

För in vitro-diagnostik och endast för yrkesmässigt bruk

Kund- och teknisk service: 1-800-822-2947

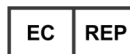
Kunder utanför USA: +49 6155 780 210



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



The Tao of Excellence GmbH
Vorstadt 26,
8200 Schaffhausen
Schweiz



ABAXIS Europe GmbH
Bunsenstr. 9-11
64347 Griesheim
Germany

1. Avsedd användning

Piccolo® AmLyte 13 används tillsammans med Piccolo Xpress® kemisk analysator och är avsedd för kvantitativa *in vitro*-bestämningar av alaninaminotransferas (ALT), albumin, amylas, aspartataminotransferas (AST), kalcium, c-reaktivt protein (CRP), klorid, kreatinkinas, kreatinin, glukos, kalium, totalt bilirubin, natrium, totalt koldioxid och blodureakväve (BUN) i litiumhepariniserat helblod, litiumhepariniserad plasma eller serum i en klinisk laboratoriemiljö eller på en vårdplats. Abaxis CRP-metod är inte avsedd för högkänslig CRP-mätning.

2. Sammanfattning och förklaring av testerna

Piccolo® AmLyte 13 och Piccolo Xpress kemisk analysator är ett *in vitro*-diagnostiskt system som hjälper läkaren att diagnostisera följande tillstånd:

Alaninaminotransferas (ALT):	Leversjukdomar inklusive viral hepatit och cirros.
Albumin:	Lever- och njursjukdomar.
Amylas:	Pankreatit.
Aspartataminotransferas (AST):	Leversjukdom inklusive hepatit och viral gulsot, samt chock.
Kalcium:	Paratyreoidit, ben- och kroniska njursjukdomar; tetani.
C-reaktivt protein (CRP):	Infektion, vävnadsskador och inflammatoriska tillstånd.
Kreatinkinas:	Myokardinfarkt, progressiv muskulär dystrofi, dermatomyosit, rabdomyolys orsakad av droganvändning, hyperosmolalitet, autoimmuna sjukdomar, delirium tremens, konvulsioner, crushsyndrom, hypotyreoidism, kirurgi, mycket kraftig ansträngning, intramuskulär injektion, fysisk inaktivitet och minskad muskelmassa.
Kreatinin:	Njursjukdom och övervakning av njursjukdom.
Glukos:	Rubbningar i kolhydratmetabolismen inklusive diabetes mellitus hos vuxna och barn, samt hypoglykemi.
Kalium:	Renal glomerulär eller tubulär sjukdom, binjurebarksinsufficiens, diabetisk ketoacidosis, överdriven intravenös kaliumbehandling, sepsis, panhypopituitarism, <i>in vitro</i> -hemolys, hyperaldosteronism, undernäring, hyperinsulinism, metabolisk alkalos och gastrointestinal förlust.
Natrium:	Uttorkning, diabetes insipidus, förlust av gastrointestinala hypotoniska vätskor, saltförgiftning, selektiv sänkning av törst, hudförlust, brännskador, svettning, hyperaldosteronism, rubbningar i centrala nervsystemet, hypovolem, hypervolem eller euvolem hyponatremi och tillstånd med inadekvat ADH-sekretion.
Totalt bilirubin:	Leverbesvär, inklusive hepatit och gallsten; ikterus.
Blodureakväve (BUN):	Njursjukdomar och metaboliska sjukdomar.

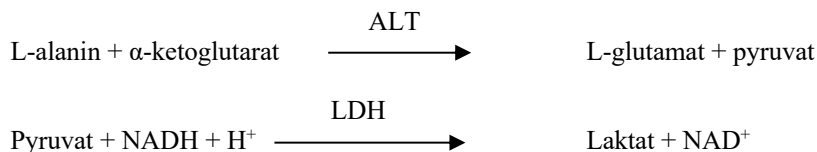
Som med alla diagnostiska testprocedurer ska alla andra resultat, inklusive patientens kliniska status, tas med i beräkningen innan slutgiltig diagnos ställs.

3. Procedurens principer

Alaninaminotransferas (ALT)

Alaninaminotransferas (ALT) har uppmätts med tre metoder. Två av dessa metoder – kolorimetrisk dinitrofenylhydrazin-kopplingsteknik^{1,2} och fluorescerande enzymatisk analys – används väldigt sällan.³ En enzymatisk metod som baseras på Wróblewski och LaDues arbete⁴ är den vanligaste tekniken för att bestämma koncentrationen av ALT i serum. En modifierad Wróblewski och LaDue-procedur har föreslagits som rekommenderad procedur av International Federation of Clinical Chemistry - IFCC (Internationella federationen för klinisk kemi).⁵

Metoden som utvecklades för att användas på Piccolo analysatorer är en modifiering av den procedur som rekommenderas av IFCC. I reaktionen katalyserar ALT överföringen av en aminogrupp från L-alanin till α -ketoglutarat för att bilda L-glutamat och pyruvat. Laktatdehydrogenas katalyserar omvandlingen av pyruvat till laktat. Parallellt oxideras NADH till NAD^+ enligt följande reaktionsschema.

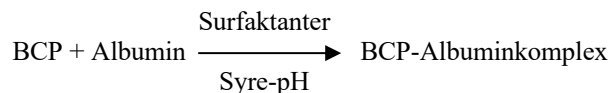


Graden av förändring i absorbansdifferensen mellan 340 nm och 405 nm orsakas av omvandlingen av NADH till NAD^+ och är direkt proportionell till den mängd ALT som finns i provet.

Albumin (ALB)

Tidigare metoder för att mäta albumin inkluderade fraktioneringstekniker^{6,7,8} och tryptofaninnehåll i globuliner.^{9,10} Dessa metoder är besvärliga och har inte en hög specificitet. Två immunkemiska metoder betraktas som referensmetoder men är dyra och tar lång tid.¹¹ Infärgningstekniker är de metoder som oftast används för att mäta albumin. Bromkresolgrönt (BCG) är den infärgningsmetod som används oftast men den kan överskatta koncentrationen av albumin, speciellt i den lägre delen av den normala skalan.¹² Bromkresolpurpur (BCP) är den mest specifika av de färgämnen som används.^{13,14}

När bromkresolpurpur (BCP) binder till albumin byter det färg från gult till blått. Absorbansmaximum ändras med färgskiftningen.

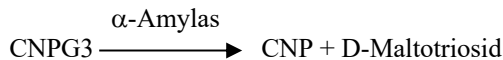


Bundet albumin är proportionellt till albuminkoncentration i provet. Detta är en slutpunktsreaktion som uppmäts som skillnaden i absorbans mellan 600 nm och 500 nm.

