja Chemii Klinicznej) wykorzystuje technikę Karmen/Bergmeyera polegającą na sprzęganiu dehydrogenazy jabłczanowej (MDH) i formy zredukowanej dinukleotydu nikotynoamidoadeninowego (NADH) podczas wykrywania związku AST w surowicy.^{29,30} Na potrzeby reakcji dodawana jest dehydrogenaza mleczanowa (LDH), aby zmniejszyć zakłócenia powodowane przez endogenne pirogronian.

Związek AST katalizuje reakcję L-asparaginianu i α -ketoglutaranu, w wyniku której powstaje szczawiooctan i L-glutaminian. Szczawiooctan jest konwertowany na jabłczan, a forma NADH jest utleniana do formy NAD^+ za pomocą katalizatora MDH.

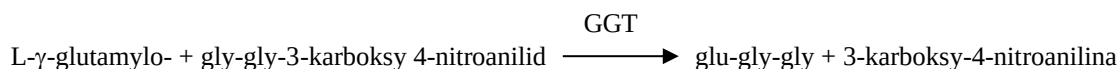


Współczynnik zmiany absorbancji przy długości fal świetlnych wynoszącej 340 nm/405 nm spowodowany przez konwersję formy NADH do NAD^+ jest wprost proporcjonalny do ilości związku AST występującego w próbce.

Gamma-glutamylotransferaza (GGT)

Pierwsze opracowane metody oznaczania ilościowego gamma-glutamylotransferazy (GGT) zawierały drugą reakcję, w której powstawał barwnik azowy łączący się z chromoforem.^{39,40} Zmiana polegająca na zastosowaniu L- γ -glutamilo-*p*-nitroanilidu jako substratu reakcji wyeliminowała etap formowania barwnika.⁴¹ Z powodu słabej rozpuszczalności i niewielkiej stabilności L- γ -glutamilo-*p*-nitroanilidu procedurę tę modyfikowano, stosując w zamian jako substrat L- γ -glutamilo-3-karboksy-4-nitroanilid.⁴² Metoda oznaczania GGT zalecana przez organizację International Federation of Clinical Chemistry, IFCC (Międzynarodowa Federacja Chemii Klinicznej) wykorzystuje ten substrat, natomiast drugim substratem jest glicyloglicyna.⁴³

Firma Abaxis zmodyfikowała metodę zalecaną przez organizację IFCC tak, aby reakcja przebiegała w temperaturze 37°C. Dodanie próbki zawierającej gamma-glutamylotransferazę do substratów, L- γ -glutamilo-3-karboksy-4-nitroanilidu oraz glicyloglicyny (gly-gly), powoduje powstanie L- γ -glutamilo-glicyloglicyny (glu-gly-gly) oraz 3-karboksy-4-nitroaniliny.

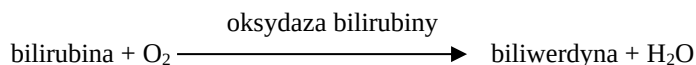


Absorbancję dla tej reakcji, dla której przeprowadza się pomiary kinetyczne, mierzy się przy długości fal świetlnych wynoszącej 405 nm. Wytwarzanie 3-karboksy-4-nitroaniliny jest wprost proporcjonalne do aktywności związku GGT w próbce.

Bilirubina całkowita (TBIL)

Poziomy bilirubiny całkowitej oznaczano zazwyczaj za pomocą testów wykorzystujących diazowany kwas sulfanilowy.^{32,44} Opracowano też nowszą, bardziej specyficzną metodę z zastosowaniem enzymu — oksydazy bilirubiny.^{34,35,36} Oprócz wykorzystania bardziej specyficznej metody oznaczania bilirubiny całkowitej, w systemie Piccolo zminimalizowano fotodegradację analitu, ponieważ próbkę można testować bezpośrednio po pobraniu.

W procedurze wykorzystującej enzym bilirubina jest utleniana przez oksydazę bilirubiny do biliwerdyny. Końcowym etapem reakcji jest konwersja biliwerdyny na różne purpurowe związki.

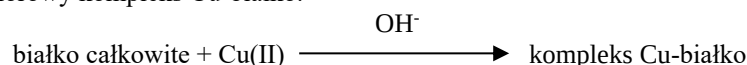


Ilość bilirubiny oznacza się, jako różnicę absorbancji przy długościach fal świetlnych wynoszących 467 nm i 550 nm. Początkowa absorbancja dla tej reakcji, dla której pomiar przeprowadza się w punkcie końcowym, jest ustalana przy użyciu kuwety do oznaczenia zerowego, a absorbancja końcowa jest ustalana przy użyciu kuwety testowej z materiałem poddawanym badaniu. Ilość bilirubiny w próbce jest proporcjonalna do różnicy między początkowym i końcowym pomiarem absorbancji.

Białko całkowite (TP)

Metoda oznaczania białka całkowitego to modyfikowana reakcja biuretowa, znana z precyzji, dokładności i specyficzności.⁴⁵ Opracował ją Riegler,⁴⁶ a zmodyfikowali Weichselbaum,⁴⁷ Doumas i in.⁴⁸ Reakcję biuretową zaproponowano jako potencjalną metodę referencyjną oznaczania białka całkowitego.

W reakcji biuretovej do roztworu białka dodawane są jony miedzi [Cu(II)] w silnie alkalicznym środowisku. Aby zapobiec wytrącaniu się wodorotlenku miedzi (II) i autoredukcji miedzi dodawane są odpowiednio: winian sodowo-potasowy oraz jodek potasu.⁴⁷ Jony Cu(II) reagują z wiązaniami peptydowymi między atomami tlenu z grupy karbonylowej i azotu z grupy amidowej, tworząc kolorowy kompleks Cu-białko.



Ilość białka znajdującego się w próbce jest wprost proporcjonalna do absorbancji kompleksu Cu-białko. Test na białko całkowite jest reakcją, dla której pomiar przeprowadza się w punkcie końcowym. Absorbancję mierzy się jako różnicę absorbancji dla długości fal świetlnych wynoszących 550 nm i 850 nm.

4. Zasady procedury

Zasady procedury omówiono w Podręczniku operatora analizatora Piccolo Analyzer lub Piccolo Xpress.

5. Opis odczynników

Odczynniki

Każdy dysk odczynników Piccolo Liver Panel Plus 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 aminotransferazy alaninowej (ALT), albuminy (ALB), alkalicznej fosfatazy (ALP), amylazy (AMY), aminotransferazy asparaginianowej (AST) oraz gamma-glutamylotransferazy (GGT). W dysku znajdują się specjalne odczynniki do oznaczenia zerowego bilirubiny całkowitej i białka całkowitego. Każdy dysk z odczynnikiem zawiera także ciekły rozcieńczalnik, w którego skład wchodzi środek powierzchniowo czynny, substancje pomocnicze i środki konserwujące.

Tabela 1: Odczynniki

Składnik	Ilość/dysk
Odczynnik do oznaczania aminotransferazy alaninowej	
L-alanina	874 µg
Kwas α-ketoglutarynowy	54 µg
Zredukowana forma dinukleotydu β-nikotynoamidoadeninowego (NADH)	7 µg
Dehydrogenaza mleczanowa (LDH) (<i>Staphylococcus epidermidis</i>)	0,09 U
Bufory, środek powierzchniowo czynny, substancje pomocnicze i środki konserwujące	
Odczynnik do oznaczania albuminy	
Purpura bromokrezolowa, sól sodowa	2 µg
Bufor, środek powierzchniowo czynny, substancje pomocnicze i środki konserwujące	
Odczynnik do oznaczania alkalicznej fosfatazy	
Chlorek magnezu	3 µg
Siarczan cynku	3 µg
p-NPP, sól dwusodowa	56 µg
Bufory, środek powierzchniowo czynny, substancje pomocnicze i środki konserwujące	

Tabela 1, cd.: Odczynniki

Składnik	Ilość/dysk
Odczynnik do oznaczania amylazy	
CNPG3	40 µg
Bufor, środek powierzchniowo czynny, substancje pomocnicze i środki konserwujące	
Odczynnik do oznaczania aminotransferazy asparaginianowej	
Kwas L-asparaginy	426 µg
Dehydrogenaza mleczanowa (LDH) (<i>Staphylococcus epidermidis</i>)	0,04 U
Zredukowana forma dinukleotydu β-nikotynoamidoadeninowego (NADH)	5 µg
Dehydrogenaza jabłczanowa (MDH) (serce wieprzowe)	0,01 U
Kwas α-ketoglutary	28 µg
Bufory, środek powierzchniowo czynny, substancje pomocnicze i środki konserwujące	
Odczynnik do oznaczania gamma-glutamylotransferazy	
Glicyloglicyna	317 µg
Kwas L-glutaminowy γ-(3-karboksy-4-nitroanilid)	30 µg
Bufor, środek powierzchniowo czynny, substancje pomocnicze i środki konserwujące	
Odczynnik do oznaczania bilirubiny całkowitej	
Odczynnik enzymatyczny Beckmana do oznaczania bilirubiny	0,1 U
Bufor, substancje pomocnicze i środki konserwujące	
Odczynnik do oznaczenia zerowego bilirubiny całkowitej	
Bufor, substancje pomocnicze i środki konserwujące	
Odczynnik do oznaczania białka całkowitego	
Winian sodowo-potasowy	343 µg
Siarczan miedzi (II)	134 µg
Jodek potasu	28 µg
Substancje pomocnicze i środki konserwujące	
Odczynnik do oznaczenia zerowego białka całkowitego	
Winian sodowo-potasowy	343 µg
Jodek potasu	28 µg
Substancje pomocnicze i środki konserwujące	

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Pojemnik z rozcieńczalnikami w dysku z odczynnikami jest otwierany automatycznie po zamknięciu szuflady analizatora. Dysku z otwartym pojemnikiem z rozcieńczalnikami 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 kontroli zakażeń.⁴⁹ 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.
- Kulki odczynnikowe oraz rozcieńczalnik zawierają azcydek sodu mogący reagować z ołowiem i miedzią w instalacjach hydraulicznych, w wyniku czego powstają bardzo wybuchowe azcydki metali. W przypadku postępowania zgodnie z zalecanymi

procedurami odczynniki nie mają styczności z ołowianymi i miedzianymi instalacjami hydraulicznymi. Jednak jeśli dojdzie do styczności odczynników z takimi instalacjami, należy je przepłukać dużą ilością wody, aby zapobiec nagromadzeniu azydów.

Przechowywanie

Dyski z odczynnikami należy przechowywać w szczelnie zamkniętych woreczkach, w których zostały dostarczone, w temperaturze 2–8°C (36–46°F). Aby użyć dysków z odczynnikami, należy wyjąć dyski znajdujące się w szczelnie zamkniętych woreczkach foliowych z lodówki. Dyski w szczelnie zamkniętych woreczkach można kilkakrotnie pozostawiać w temperaturze pokojowej, a następnie ponownie umieszczać w lodówce. Należy się upewnić, że całkowity czas pozostawiania dysków w temperaturze pokojowej nie przekracza 48 godzin. Otworzyć woreczek i wyjąć dysk tuż przed wykonaniem testu.

Nie narażać dysków, niezależnie od tego, czy znajdują się w woreczkach foliowych, na bezpośrednie działanie światła słonecznego lub temperatur przekraczających 32°C (90°F). Po otwarciu woreczka dysk należy zużyć w ciągu 20 minut. Dysku w otwartym woreczku nie można umieścić ponownie w lodówce w celu użycia go w późniejszym czasie.