Amylas (AMY)

Omkring 200 olika tester har utvecklats för att mäta amylas. De flesta av metoderna använder en buffrad polysackaridlösning men använder olika detekteringsmetoder. Viskometrisk metod saknar precision och exakthet¹⁵, medan turbidimetriska och iodometriska metoder är svåra att standardisera.^{16,17} Vanliga metoder är sackarogeniska och kromolytiska metoder. Den "klassiska" tekniken för att mäta amylas är sackarogenmetoden¹⁸, men den är svår och tidskrävande.¹⁹ Kromolytiska metoder med *p*-nitrofenyl-glykosider som underlag har nyligen utvecklats.²⁰ Dessa tester har högre specificitet för pankreatiskt amylas än för salivamylas och går enkelt att övervaka.²⁰

I Piccolos metod reagerar underlaget, 2-kloro-*p*-nitrofenyl- α -D-maltotriosid (CNPG3), med α -amylas i patientprovet och frigör 2-kloro-*p*-nitrofenol (CNP). Frigörandet av CNP gör att färgen förändras.

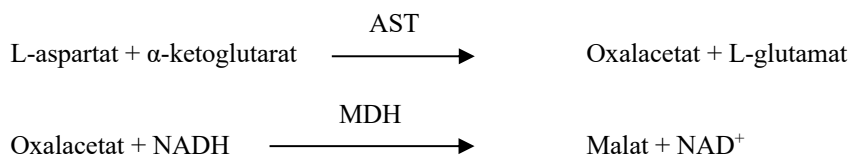


Reaktionen mäts bikromatiskt vid 405 nm och 500 nm. Absorbansen förändras då bildandet av CNP står i direkt proportion mot α -amylasaktiviteten i provet.

Aspartataminotransferas (AST)

Testen med aspartataminotransferas (AST) baseras på Karmen-metoden²¹ som modifierats av Bergmeyer.²² Den nuvarande referensmetoden från International Federation of Clinical Chemistry IFCC (Internationella federationen för klinisk kemi) använder Karmen/Bergmeyer-tekniken att koppla malatdehydrogenas (MDH) och reducerat nikotinamiddinukleotid (NADH) vid detektion av AST i serum.^{22,23} Laktatdehydrogenas (LDH) tillsätts till reaktionen för att minska den interferens som orsakas av endogent pyruvat.

AST katalyserar omvandlingen av L-aspartat och α -ketoglutarat till oxalacetat och L-glutamat. Oxalacetat konverteras till malat och NADH oxideras till NAD^+ av katalysatorn MDH.

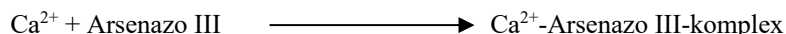


Graden av förändring i absorbansen vid 340/405 nm, som orsakas av omvandlingen av NADH till NAD^+ är direkt proportionell till den mängd AST som finns i provet.

Kalcium (CA)

De första metoderna som användes för att analysera kalcium innebar att kalciumet fälldes ut med hjälp av anjoner.^{24,25,26} Utfällningsmetoder kräver mycket arbete och är ofta inexakta. Atomabsorptionsspektroskopi används som referensmetod för kalcium, men metoden är inte lämpad för rutinanvändning.²⁷ Spektrofotometriska metoder som antingen använder o-kresolftaleinkomplexon (CPC) eller arsenazo III metallindikatorer används oftast.^{28,29,30} Arsenazo III har en hög affinitet för kalcium och är inte temperaturberoende som CPC är.

Kalcium i patientprovet binds med arsenazo III och bildar ett kalciumfärgkomplex.

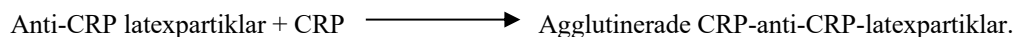


Slutpunktsreaktionen övervakas vid 405 nm, 467 nm och 600 nm. Mängden kalcium i provet står i proportion till absorbansen.

C-reaktivt protein (CRP)

Från början användes analyser för kvantifiering av CRP mest för forskning och baserades på ELISA-metodologi.³¹ På senare tid har latex-förstärkta immunnepelometriska metoder använts.³² Dessa kräver dock en nefelometer för att mäta ljusspridningen. Nu har flera automatiserade immunturbidimetriska och immun-luminometriska analyser utvecklats som kan köras på konventionella analysatorer för klinisk kemi.³³

Den metod Abaxis använder är en förstärkt latex-agglutination-turbidimetrisk immunanalys. Provet blandas med en suspension av mus-antihuman CRP monoklonal antikropp som är bunden till latex. CRP i provet binds till antikropp-latexpartiklarna och agglutinerar, vilket skapar turbiditet. Ljusspridningen från turbiditeten används som ett mått på CRP. Turbiditet mäts som en förändring i absorbansen vid 630 nm. Förändringen i absorbansen står i direkt proportion till CRP i provet.

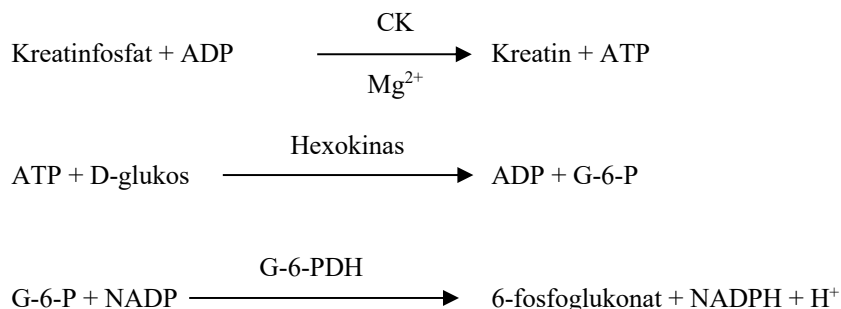


Kreatinkinas (CK)

Kreatinkinas katalyserar den reversibla fosforyleringen av kreatin genom adenosintrifosfat (ATP). Fosforyleringsreaktionen främjas av basiska förhållanden (optimalt vid pH 9,0) och defosforyleringsreaktionen främjas av sura förhållanden (optimalt pH 6,5 vid 37 °C). Tidiga mätmetoder för CK baserades på en "framåreaktion" med kreatinfosfat och adenosindifosfat (ADP) som produkter.^{34,35,36} Sensitiviteten för dessa tester visade sig vara låg på grund av problem med interferens. Den valda proceduren använder "omvänd reaktion" kopplad med en reaktion för att producera NADPH, som är direkt relaterat till CK-nivåer.^{37,38,39}

Mätproceduren för CK som Abaxis använder är en modifierad version av metoden från International Federation of Clinical Chemistry – IFCC (Internationella federationen för klinisk kemi).⁴⁰ De huvudsakliga modifieringarna är provvolymfraktion, buffert och temperatur. N-acetyl-cystein (NAC) har tillsats för att reaktivera CK.⁴¹ Magnesium används som kofaktor för både CK and hexokinas. EDTA har tillsats som stabilisator för NAC och för att ta bort diverse katjoner som hämmar CK, som kalcium och järn, P^1 , P^5 -di (adenosin-5')pentaosfat and adenosinmonofosfat (AMP) har också tillsatts för att hämma adenylatkinas, ett annat skelettmuskel- och erytrocytenzym som reagerar med de substrat som används för att mäta CK.