Oznaki niestabilności/pogorszenia właściwości dysku z odczynnikami

Nie należy używać dysku w następujących sytuacjach:

- Po upływie terminu ważności. W przypadku użycia przeterminowanego dysku na ekranie biochemicznego analizatora krwi Piccolo lub analizatora biochemicznego Piccolo Xpress zostanie wyświetlony komunikat o błędzie.
- Gdy woreczek (opakowanie) dysku jest rozdarty lub uszkodzony w inny sposób.
- Jeśli kolor środka osuszającego w woreczku z dyskiem zmieni się na różowy.

6. Urządzenie

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

7. Pobieranie i przygotowywanie próbek

Techniki pobierania próbek opisano w podręczniku operatora biochemicznego analizatora krwi Piccolo lub analizatora biochemicznego Piccolo Xpress.

- Minimalna wymagana objętość próbki to ~90 µl heparynizowanej krwi pełnej, heparynizowanego osocza, surowicy lub surowicy kontrolnej. 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.
- Próbki krwi pełnej pobranej poprzez nakłucie żyły należy przeanalizować w ciągu 60 minut od pobrania.⁵⁰ Umieszczenie próbek krwi pełnej w lodówce może spowodować znaczące zmiany stężeń **aminotransferazy asparaginianowej**.⁵¹ 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).
- Fotodegradacja może negatywnie wpływać na wyniki oznaczenia **bilirubiny całkowitej**. Próbki krwi pełnej, których nie poddano niezwłocznej analizie, należy przechowywać w ciemnym miejscu przez maksymalnie 60 minut. Jeśli próbki nie można przeanalizować w tym czasie, należy z niej oddzielić osocze lub surowicę i umieścić je w zamkniętej probówce na próbkę w ciemnym miejscu i niskiej temperaturze.⁵²

Znane substancje zakłócające

- Jedynym antykoagulantem zalecanym do stosowania w protokole testu Piccolo 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 Piccolo Liver Panel Plus.
- **Amylaza** jest wydzielana przez kilka gruczołów, a także przez trzustkę. Znaczenie kliniczne ma jedynie amylaza trzustkowa.⁵³ Zanieczyszczenie próbki amylazą o pochodzeniu innym niż trzustkowe spowoduje nieprawidłowe zawyżenie wyników. Próbki pobrane z opuszki palca są bardziej narażone na takie zanieczyszczenie niż próbki pobrane poprzez nakłucie żyły. W przypadku niezgodności wyników oznaczenia amylazy w próbce pobranej z opuszki palca z objawami klinicznymi pacjenta, należy powtórzyć test, używając próbki pobranej poprzez nakłucie żyły.
- W teście oznaczającym **białko całkowite** zakłócenia można zaobserwować w przypadku analizy próbek o stężeniu trójglicerydów wynoszącym >400 mg/dl. Analizator Piccolo lub Piccolo Xpress pomija wszystkie wyniki, na które wpływa zakłócenie >10% związane z lipemią. Na karcie wyników w miejscu wyniku nanoszony jest tekst „LIP”.

8. Procedura

Wymagane materiały

Informacje dotyczące zamawiania materiałów wymaganych do obsługi biochemicznego analizatora krwi Piccolo lub analizatora biochemicznego Piccolo Xpress zgodnie z zalecaną procedurą zawiera podręcznik operatora odpowiedniego analizatora.

- Jeden dysk odczynników Piccolo Liver Panel Plus, PN: 400-1003 (pudełko dysków, PN: 400-0003)

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 zatwierdzonych 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 Piccolo Liver Panel Plus wynosi <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.

Kontrola jakości

Informacje na ten temat zawiera rozdział 2.4 podręcznika operatora analizatora Piccolo lub rozdział 6 (Kalibracja i kontrola jakości) podręcznika operatora 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 dołączonej 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.

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 z odczynnikami. Więcej informacji na ten temat zawiera podręcznik operatora analizatora Piccolo lub Piccolo Xpress.

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. Reakcja dla każdego analitu zachodzi w temperaturze 37°C (98,6°F).

10. Ograniczenia procedury

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

- Jedynym antykoagulantem **zalecanym do stosowania** z analizatorami Piccolo lub Piccolo Xpress jest **heparynian litu**. Nie należy używać heparynianu sodu.
- Zaleca się przeprowadzanie testów pod kątem oznaczenia **albuminy** przy użyciu krwi pełnej lub surowicy pobranej poprzez nakłucie żyły, a nie krwi pełnej pobranej z opuszki palca. Techniki pobierania krwi z opuszki palca powodują więcej urazów komórkowych niż techniki pobierania krwi poprzez nakłucie żyły.
- 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.
- **Amylaza** jest wydzielana przez kilka gruczołów, a także przez trzustkę. Znaczenie kliniczne ma jedynie amylaza trzustkowa.⁵³ Zanieczyszczenie próbki amylazą o pochodzeniu innym niż trzustkowe spowoduje nieprawidłowe zawyżenie wyników. Próbkę pobraną z opuszki palca są bardziej narażone na takie zanieczyszczenie niż próbki pobrane poprzez nakłucie żyły. W przypadku niezgodności wyników oznaczenia amylazy w próbce pobranej z opuszki palca z objawami klinicznymi pacjenta, należy powtórzyć test, używając próbki pobranej poprzez nakłucie żyły.
- **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 spływać równomiernie do komory próbki. Z powodu nierównomiernego przepływu przeanalizowana może zostać niewłaściwa ilość próbki. Z tego powodu część wyników może przekraczać oczekiwane 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-A.¹⁵

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”.
- Aby uzyskać informacje na temat maksymalnych poziomów substancji endogennych, należy skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy Abaxis.
- Ponadto wykazano, że mleczan w stężeniu 230 mg/dl i dehydrogenaza mleczanowa w stężeniu 10 000 U/l nie wpływa na oznaczenia z użyciem niniejszego dysku.

Wpływ substancji leczniczych

- Poniższe związki chemiczne nie zakłócają w sposób znaczący działania substancji w dysku z odczynnikami Piccolo. Znaczące zakłócenie zdefiniowano jako przesunięcie wyniku wynoszące >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.

Substancje terapeutyczne lub egzogenne	Stężenie, przy którym nie występują znaczące zakłócenia (mg/dl)	Zakres fizjologiczny lub terapeutyczny ⁵⁴⁻⁵⁷ (mg/dl)
Acetaminofen	100	1–2
Kwas acetylosalicylowy	50	2–10
Chloramfenikol	100	1–2,5
Cymetydyna	16	0,1–1
Dekstran	300	600–1800
Erytromycyna	10	0,2–2,0
Hydrochlorotiazyd	7,5	—
Izoniazyd	4	0,1–0,7
Ketoprofen	50	—
Lidokaina	1	0,15–0,6
Metocylicyna	100	—
Metotreksat	0,5	0,1
Metronidazol	5	0,1
Nafcylicyna	1	—
Oksacylicyna	1	—
Fenytoina	3	1–2
Rifampicycyna	0,5	0,4–3
Kwas salicylowy	25	15–30

Dla poniższych substancji wykazano zakłócenia przekraczające 10%. Znaczące zakłócenia zdefiniowano jako przesunięcie wyniku wynoszące >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.

	Stężenie, przy którym występują znaczące zakłócenia (mg/dl)	Zakres fizjologiczny lub terapeutyczny ⁵⁴⁻⁵⁷ (mg/dl)	Zakłócenia
Aminotransferaza alaninowa (ALT)			
Kwas askorbinowy	20	0,8–1,2	11% wzr.*
Szczawiooctan	132	—	843% wzr.
Albumina (ALB)			
Acetylooctan	102	0,05–3,60	18% spd.*
Ampicylicyna	30	0,5	12% spd.
Kofeina	10	0,3–1,5	14% spd.
Chlorek wapnia	20	—	17% spd.
Cefalotyna (Keflin)	400	10	13% wzr.
Ibuprofen	50	0,5–4,2	28% wzr.
α-ketoglutaran	5	—	11% spd.
Nitrofurantoina	20	0,2	13% spd.
Prolina	4	—	12% wzr.
RefeSulfasalazyna	10	2–4	14% spd.
Sulfanilamid	50	10–15	12% spd.
Teofilina	20	1–2	11% spd.
Alkaliczna fosfataza (ALP)			
Teofilina	20	1–2	42% spd.
Bilirubina całkowita⁹ (TBIL)			
Dopamina	19	—	55% spd.
Lewodopa	5	—	17% spd.

*spd. = spadek; wzr. = wzrost

Więcej informacji dotyczących potencjalnych chemicznych substancji zakłócających można znaleźć w pozycjach wymienionych w bibliografii.

11. Oczekiwane wartości

W celu określenia zakresów referencyjnych dla aminotransferazy alaninowej, albuminy, alkalicznej fosfatazy, amylazy, bilirubiny całkowitej i białka całkowitego użyto łącznie 193 próbek pobranych od dorosłych mężczyzn i kobiet, które przeanalizowano za pomocą biochemicznego analizatora krwi Piccolo. W celu określenia zakresów referencyjnych dla aminotransferazy asparaginianowej użyto łącznie 186 próbek pobranych od dorosłych mężczyzn i kobiet, które przeanalizowano za pomocą biochemicznego analizatora krwi Piccolo. W celu określenia zakresów referencyjnych dla gamma-glutamylotransferazy użyto łącznie 131 próbek pobranych od dorosłych mężczyzn i kobiet, które przeanalizowano za pomocą biochemicznego analizatora krwi Piccolo.

Powyższe zakresy mają jedynie charakter poglądowy. Zaleca się ustanowienie w placówce prawidłowych zakresów odpowiednich dla określonego regionu geograficznego.

Tabela 2: Zakresy referencyjne dla systemu Piccolo

Analit	Zakres referencyjny	
	Jednostki tradycyjne	Jednostki układu SI
Aminotransferaza alaninowa (ALT)	10–47 U/l	10–47 U/l
Albumina (ALB)	3,3–5,5 g/dl	33–55 g/l
Alkaliczna fosfataza (ALP), mężczyźni	53–128 U/l	53–128 U/l
Alkaliczna fosfataza (ALP), kobiety	42–141 U/l	42–141 U/l
Amylaza (AMY)	14–97 U/l	14–97 U/l
Aminotransferaza asparaginianowa (AST)	11–38 U/l	11–38 U/l
Gamma-glutamylotransferaza (GGT)	5–65 U/l	5–65 U/l
Bilirubina całkowita (TBIL)	0,2–1,6 mg/dl	3,4–27,4 µmol/l
Białko całkowite (TP)	6,4–8,1 g/dl	64–81 g/l

Amylaza jest wydzielana przez kilka gruczołów, a także przez trzustkę. Znaczenie kliniczne ma jedynie amylaza trzustkowa.⁵³ Zanieczyszczenie próbki amylazą o pochodzeniu innym niż trzustkowe spowoduje nieprawidłowe zawyżenie wyników. Probki pobrane z opuszki palca są bardziej narażone na takie zanieczyszczenie niż próbki pobrane poprzez nakłucie żyły.

W przypadku niezgodności wyników oznaczenia amylazy w próbce pobranej z opuszki palca z objawami klinicznymi pacjenta, należy powtórzyć test, używając próbki pobranej poprzez nakłucie żyły.

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 3: Zakresy dynamiczne w systemie Piccolo

Analit	Zakres dynamiczny	
	Jednostki tradycyjne	Jednostki układu SI
Aminotransferaza alaninowa (ALT)	5–2000 U/l	5–2000 U/l
Albumina (ALB)	1–6,5 g/dl	10–65 g/l
Alkaliczna fosfataza (ALP)	5–2400 U/l	5–2400 U/l
Amylaza (AMY)	5–4000 U/l	5–4000 U/l
Aminotransferaza asparaginianowa (AST)	5–2000 U/l	5–2000 U/l
Gamma-glutamylotransferaza (GGT)	5–3000 U/l	5–3000 U/l
Bilirubina całkowita (TBIL)	0,1–30 mg/dl	1,7–513 µmol/l
Białko całkowite (TP)	2–14 g/dl	20–140 g/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. ALT >2000* U/l. Jeśli jest ono niższe od zakresu dynamicznego, wydrukowany zostanie znak „<” oraz gwiazdka, np. ALT <5* 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 klienta firmy Abaxis.