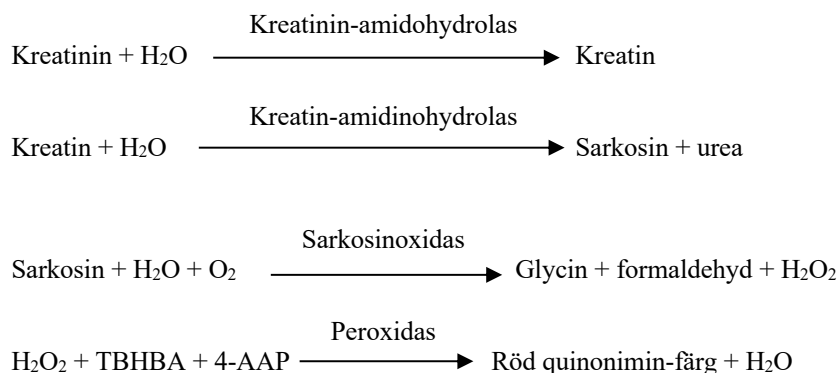
Kreatinkinas katalyserar bildningen av kreatin och ATP från kreatinfosfat och ADP vid pH 6,7. Med hexokinas som katalysator reagerar ATP med D-glukos och bildar ADP och D-glukos-6-fosfat (G-6-P), som reagerar med nikotinamidadeninukleotidfosfat (NADP) i närvaro av glukos-6-fosfat dehydrogenas (G-6-PDH) och producerar G-6-P och NADPH.



Bildningen av NADPH mäts som en förändring i absorbansen vid 340 nm relativt till 405 nm. Förändringen i absorbansen står i direkt proportion till kreatinkinas-aktiviteten i provet.

Kreatinin (CRE)

Jaffe-metoden, som först introducerades 1886, används fortfarande allmänt som en metod för att bestämma nivån av kreatinin i blod. Den nuvarande referensmetoden kombinerar användning av Fullers jord (floridin) med Jaffe-tekniken för att öka specificiteten för reaktionen.^{42,43} Enzymatiska metoder har utvecklats som är mer specifika för kreatinin än de olika modifieringarna av Jaffe-tekniken.^{44,45,46} Metoder som använder enzymet kreatinin-amidohydrolas eliminerar problemet med interferens från ammoniumjoner som uppstår i de tekniker som använder kreatinin-iminohydrolas.⁴⁷



Två kyvetter används för att bestämma koncentrationen av kreatinin i provet. Endogent kreatin mäts i den blanka kyvetten och det subtraheras från kombinationen av det endogena kreatinet och det kreatin som bildas i enzymreaktionerna i testkyvetten. När det endogena kreatinet eliminerats från beräkningarna står koncentrationen av kreatinin i proportion till intensiteten i den bildade röda färgen. Slutpunktsreaktionen mäts som skillnaden i absorbans mellan 550 nm och 600 nm.

eGFR (beräknat)

Serumkreatinin mäts rutinmässigt som en indikator på njurfunktionen. Eftersom kreatinin påverkas av ålder, kön och ras är det inte säkert att kronisk njursjukdom (CKD) upptäcks enbart genom att mäta serumkreatinin. Därför rekommenderar National Kidney Disease Education Program (Nationella utbildningsprogrammet om njursjukdom) starkt att laboratorier rutinmässigt rapporterar en uppskattad glomerulär filtrationshastighet (eGFR) när serumkreatinin mäts hos patienter som är 18 år eller äldre. Rutinmässig rapportering av eGFR tillsammans med alla bestämningar av serumkreatinin gör att laboratorier kan identifiera individer som har reducerad njurfunktion vilket underlättar detektionen av CKD. Beräknade eGFR-värden på <60 ml/min är generellt associerade med en ökad risk för ett ogynnsamt förlopp för CKD.

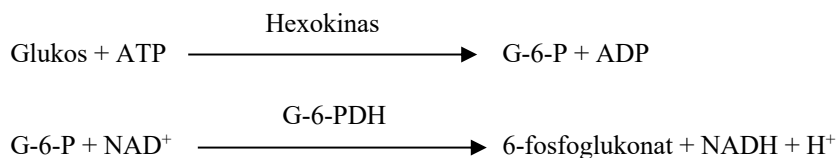
Beräkningen av eGFR utförs av Piccolon med hjälp av patientens ålder, kön och ras. Piccolometoden för kreatinin kan spåras till IDMS referensmetod för kreatinin, så att följande variant av MDRD-ekvationen för beräkning av eGFR kan användas.

$$\text{GFR (ml/min/1,73 m}^2\text{)} = 175 \times (\text{S}_{\text{cr}})^{-1,154} \times (\text{ålder})^{-0,203} \times (0,742 \text{ om kvinna}) \times (1,212 \text{ om afroamerikan})$$

Glukos (GLU)

Mätningar av glukoskoncentration utfördes förr med kopparreduktionsmetoder (som t.ex. Folin-Wu⁴⁸ och Somogyi-Nelson^{49,50}). Teknikerna med kopparreduktion var inte särskilt specifika vilket ledde till att kvantitativa metoder utvecklades som använder enzymerna hexokinas och glukosoxidas. AmLyte 13 innehåller ett glukostest som är en modifierad version av hexokinas-metoden, som har föreslagits som grund för glukosreferensmetoden.⁵¹

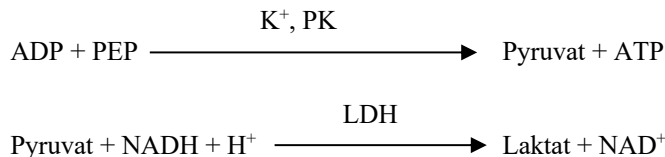
Reaktionen mellan glukos och adenosintrifosfat (ATP) katalyseras av hexokinas (HK) och producerar glukos-6-fosfat (G-6-P) och adenosindifosfat (ADP). Glukos-6-fosfat-dehydrogenas (G-6-PDH) katalyserar reaktionen då G-6-P omvandlas till 6-fosfoglukonat och nikotinamidadeninukleotid (NAD^+) reduceras till NADH.