Czułość (limity wykrywania)

Dolny limit wykrywania poszczególnych analitów jest następujący: aminotransferaza alaninowa — 10 U/l; albumina — 1 g/dl (10 g/l); alkaliczna fosfataza — 5 U/l; amylaza 5 U/l; aminotransferaza asparaginianowa — 5 U/l; gamma-glutamylotransferaza — 5 U/l; bilirubina całkowita — 0,1 mg/dl (1,7 µmol/l) oraz białko całkowite — 2 g/dl (20 g/l).

Precyzja

Badania precyzji przeprowadzono według wytycznych NCCLS EP5-T2.⁶⁰ Wyniki dla precyzji w obrębie serii i całkowitej uzyskano, testując dwa poziomy materiału kontrolnego.

Tabela 4: Precyzja (N = 80)

Analit	W obrębie serii	Całkowita
Aminotransferaza alaninowa(U/l)		
<u>Poziom 1 materiału kontrolnego</u>		
Średnia	21	21
SD	2,76	2,79
%CV	13,4	13,5
<u>Poziom 2 materiału kontrolnego</u>		
Średnia	52	52
SD	2,70	3,25
%CV	5,2	6,2
Albumina (g/dl)		
<u>Poziom 1 materiału kontrolnego</u>		
Średnia	5,6	5,6
SD	0,09	0,11
%CV	1,7	2,1
<u>Poziom 2 materiału kontrolnego</u>		
Średnia	3,7	3,7
SD	0,07	0,11
%CV	2,0	2,9
Alkaliczna fosfataza(U/l)		
<u>Poziom 1 materiału kontrolnego</u>		
Średnia	39	39
SD	1,81	2,29

Tabela 4, cd.: Precyzja (N = 80)

Analit	W obrębie serii	Całkowita
%CV	4,6	5,8
<u>Poziom 2 materiału kontrolnego</u>		
Średnia	281	281
SD	4,08	8,75
%CV	1,5	3,1
Amylaza (U/l)		
<u>Poziom 1 materiału kontrolnego</u>		
Średnia	46	46
SD	2,40	2,63
%CV	5,2	5,7
<u>Poziom 2 materiału kontrolnego</u>		
Średnia	300	300
SD	11,15	11,50
%CV	3,7	3,8
Aminotransferaza asparaginianowa (U/l)		
<u>Poziom 1 materiału kontrolnego</u>		
Średnia	47	49
SD	0,98	0,92
%CV	2,07	1,88
<u>Poziom 2 materiału kontrolnego</u>		
Średnia	145	147
SD	1,83	1,70
%CV	1,26	1,16
Gamma-glutamylotransferaza (U/l)		
<u>Poziom 1 materiału kontrolnego</u>		
Średnia	25	25
SD	0,59	0,74
%CV	2,34	2,94
<u>Poziom 2 materiału kontrolnego</u>		
Średnia	106	106
SD	1,52	2,29
%CV	1,43	2,15
Bilirubina całkowita (mg/dl)		
<u>Poziom 1 materiału kontrolnego</u>		
Średnia	0,8	0,8
SD	0,06	0,07
%CV	8,0	9,3
<u>Poziom 2 materiału kontrolnego</u>		
Średnia	5,2	5,2
SD	0,09	0,15
%CV	1,7	2,8
Białko całkowite (g/dl)		
<u>Poziom 1 materiału kontrolnego</u>		
Średnia	6,8	6,8
SD	0,05	0,08
%CV	0,8	1,2

Tabela 4, cd.: Precyzja (N = 80)

Analit	W obrębie serii	Całkowita
<u>Poziom 2 materiału kontrolnego</u>		
Średnia	4,7	4,7
SD	0,09	0,09
%CV	2,0	2,0

Korelacja

W dwóch placówkach od pacjentów pobrano próbki heparynizowanej krwi pełnej i surowicy. Próbkę krwi pełnej przeanalizowano za pomocą biochemicznego analizatora krwi Piccolo w placówkach w terenie, a próbki surowicy przeanalizowano za pomocą analizatora Piccolo oraz metod porównawczych. W niektórych przypadkach użyto próbek suplementowanych na wysokim i niskim poziomie, aby uwzględnić cały zakres dynamiczny. Wszystkie próbki przeanalizowano jednokrotnie tego samego dnia. Reprezentatywne dane statystyczne dotyczące korelacji przedstawiono w tabeli 5.

Tabela 5: Korelacja analizy za pomocą biochemicznego analizatora krwi Piccolo z metodą porównawczą

	Krew pełna	
	Lab. 1	Lab. 2
Aminotransferaza alaninowa(U/l)		
Korelacja	0,98	0,99
Nachylenie	0,91	0,94
Punkt przecięcia	1,3	-2,5
SEE (Std. błąd oszacowania)	3,21	2,84
N	86	67
Zakres próbki	10–174	10–174
Metoda porównawcza	Paramax®	Technicon
Albumina (g/dl)		
Korelacja	0,85	0,90
Nachylenie	1,0	0,88
Punkt przecięcia	-0,3	-0,1
SEE (Std. błąd oszacowania)	0,22	0,21
N	261	100
Zakres próbki	1,1–5,3	1,5–5,0
Metoda porównawcza	Paramax®	Beckman
Alkaliczna fosfataza (U/l)		
Korelacja	0,99	0,93
Nachylenie	0,97	1,14
Punkt przecięcia	-5,9	-17,6
SEE (Std. błąd oszacowania)	3,97	4,79
N	99	80
Zakres próbki	27–368	26–150
Metoda porównawcza	Paramax®	Technicon
Amylaza (U/l)		
Korelacja	0,98	0,96
Nachylenie	0,69	1,07
Punkt przecięcia	-4,7	-4,1
SEE (Std. błąd oszacowania)	3,11	3,47
N	99	80
Zakres próbki	11–92	19–118
Metoda porównawcza	Paramax®	Technicon
Aminotransferaza asparaginianowa (U/l)		
Korelacja	0,93	1,0

Tabela 5, cd.: Korelacja analizy za pomocą biochemicznego analizatora krwi Piccolo z metodą porównawczą

	Krew pełna	
	Lab. 1	Lab. 2
Nachylenie	0,87	0,97
Punkt przecięcia	5,3	3,0
SEE (Std. błąd oszacowania)	2,76	1,90
N	159	46
Zakres próbek	13–111	13–252
Metoda porównawcza	Paramax®	DAX™
Gamma-glutamylotransferaza (U/l)		
Korelacja	1,0	1,0*
Nachylenie	0,98	1,60*
Punkt przecięcia	-0,4	3,1*
SEE (Std. błąd oszacowania)	3,29	18,57*
N	135	49
Zakres próbek	5–312	27–1848
Metoda porównawcza	Paramax®	Beckman
Bilirubina całkowita (mg/dl)		
Korelacja	0,97	0,98
Nachylenie	0,90	1,11
Punkt przecięcia	0,0	-0,4
SEE (Std. błąd oszacowania)	0,07	0,09
N	250	91
Zakres próbek	0,2–3,7	0,1–6,4
Metoda porównawcza	Paramax®	Beckman
Białko całkowite (g/dl)		
Korelacja	0,85	0,87
Nachylenie	0,93	0,94
Punkt przecięcia	0,6	0,3
SEE (Std. błąd oszacowania)	0,19	0,16
N	251	92
Zakres próbek	5,7–9,2	6,5–9,2
Metoda porównawcza	Paramax®	Beckman

*W laboratorium 2 w celu zbadania korelacji testu do oznaczania gamma-glutamylotransferazy analizowano tylko surowicę za pomocą analizatora Piccolo.

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. Probki pochodziły z pul surowicy przygotowanych w taki sposób, aby zawierały trzy poziomy każdego z ośmiu analitów: ALT, albuminy, ALP, AMY, AST, GGT, bilirubiny całkowitej i białka całkowitego. 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.

Aminotransferaza alaninowa (ALT)

	Poziom 1	Poziom 2	Poziom 3
N	62	62	62
Średnia	45,4 U/l	98,9 U/l	184,3 U/l
%CV	3,7%	1,7%	1,5%
Obserwowany zakres	42–53	96–103	175–191
Procent wyników w zakresie ± 15,0%*	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%

* 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 10 U/l do 47 U/l.

Albumina (ALB)

	Poziom 1	Poziom 2	Poziom 3
N	62	62	62
Średnia	3,0 g/dl	3,5 g/dl	4,2 g/dl
%CV	2,7%	2,5%	1,8%
Obserwowany zakres	2,9–3,2	3,3–3,7	4,0–4,4
Procent wyników w zakresie ± 12,5%	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%

Alkaliczna fosfataza (ALP)

	Poziom 1	Poziom 2	Poziom 3
N	62	62	62
Średnia	94,5 U/l	171,5 U/l	337,5 U/l
%CV	5,2%	3,2%	2,4%
Obserwowany zakres	85–106	160–184	287–388
Procent wyników w zakresie ± 15,0%	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%

Amylaza (AMY)

	Poziom 1	Poziom 2	Poziom 3
N	62	62	62
Średnia	72,1 U/l	126,9 U/l	260,0 U/l
%CV	2,4%	2,1%	1,9%
Obserwowany zakres	67–75	120–133	248–273
Procent wyników w zakresie ± 15,0%	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%

Aminotransferaza asparaginianowa (AST)

	Poziom 1	Poziom 2	Poziom 3
N	62	62	62
Średnia	56,0	120,4	276,3
%CV	2,4%	1,1%	1,0%
Obserwowany zakres	54–60	117–124	266–285
Procent wyników w zakresie ± 15,0%	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%

Gamma-glutamylotransferaza (GGT)

	Poziom 1	Poziom 2	Poziom 3
N	62	62	62
Średnia	35,0 U/l	86,2 U/l	131,3 U/l
%CV	2,8%	1,5%	1,5%
Obserwowany zakres	33–38	83–90	123–135
Procent wyników w zakresie ± 15,0%	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%

Bilirubina całkowita (TBIL)

	Poziom 1	Poziom 2	Poziom 3
N	62	62	62
Średnia	0,86 mg/dl	2,5 mg/dl	5,7 mg/dl
%CV	6,1%	2,6%	1,8%
Obserwowany zakres	0,8–1,0	2,3–2,6	5,4–5,9
Procent wyników w zakresie ± 15,0%	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%

Białko całkowite (TP)

	Poziom 1	Poziom 2	Poziom 3
N	62	62	62
Średnia	4,8 g/dl	5,7 g/dl	7,1 g/dl
%CV	2,0%	1,5%	1,5%
Obserwowany zakres	4,6–5,3	5,3–5,9	6,7–7,5
Procent wyników w zakresie ± 5,9%	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%