Kalium (K^+)

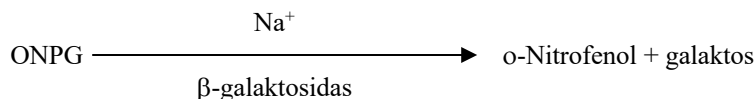
Spektrofotometriska metoder har utvecklats som möjliggör mätning av kaliumkoncentration på vanliga instrument för klinisk kemi. Abaxis enzymatiska metod baseras på aktiveringen av pyruvatkinas med kalium och har utmärkt linearitet och försumbar känslighet för endogena ämnen.^{52,53,54} Interferens från natrium- och ammoniakjoner minimeras med tillsättning av Kryptofix och glutaminsyntetas.⁵²

I den kopplade enzymreaktionen defosforileras fosfoenolpyruvat (PEP) av pyruvatkinas (PK) och bildar pyruvat. Laktatdehydrogenas (LDH) katalyserar omvandlingen av pyruvat till laktat. Samtidigt oxideras NADH till NAD^+ . Graden av förändring i absorbansdifferensen mellan 340 nm och 405 nm orsakas av omvandlingen av NADH till NAD^+ och är direkt proportionell till den mängd kalium som finns i provet.



Natrium (Na^+)

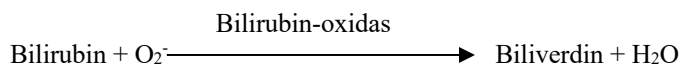
Kolorimetriska och enzymatiska metoder har utvecklats som möjliggör mätning av natriumkoncentration på vanliga instrument för klinisk kemi.^{55,56,57} I Abaxis kemiska reaktion aktiveras β -galaktosidas av natriumet i provet. Det aktiverade enzymet katalyserar sönderdelningen av o-nitrofenyl- β -D-galaktopyranosid (ONPG) till o-nitrofenol och galaktos.



Totalt bilirubin (TBIL)

Nivåer av totalt bilirubin har vanligen mätts med tester som använder diazoterad sulfanilsyra.^{58,59} En nyare mer specifik metod har utvecklats som använder enzymet bilirubin-oxidas.^{60,61,62} Förutom att den mer specifika testmetoden för totalt bilirubin används, minimeras fotonedbrytningen i Piccolo-systemet eftersom provet kan analyseras genast efter provtagningen.

Under enzymproceduren oxideras bilirubin av bilirubin-oxidas till biliverdin.

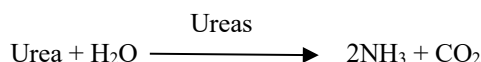


Bilirubin kvantiteras som skillnaden i absorbans mellan 467 nm och 550 nm. Den initiala absorbansen i denna slutpunktsreaktion bestäms från den blanka bilirubinkyvetten och den slutliga absorbansen fås från bilirubin-testkyvetten. Mängden bilirubin i provet står i proportion till skillnaden mellan den initiala och den slutliga absorbansmätningen.

Blodureakväve (BUN)

Urea kan mätas både direkt och indirekt. Butadionmonoxim-reaktionen är den enda direkta metoden för att mäta urea, men den använder farliga reagenser.⁶³ Indirekta metoder mäter ammoniak som skapas från urea och användningen av enzymet ureas har ökat specifiteten för dessa tester.⁶⁴ Ammoniaken kvantiteras med flera olika metoder, inklusive nesslerisering (sytratitrering), Berthelot-tekniken^{65,66} och kopplade enzymatiska reaktioner.^{67,68} Katalyserade Berthelot-procedurer är tyvärr ojämna vid mätning av ammoniak.⁶⁹ Kopplade enzymreaktioner är snabba, har en hög specificitet för ammoniak och används ofta. En sådan reaktion har föreslagits som en möjlig referensmetod.⁷⁰

Ureas hydrolyserar urea till ammoniak och koldioxid i den kopplade enzymreaktionen. När ammoniak kombineras med α -ketoglutarat och reducerad nikotinamadenindinukleotid (NADH), oxiderar enzymet glutamatdehydrogenas (GLDH) NADH till NAD^+ .



Graden av förändring i absorbansdifferensen mellan 340 nm och 405 nm orsakas av omvandlingen av NADH till NAD^+ och är direkt proportionell till den mängd urea som finns i provet.

4. Principer för drift

För information om procedures princip och begränsningar, läs användarmanualen för Piccolo Xpress kemiska analysator.

5. Beskrivning av reagenser

Reagenser

Varje Piccolo® AmLyte 13 innehåller torra testspecifika reagenskylor (beskrivs nedan). En torr blankprovsreagens (som består av buffert, surfaktant, hjälpämnen och konserveringsmedel) är inkluderad i varje disk för användning vid beräkning av koncentrationen av alaninaminotransferas (ALT), albumin (ALB), amylas (AMY), aspartataminotransferas (AST), kalcium (CA), c-reaktivt protein (CRP), kreatinkinase (CK), glukos (GLU), kalium (K^+), natrium (Na^+), och blodureakväve (BUN). Ett speciellt blankprov avsett för att beräkna koncentrationer av kreatinin (CRE) är inkluderat i disken, och totalt bilirubin (TBIL). Varje disk innehåller även ett spådningsmedel som består av surfaktanter och konserveringsmedel.