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



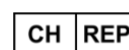
Numer seryjny



Uwaga



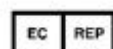
Ograniczenia w zakresie temperatury



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. Tonhazy, NE, NG White, and WW Umbreit. 1950. A rapid method for the estimation of the glutamic-aspartic transaminase in tissues and its application to radiation sickness. *Arch Biochem* 28: 36-42.
2. Reitman, S and S Frankel. 1957. A colorimetric method for the determination of serum glutamic oxalacetic and glutamic pyruvic transaminases. *Am J Clin Pathol* 28: 56-63.
3. Murray, RL. 1989. Alanine aminotransferase. In: LA Kaplan and AJ Pesce, eds., *Clinical chemistry: theory, analysis, and correlation*. St. Louis: The C.V. Mosby Company; pp. 895-898.
4. Wróblewski, F and JS LaDue. 1956. Serum glutamic-pyruvic transaminase in cardiac and hepatic disease. *Proc Soc Exp Biol Med* 91: 569-571.
5. Bergmeyer, HU and M Hørder. 1980. IFCC methods for the measurement of catalytic concentration of enzymes. Part 3. IFCC method for alanine aminotransferase. *J Clin Chem Clin Biochem* 18: 521-534.
6. Howe, PE. 1921. The use of sodium sulfate as the globulin precipitant in the determination of proteins in blood. *J Biol Chem* 49: 93-107.
7. Howe, PE. 1921. The determination of proteins in blood—a micro method. *J Biol Chem* 49: 109-113.
8. Wolfson, WQ, C Cohn, E Calvary, and F Ichiba. 1948. A rapid procedure for the estimation of total protein, true albumin, total globulin, alpha globulin, beta globulin and gamma globulin in 10 ml of serum. *Am J Clin Pathol* 18: 723-730.
9. Saifer, A, S Gerstenfeld, and F Vacslar. 1961. Photometric microdetermination of total serum globulins by means of a tryptophan reaction. *Clin Chem* 7: 626-636.
10. Saifer, A and T Marven. 1966. The photometric microdetermination of serum total globulins with a tryptophan reaction: a modified procedure. *Clin Chem* 12: 414-417.
11. Gendler, SM. 1989. Albumin. In: LA Kaplan and AJ Pesce, eds., *Clinical Chemistry: Theory, Analysis, and Correlation*. St. Louis: The C.V. Mosby Company; pp. 1029-1033.
12. Webster, D, AHC Bignell, and EC Attwood. 1974. An assessment of the suitability of bromocresol green for the determination of serum albumin. *Clin Chim Acta* 53: 101-108.
13. Louderback, A, EH Mealey, and NA Taylor. 1968. A new dye-binding technic using bromocresol purple for determination of albumin in serum. *Clin Chem* 14: 793-794. (Abstract)
14. Pinnell, AE and BE Northam. 1978. New automated dye-binding method for serum albumin determination with bromocresol purple. *Clin Chem* 24: 80-86.
15. King, EJ and AR Armstrong. 1934. A convenient method for determining serum and bile phosphatase activity. *Can Med Assoc J* 31: 376-381.
16. Kind, PRN and EJ King. 1954. Estimation of plasma phosphatase by determination of hydrolysed phenol with amino-antipyrine. *J Clin Pathol* 7: 322-326.
17. Ohmori, Y. 1937. Über die Phosphomonoesterase. *Enzymologia* 4: 217-231.
18. Fujita, H. 1939. Über die Mikrobestimmung der Blutphosphatase. *J Biochem, Japan* 30: 69-87.
19. Petitclerc, C, M Delisle, M Martel, C Fecteau, and N Brière. 1975. Mechanism of action of Mg^{2+} and Zn^{2+} on rat placental alkaline phosphatase. I. Studies on the soluble Zn^{2+} and Mg^{2+} alkaline phosphatase. *Can J Biochem* 53: 1089-1100.
20. Tietz, NW, CA Burtis, P Duncan, K Ervin, CJ Petitclerc, AD Rinker, D Shuey, and ER Zygowicz. 1983. A reference method for measurement of alkaline phosphatase activity in human serum. *Clin Chem* 29: 751-761.
21. Bowers, GN, Jr, HU Bergmeyer, M Hørder, and DW Moss. 1979. IFCC methods for the measurement of catalytic concentration of enzymes. Part I. General considerations concerning the determination of the catalytic concentration of an enzyme in the blood serum or plasma of man. *Clin Chim Acta* 98: 163F-174F.
22. McNeely, MDD. 1989. Amylase. In: LA Kaplan and AJ Pesce, eds., *Clinical Chemistry: Theory, Analysis, and Correlation*, 2nd ed. St. Louis: The C.V. Mosby Company; pp. 906-909.
23. Zinterhofer, L, L Wardlaw, P Jatlow, and D Seligson. 1973. Nephelometric determination of pancreatic enzymes. I. Amylase. *Clin Chim Acta* 43: 5-12.
24. Centers for Disease Control. 1975. Alpha-amylase methodology survey I. Atlanta: US Public Health Service; Nov, 1975.
25. Somogyi, M. 1960. Modifications of two methods for the assay of amylase. *Clin Chem* 6: 23-35.
26. Gillard, BK, HC Markman, and SA Feig. 1977. Direct spectrophotometric determination of α -amylase activity in saliva, with *p*-nitrophenyl α -maltoside as substrate. *Clin Chem* 23: 2279-2282.
27. Wallenfels, K, P Földi, H Niermann, H Bender, and K Linder. 1978. The enzymic synthesis, by transglucosylation of a homologous series of glycosidically substituted malto-oligosaccharides, and their use as amylase substrates. *Carbohydrate Res* 61: 359-368.
28. Karmen, A. 1955. A note on the spectrophotometric assay of glutamic-oxalacetic transaminase in human blood serum. *J Clin Invest* 34: 131-133.
29. Bergmeyer, HU, GN Bowers Jr, M Hørder, and DW Moss. 1977. Provisional recommendations on IFCC methods for the measurement of catalytic concentrations of enzymes. Part 2. IFCC method for aspartate aminotransferase. *Clin Chem* 23: 887-899.
30. Ball, EG, JP Revel, and O Cooper. 1956. The quantitative measurement of γ -glutamyl transpeptidase activity. *J Biol Chem* 221: 895-908.

14. Bibliografia (cd.)

31. Goldbarg, JA, OM Friedman, EP Pineda, EE Smith, R Chatterji, EH Stein, and AM Rutenburg. 1960. The colorimetric determination of γ -glutamyl transpeptidase with a synthetic substrate. *Arch Biochem Biophys* 91: 61-70.
32. Orłowski M and A Meister. 1963. γ -Glutamyl-*p*-nitroanilide: a new convenient substrate for determination and study of L- and D- γ -glutamyltranspeptidase activities. *Biochim Biophys Acta* 73: 679-681.
33. Persijn, JP and W van der Slik. 1976. A new method for the determination of Gamma-Glutamyltransferase in serum. *J Clin Chem Clin Biochem* 14: 421-427.
34. Shaw, LM, JH Stromme, JL London, and L Theodorsen. 1983. IFCC methods for the measurement of catalytic concentration of enzymes. Part 4. IFCC method for Gamma-Glutamyltransferase. *J Clin Chem Clin Biochem* 21: 633-646.
35. Meites, S. 1982. Bilirubin, direct reacting and total, modified Malloy-Evelyn method. *In*: WR Faulkner and S Meites, eds., *Selected Methods of Clinical Chemistry*, vol. 9. Washington, DC: American Association for Clinical Chemistry; pp. 119-124.
36. Koller, A and LA Kaplan. 1989. Total serum protein. *In*: LA Kaplan and AJ Pesce, eds., *Clinical Chemistry: Theory, Analysis, and Correlation*, 2nd ed. St. Louis: The C.V. Mosby Company; pp. 1057-1060.
37. Reigler, E. 1914. Eine kolorimetrische Bestimmungsmethode des Eiweisses. *Z Anal Chem* 53: 242-245.
38. Weichselbaum, TE. 1946. An accurate and rapid method for the determination of proteins in small amounts of blood serum and plasma. *Am J Clin Path* 16: 40-49.
39. Dumas, BT, DD Bayse, RJ Carter, T Peters Jr, and R Schaffer. 1981. A candidate reference method for determination of total protein in serum. I. Development and validation. *Clin Chem* 27: 1642-1650.
40. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). 1992. Physician's Office Laboratory Guidelines, 2nd ed; Tentative Guideline. NCCLS document POL1-T2 (ISBN 1-56238-159-8). Villanova, PA: NCCLS; pp. A24-A28, A34.
41. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). 1984. Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens; Tentative Standard. NCCLS document H18-T. Villanova, PA: NCCLS; p. 219.
42. Rehak, NN and BT Chiang. 1988. Storage of whole blood: Effect of temperature on the measured concentration of analytes in serum. *Clin Chem* 34: 2111-2114.
43. Balistreri, WF and R Rej. 1994. Liver function. *In*: CA Burtis and ER Ashwood, eds., *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*, 2nd ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company; p. 1466.
44. Jacobs, DS, WR DeMott, PR Finley, RT Horvat, BL Kasten, Jr, and LL Tilzer. 1994. *Laboratory Test Handbook*, 3rd ed. Hudson, OH: Lexi-Comp Inc.; pp. 127-128.
45. Benet, LZ and RL Williams. 1990. Design and optimization of dosage regimens: pharmacokinetic data. *In*: AG Gilman, TW Rall, AS Nies, and P Taylor, eds., *Goodman and Gilman's The Pharmacological Basis of Therapeutics*, 8th ed. New York: McGraw-Hill, Inc.; pp. 1650-1735.
46. Moss, DW and AR Henderson. 1994. Enzymes. *In*: CA Burtis and ER Ashwood, eds., *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*, 2nd ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company; pp. 735-896.
47. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). 1986. Interference Testing in Clinical Chemistry; Proposed Guideline. NCCLS Publication EP7-P. Villanova, PA: NCCLS; pp. 315-330.
48. Painter, PC, JY Cope, and JL Smith. 1994. Appendix. *In*: CA Burtis and ER Ashwood, eds., *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*, 2nd ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company; pp. 2161-2217.
49. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). 1992. Physician's Office Laboratory Guidelines, 2nd ed; Tentative Guideline. NCCLS document POL1-T2 (ISBN 1-56238-159-8). Villanova, PA: NCCLS; pp. A24-A28, A34.
50. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). 1984. Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens; Tentative Standard. NCCLS document H18-T. Villanova, PA: NCCLS; p. 219.
51. Rehak, NN and BT Chiang. 1988. Storage of whole blood: effect of temperature on the measured concentration of analytes in serum. *Clin Chem* 34: 2111-2114.
52. Henry, RJ, DC Cannon, and JW Winkelman. 1974. *Clinical Chemistry: Principles and Technics*, 2nd ed. New York: Harper and Row; pp. 417-421; 1058-1059.
53. Jacobs, DS, WR DeMott, PR Finley, RT Horvat, BL Kasten, Jr, and LL Tilzer. 1994. *Laboratory Test Handbook*, 3rd ed. Hudson, OH: Lexi-Comp Inc.; pp. 127-128.
54. Benet, LZ and RL Williams. 1990. Design and optimization of dosage regimens: pharmacokinetic data. *In*: AG Gilman, TW Rall, AS Nies, and P Taylor, eds., *Goodman and Gilman's The Pharmacological Basis of Therapeutics*, 8th ed. New York: McGraw-Hill, Inc.; pp. 1650-1735.
55. Moss, DW and AR Henderson. 1994. Enzymes. *In*: CA Burtis and ER Ashwood, eds., *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*, 2nd ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company; pp. 735-896.
56. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). 1986. Interference Testing in Clinical Chemistry; Proposed Guideline. NCCLS Publication EP7-P. Villanova, PA: NCCLS; pp. 315-330.
57. Painter, PC, JY Cope, and JL Smith. 1994. Appendix. *In*: CA Burtis and ER Ashwood, eds., *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*, 2nd ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company; pp. 2161-2217.
58. Young, DS. 1990. *Effects of drugs on clinical laboratory tests*, 3rd ed. Washington, DC: AACC Press.

14. Bibliografia (cd.)

59. Young, DS. 1991. Effects of drugs on clinical laboratory tests. 1991 supplement to the third edition. Washington, DC:
60. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). 1992. Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices, 2nd ed.; Tentative Guideline. NCCLS document EP5-T2. Villanova, PA: NCCLS.