Tabell 1: Reagenser

Komponent	Mängd/disk
2,4,6-tribrom-3-hydroxibensoesyra (TBHBA)	188 µg
2-klor-4-nitrofenyl- α -D-maltotriosid (CNP3G)	52,5 µg
4,7,13,16,21-pentaoxa-1,10-diazabicyklo[8.8.5]trikosan (Kryptofix 221)	84 µg
4-aminoantipyrinhydroklorid	13 µg
Adenosin-5'-difosfat	38 µg
Adenosin-5'-monofosfat	33 µg
Adenosin-5'-trifosfat	11 µg
Amylas	0,0357 U
Antihuman-CRP-belagd latex (mus)	268,8 µg
Antihuman-CRP (get)	0,5 µg
Ascorbatoxidase (<i>Cucurbita spp.</i>)	0,3 U
Kalciumacetat	25,2 µg
Citronsyra, trinatriumsalt	567 µg
Kreatin-amidohydrolas (<i>Actinobacillus spp.</i>)	3 U
Kreatinfosfat	122 µg
Kreatinin-amidohydrolas (<i>Pseudomonas spp.</i>)	1 U
Etylenglykol-bis(β -aminoetyler)-N,N,N',N'-tetraättiksyra (EGTA)	4 µg
Etylendiamintetraättiksyra (EDTA)	191,1 µg
Glukos	58 µg
Glukos-6-fosfat dehydrogenas (G6PDH) (jäst)	0,1 U
Glutamatdehydrogenas	0,1 U
Glutaminsyntetas	0,2 U

Tabell 1: Reagenser (fortsättning)

Komponent	Mängd/disk
Hexokinas (jäst)	0,2 U
Imidazol	26 µg
Laktatdehydrogenas (hönshjärta)	0,3 U
Magnesiumacetat	60 µg
Magnesiumsulfat	29 µg
Malatdehydrogenas (svinhjärta)	0,1 U
N-acetyl-cystein	60 µg
o-nitrofenyl- α -D galaktopyranosid (ONPG)	22 µg
P1, P5di(adenosin-5')pentaosfat	0,2 µg
Peroxidas (pepparrot)	1 U
Fosfoenolpyruvat	23 µg
Fosfoenolpyruvatkarboxylas	0,001 U
Kaliumferrocyanid	0,4 µg
Pyruvatkinas	0,01 U
Sarkosinoxidas (mikroorganism)	1 U
Natriumkolat	58 µg
Natriumlaurylsulfat	145 µg
Sulphydryl-blockerad BSA	420 µg
α -Nikotinamidadenindinukleotid (NAD)	20 µg
Reducerad β -nikotinamidadenindinukleotid (NADH)	28 µg
α -nikotinamidadenindinukleotid-fosfat (NADP)	101 µg
Ureas (Concanavalin)	0,05 U
α -ketoglutarosyra	19 µg
β -galaktosidas	0,005 U
Buffertar, surfaktanter, hjälpämnen och konserveringsmedel	

Varningar och försiktighetsåtgärder

- För *in vitro*-diagnostisk användning
- Behållaren med spädningsmedel i reagensdisken öppnas automatiskt när analysatorns låda stängs. Har behållaren med spädningsmedel öppnats på en disk kan disken inte återanvändas. Se till att provet eller kontrollen har placerats i disken innan du stänger lådan.
- Använda reagensdiskar innehåller kroppsvätskor från människor. Följ god laboratoriesed med säkerhetsrutiner när du hanterar och kasserar använda diskar.³⁹ Läs användarmanualen till Piccolo Xpress kemisk analysator för ytterligare instruktioner om rengöring av utspilt biologiskt riskmaterial.
- Reagensdiskarna är tillverkade av plast och kan spricka eller kantstötas om de tappas. Använd **aldrig** en disk som har tappats eftersom den kan stänka ned analysatorns insida med biologiskt riskmaterial.
- Reagenskylor kan innehålla syror eller frätande substanser. Om användaren följer de rekommenderade procedurerna kommer hon/han inte i kontakt med reagenskylorna. Om kylorna måste hanteras (t.ex. städning efter en tappad, spräckt disk) undvik hudkontakt och undvik att svälja eller andas in reagenskylorna.

Instruktioner för hantering av reagenser

Reagensdiskar kan användas direkt från kylskåpet utan att värmas först. Låt inte diskar som är förseglade i foliepåsarna ligga kvar i rumstemperatur längre än 48 timmar innan de används. Öppna den förseglade foliepåsen och ta ut disken. Använd enligt instruktionerna som finns i användarmanualen till Piccolo Xpress kemisk analysator. En disk som inte används inom 20 minuter efter att påsen öppnats ska kasseras.

Förvaring

Förvara reagensdiskar i deras förseglade påsar vid 2–8 °C (36–46 °F). Utsätt inte diskarna för direkt solljus eller för temperaturer över 32 °C (90 °F) vare sig de är oöppnade eller öppnade. Reagensdiskar kan användas fram till utgångsdatumet

som står på förpackningen. Utgångsdatumet är även inkodat i streckkoden som finns på streckkodsringen. Ett felmeddelande visas på skärmen på Piccolo Xpress kemisk analysator om reagensen har passerat utgångsdatumet.

Indikationer på instabilitet/försämring av en reagensdisk

En påse som är trasig eller skadad på något sätt kan släppa in fukt till den oanvända disken och ha en negativ inverkan på reagensernas funktion. Använd inte en disk från en skadad påse.

6. Instrument

För fullständig information hur analysatorn ska användas, läs användarmanualen för Piccolo Xpress kemisk analysator.

7. Insamling och beredning av prover

Tekniker för provtagning beskrivs i avsnittet ”Provtagning” i respektive användarmanual till Piccolo Xpress kemisk analysator.

- Den minsta storlek som krävs på provet är ~100 µl litiumhepariniserat helblod, litiumhepariniserad plasma, serum eller kontrollmaterial. Reagensdiskens provkammare rymmer upp till 120 µl prov.
- Helblodprov från venpunktion måste vara homogena innan proven överförs till reagensdisken. Vänd försiktigt på provet några gånger precis innan det överförs till disken. Skaka inte provröret, då detta kan orsaka hemolys.
- Prover med helblod ska endast tas med venpunktion. Kapillärblod bör inte användas.
- Hemolys kan orsaka felaktigt höga resultat i **kalium**-analyser. Det här problemet kanske inte uppmärksammas vid analys av helblod (om kalium frigörs från så lite som 0,5 % av erytrocyterna kan kaliumnivån i serumet öka med 0,5 mmol/l). Dessutom kan även prover som inte hemolyserats, som inte körs genast, ha ökade nivåer av kalium på grund av intracellulärt kaliumläckage.⁷¹
- Helblodprov från venpunktion ska köras inom 60 minuter efter provtagningen.⁷² **Glukos**-koncentrationen påverkas av hur lång tid som gått sedan patienten åt och vilken typ av prov som togs på patienten. För en korrekt bestämning av glukosresultat bör proverna tas från en patient som har fastat i minst 12 timmar. Koncentrationen av glukos minskar med ungefär 5–12 mg/dl på en timme i prover som inte centrifugerats och förvaras i rumstemperatur.⁷³
- Kylförvaring av helblodsprover kan orsaka stora förändringar i koncentrationerna av **aspartataminotransferas, kreatinin** och **glukos**.⁷⁴ Provet kan separeras till plasma eller serum och förvaras i korkade provrör vid 2–8 °C (36–46 °F) om det inte går att köra provet inom 60 minuter.
- Använd bara litiumhepariniserade (grön kork) provtagningsrör med undertryck för helblod- eller plasmaprover. Använd rena (röd kork) provtagningsrör med undertryck eller serumseparationsrör (röd/svart kork) för serumprover.
- **Resultat för totalt bilirubin** kan påverkas negativt av fotonedbrytning.⁷⁵ Helblodsprover som inte körs genast ska förvaras mörkt, men inte längre än 60 minuter. Om provet inte kan analyseras inom den tiden ska det separeras till plasma eller serum och förvaras mörkt och vid låg temperatur i ett korkat provrör.⁷⁶
- Starta testet inom 10 minuter efter att provet överförts till reagensdisken.

8. Procedur

Material som ingår

- En Piccolo® AmLyte 13 best.nr: 400-1041 (en låda diskar best.nr 400-0041)

Material som krävs men inte ingår

- Piccolo Xpress kemisk analysator
- Pipetter för provöverföring (fast volym, ungefär 100 µl) och spetsar levereras med varje Piccolo Xpress kemisk analysator och kan beställas om från Abaxis.
- Kommersiellt tillgängliga kontrollreagenser som rekommenderas av Abaxis (kontakta Abaxis teknisk support för information om godkända kontrollmaterial och förväntade värden).
- Tidtagare

Testparametrar

Piccolo Xpress kemisk analysator kan användas i omgivande temperaturer på mellan 15 och 32 °C (59–90 °F). Analystiden för varje Piccolo® AmLyte 13 är under 14 minuter. Analysatorn håller disken vid en temperatur på 37 °C (98,6 °F) under mätintervallet.

Testprocedur

Den kompletta tekniken för provtagning och användningsprocedurer beskrivs steg-för-steg i användarmanualen till Piccolo Xpress kemisk analysator.

Kalibrering

Piccolo Xpress kemisk analysator kalibreras av tillverkaren innan den levereras. Streckkoden som är tryckt på streckkodsringen förser analysatorn med kalibreringsdata som är specifik för disken. Se användarmanualen till Piccolo Xpress kemisk analysator.

Kvalitetskontroll

I användarmanualen till Piccolo Xpress kemisk analysator finns en detaljerad genomgång av körning, registrering, tolkning och plottning av kontrollresultat.

9. Resultat

Piccolo Xpress kemisk analysator beräknar och skriver ut provets analytkoncentrationer automatiskt. Detaljerad information om beräkningarna för slutpunkt och reaktionsgrad finns i användarmanualen till Piccolo Xpress kemisk analysator.

Tolkning av resultat beskrivs ingående i användarmanualen. Resultat skrivs ut på resultattejp från Abaxis. Resultattejpen har klister på baksidan så att de enkelt kan fästas i patientens journal.

10. Procedurens begränsningar

Allmänna begränsningar i proceduren beskrivs i användarmanualen till Piccolo Xpress kemisk analysator.

- Den enda antikoagulant som **rekommenderas för användning** i Piccolo Xpress kemiska analysatorsystem är **litiumheparin**. Abaxis har gjort studier som visar att EDTA, flourid, oxalat och alla antikoagulanter som innehåller ammoniumjoner interfererar med minst ett av de ämnen som ingår i Piccolo® AmLyte 13.
- Prover med hematokrit högre än 62–65 % röd volymfraktion (en volymfraktion på 0,62–0,65) kan ge felaktiga resultat. Prover med hög hematokrit kan rapporteras som hemolyserade. Dessa prover kan centrifugeras för att ge plasma och köras igen i en ny reagensdisk.
- CRP är en ”akutfas”-protein och ökar icke-specifikt som svar på inflammationer. Den intraindividella variationen för c-reaktivt protein är signifikant (30 till 60 %) och bör beaktas vid tolkningen av värden.⁷⁷ En serie mätningar kan behövas för att kunna uppskatta det rätta medelvärde av c-reaktivt protein hos en individ.
- HAMA (humana anti-mus-antikroppar) upp till 115 ng/ml påverkar inte. Prover från patienter som har fått beredningar med monoklonala musantikroppar som behandling eller för diagnos kan innehålla HAMA.
- Reumafaktor i en koncentration upp till 644 U/ml påverkar inte.
- Ingen ”hook-effekt” vid höga doser (prozon-effekt) observerades i analysen vid CRP-koncentrationer upp till 1 000 mg/l.
- **Alla resultat för ett specifikt test som överskrider analysområdet ska analyseras med en annan godkänd testmetod eller skickas till ett referenslaboratorium. Späd inte ut provet och kör det igen på Piccolo Xpress kemisk analysator.**

Varning: Omfattande tester av Piccolo Xpress kemiska analysatorsystem har visat att i några få, mycket sällsynta fall händer det att provet som dispenserar in i reagensdisken inte flyter smidigt in i provkammaren. Det ojämna flödet gör att en otillräcklig kvantitet av provet analyseras och flera resultat kanske hamnar utanför referensområdena. Provet kan köras om med en ny reagensdisk.

Interferens

Ämnen testades för interferens med analyterna. Serumpooler med humant serum förbereddes. Den koncentration som varje möjlig interferent testades vid baserades på testnivåerna i CLSI EP7-A.⁷⁸

Effekten av endogena ämnen

- Fysiologiska interferenter (hemolys, ikterus, lipemi) orsakar förändringar i den koncentration som rapporteras för en del analyter. Provindexen skrivs ut längst ned på varje resultattejp för att ge användaren information om vilka nivåer av interferenter som finns närvarande i varje prov.
- Piccolo Xpress kemisk analysator tillbakahåller de resultat som påverkas med >10 % av interferens från hemolys, lipemi eller ikterus. På resultattejpen står det "HEM", "ICT" eller "LIP" istället för resultatet.
- De nivåer av endogena substanser som i CRP-metoden utlöser hämningen av HEM, LIP eller ICT är för hemoglobin 750 mg/dl, för lipemi 750 mg/dl och för bilirubin 35 mg/dl.
- Kaliumanalysen i Piccolo-systemet är en kopplad pyruvatkinas (PK)/laktatdehydrogenas (LDH)-analys. Vid extrema fall av muskelskador eller mycket förhöjda nivåer av kreatinkinas (CK) kan Piccolo därför rapportera falskt förhöjda kalium (K⁺)-värden. Vid sådana tillfällen måste oväntade höga kaliumsvar bekräftas med en annan metod.
- För maximala nivåer av endogena ämnen, kontakta Abaxis tekniska support.

Effekten av exogena och terapeutiska ämnen

Trettiofem exogena och terapeutiska ämnen valdes ut som möjliga interferenter för Abaxis testmetoder, baserat på Youngs rekommendationer.⁷⁹ Signifikant interferens definieras som en förändring större än $\pm 10\%$ i resultatet för ett prov inom det normala området. Serumpooler med humant serum kompletterades med kända koncentrationer av medicinen eller kemikalien och analyserades sedan. Se tabell 2 för en lista med utvärderade exogena och terapeutiska ämnen. **Se TABELL 3 för en lista över analyter med observerad interferens.**

Tabell 2: Utvärderade exogena och terapeutiska ämnen (fortsättning)

Möjlig interferent	Högsta koncentration som testades (mg/dl om inte annat specificerats)
Acetaminofen	100
Acetacetat	102
Acetylsalicylsyra	50
Ampicillin	30
Askorbinsyra	20
Koffein	10
Cefalotin (keflin)	400
Kloramfenikol	100
Cimetidin	16
Dopamin	19
Adrenalin	1
Erytromycin	10
Glukos*	700
Glutation	30
Glykolsyra*	7,6
Hydroklorotiazid	7,5
Hydroxiurea*	0,7
Ibuprofen	50
Isoniazid	4
α -Ketoglutarat	5
Ketoprofen	50
L-dopa	5
Lidokain	1
Litiumlaktat	84
Meticillin	100

Tabell 2: Utvärderade exogena och terapeutiska ämnen (fortsättning)

Möjlig interferent	Högsta koncentration som testades (mg/dl om inte annat specificerats)
Metotrexat	0,5
Metronidazol	5
Nafcillin	1
Nitrofurantoin	20
Oxacillin	1
Oxalacetat	132
Penicillin G	100
Fenytoin (5,5-difenylhydantoin)	3
Proline	4
Pyruvat	44
Rifampin	0,5
Salicylsyra	50
Sulfadiazin	150
Sulfanilamid	50
Teofyllin	20

Tabell 3: Följande ämnen uppvisade en förändring som var större än ± 10 % i resultatet för ett prov i det normala området.

	Koncentration som ger >10 % Interferens	% Interferens ^A observerad
Alaninaminotransferas (ALT)		
Ascorbinsyra	20	11 % ökn*
Oxalacetat	132	843 % ökn
Albumin (ALB)		
Acetoacetat	102	18 % * min
Ampicillin	30	12 % min
Koffein	10	14 % min
Kalciumklorid	20	17 % min
Cefalotin (Keflin)	400	13 % ökn
Ibuprofen	50	28 % ökn
-Ketoglutarat	5	11 % min
Nitrofurantoin	20	13 % min
Prolin	4	12 % ökn
Sulfalazin	10	14 % min
Sulfanilamid	50	12 % min
Theofyllin	20	11 % min
C-reaktivt protein		
Glutation	30	13 % min
Isoniazid	4	16 % min
L-dopa	5	28 % min
Oxalacetat	132	57 % min
Kreatinkinas		
Cefalotin	400	43 % min
Dopamin	15	46 % min
L-dopa	5	13 % min
Metotrexat	0,5	16 % min
Nitrofurantoin	20	18 % min

Tabell 3: Följande ämnen uppvisade en förändring som var större än ± 10 % i resultatet för ett prov i det normala området. (fortsättning)

	Koncentration som ger >10 % Interferens	% Interferens ^A observerad
Kreatinin		
Asorbinsyra	20	11 % min
Dopamin	19	80 % min
L-dopa	5	71 % min
Adrenalin	1	45 % min
Glutation	30	13 % min
Glukos		
Oxalacetat	132	11 % min
Pyruvat	44	13 % min
Kalium		
Penicillin G	100	17 % ökn
Sulfadiazin	150	12 % min
Natrium		
Cefalotin	400	12 % ökn
Metotrexat	0,5	11 % ökn
Penicillin G	100	10 % ökn
Alaninaminotransferas (ALT)		
Asorbinsyra	20	11 % ökn*
Oxalacetat	132	843 % ökn
Totalt bilirubin (TBIL)		
Dopamin	19	55 % min
L-dopa	5	17 % min

^A min = minskad koncentration av den specificerade analyten, ökn = ökad koncentration av den specificerade analyten

11. Förväntade värden

Prover från totalt 193 vuxna kvinnor och män som analyserades på Piccolo blodkemisk analysator användes för att bestämma referensområdet för ALT, albumin, amylas, kalcium, kreatinin, glukos, totalt bilirubin, och BUN. Prover från totalt 186 vuxna kvinnor och män användes för att bestämma referensområdet för AST. Prover från 125–150 vuxna kvinnor och män analyserades för elektrolyter på Piccolo blodkemisk analysator och prover från 69 vuxna kvinnor och män analyserades på Piccolo Xpress kemisk analysator för CRP. Resultaten användes för att bestämma referensområdet. Beräkningen av elektrolytområdena baserades på 95 %-referensintervallet, som uppskattades från de kombinerade (övergripande) värdena som fick från referensindividerna. CRP-området baserades på demonstrerad överförbarhet för referensområdena från Beckman.⁸⁰ Intervallen är endast avsedda som riktlinjer. Vi rekommenderar att ditt laboratorium eller din institution etablerar normalområden för er specifika patientpopulation.

Tabell 4: Piccolo referensintervall

Analyt	Vanliga enheter	SI-enheter
Alaninaminotransferas (ALT)	10–47 U/l	10–47 U/l
Albumin (ALB)	3,3–5,5 g/dl	33–55 g/l
Amylas (AMY)	14–97 U/l	14–97 U/l
Aspartataminotransferas (AST)	11–38 U/l	11–38 U/l
Kalcium (CA)	8,0–10,3 mg/dl	2,00–2,58 mmol/l
C-reaktivt protein	<7,5 mg/l	<7,5 mg/l

Tabell 4: Piccolo referensintervall (fortsättning)

Analyt	Vanliga enheter	SI-enheter
Kreatinkinas (kvinna)	30–190 U/l	30–190 U/l
Kreatinkinas (man)	39–380 U/l	39–380 U/l
Kreatinin	0,6–1,2 mg/dl	53–106 µmol/l
Glukos	73–118 mg/dl	4,1–6,6 mmol/l
Kalium	3,6–5,1 mmol/l	3,6–5,1 mmol/l
Natrium	128–145 mmol/l	128–145 mmol/l
Totalt bilirubin (TBIL)	0,2–1,6 mg/dl	3,4–27,4 µmol/l
Blodureakväve (BUN)	7–22 mg/dl	2,5–7,9 mmol/l

12. Karakteristik för prestandan

Linearitet

Kemin för varje analyt är linjär över det dynamiska området som listas nedan när Piccolo Xpress kemisk analysator används med den rekommenderade proceduren (se användarmanualen till Piccolo Xpress kemisk analysator).

Tabell 5: Piccolos dynamiska områden

Analyt	Vanliga enheter	SI-enheter
Alaninaminotransferas (ALT)	5–2 000 U/l	5–2 000 U/l
Albumin (ALB)	1–6,5 g/dl	10–65 g/l
Amylas (AMY)	5–4000 U/l	5–4000 U/l
Aspartataminotransferas (AST)	5–2 000 U/l	5–2 000 U/l
Kalcium	4,0–16,0 mg/dl	1,0–4,0 mmol/l
C-reaktivt protein	5,0–200,0 mg/l	5,0–200,0 mg/l
Kreatinkinas	5–5 000 U/l	5–5 000 U/l
Kreatinin	0,2–20 mg/dl	18–1 768 µmol/l
Glukos	10–700 mg/dl	0,6–38,9 mmol/l
Kalium	1,5–8,5 mmol/l	1,5–8,5 mmol/l
Natrium	110–170 mmol/l	110–170 mmol/l
Totalt bilirubin (TBIL)	0,1–30 mmol/l	1,7–513 mmol/l
Blodureakväve (BUN)	2–180 mg/dl	0,7–64,3 mmol

Om analyt-koncentrationen är högre än mätområdet (dynamiska området) men inom systemets område kommer resultattejpullen ha ett ">"-tecken vid den övre gränsen och en asterisk efter siffran, t.ex. GLU >700* U/l. Om den är lägre än det dynamiska området skrivs ett "<" ut med en asterisk, t.ex. GLU <10* U/l. Om värdet är långt bortom mätområdet (systemområdet) skrivs tecknen "~~~~" ut istället för resultatet. Varje gång "~~~~" dyker upp på resultattejpullen ska ett nytt prov tas och testet göras om. Om även resultatet för det andra provet återhålls, kontakta Abaxis tekniska support.

Sensitivitet

Den lägre gränsen för det (dynamiska) området för varje analyt är: alaninaminotransferas 5 U/l, albumin 1 g/dl (10 g/l); amylas 5 U/l; aspartataminotransferas 5 U/l, kalcium 4,0 mg/dl (1,0 mmol/l); c-reaktivt protein 5,0 mg/l; kreatinkinas 5 U/l, kreatinin 0,2 mg/dl (18 µmol/l), glukos 10 mg/dl (0,6 mmol), kalium 1,5 mmol/l, natrium 110 mmol/l, totalt bilirubin 0,1 mg/dl (1,7 µmol/l); och blodureakväve 2,0 mg/dl (0,7 mmol/l).

Precision

Precisionsstudier utfördes enligt riktlinjerna från CLSI EP5-A⁸¹ med modifikationer som baserades på CLSI EP18-A⁸² för utrustning som använder enheter. Resultat för inom körning och total precision bestämdes genom att testa två nivåer av kommersiellt tillgängliga kontrollmaterial och för kalium med två nivåer av plasmapooler. I studien användes flera instrument. Två loter med reagensdiskar användes för elektrolyterna och en för c-reaktivt protein. Testning av kreatinkinas, glukos, natrium och ureakväve utfördes på en klinik under 20 dagar, testning av kalium utfördes på två kliniker under 20 dagar, testning av c-reaktivt protein (serum 1, kontroll 1 och kontroll 2) utfördes på två kliniker under fem dagar. C-reaktivt protein serum 2 och 3 samt plasma 1 och 2 gjordes på en klinik under fem dagar. Kaliumtestning utfördes på en plats undantagen från CLIA med tre analysatorer, ett parti reagensskivor och två operatörer under fem dagar.

Resultaten från precisionsstudier visas i tabell 6.

Tabell 6: Precision

Analyt	Provstorlek	Inom körning	Totalt
Alaninaminotransferas (U/l)	N = 80		
<u>Kontroll 1</u>			
Medel		21	21
SD		2,76	2,79
% CV		13,4	13,5
<u>Kontroll 2</u>			
Medel		52	52
SD		2,70	3,25
% CV		5,2	6,2
Albumin (g/dl)	N = 80		
<u>Kontroll 1</u>			
Medel		5,6	5,6
SD		0,09	0,11
% CV		1,7	2,1
<u>Kontroll 2</u>			
Medel		3,7	3,7
SD		0,07	0,11
% CV		2,0	2,9
Amylas (U/l)	N = 80		
<u>Kontroll 1</u>			
Medel		46	46
SD		2,40	2,63
% CV		5,2	5,7
<u>Kontroll 2</u>			
Medel		300	300
SD		11,15	11,50
% CV		3,7	3,8
Aspartataminotransferas (U/l)	N = 80		
<u>Kontroll 1</u>			
Medel		47	47
SD		0.98	1.84
% CV		2.1	3.9
<u>Kontroll 2</u>			
Medel		145	145
SD		1.83	4.62
% CV		1.3	3.2
Kalcium (mg/dl)	N = 80		
<u>Kontroll 1</u>			
Medel		8,6	8,6
SD		0,21	0,25
% CV		2,4	2,9
<u>Kontroll 2</u>			
Medel		11,8	11,8
SD		0,39	0,40
% CV		3,3	3,4

Tabell 6: Precision (fortsättning)

Analyt	Provstorlek	Inom körning	Totalt
C-reaktivt protein (mg/l)			
<u>Serum 1</u>	N = 80		
Medel		8,3	8,3
SD		0,70	0,81
% CV		8,4	9,8
<u>Serum 2</u>	N = 40		
Medel		8,1	8,1
SD		0,49	0,51
% CV		6,1	6,3
<u>Serum 3</u>	N = 40		
Medel		8,8	8,8
SD		0,54	0,54
% CV		6,2	6,2
C-reaktivt protein (mg/l)			
<u>Plasma 1</u>	N = 40		
Medel		34,5	34,5
SD		1,04	1,09
% CV		3,0	3,2
<u>Plasma 2</u>	N = 40		
Medel		105,5	105,5
SD		2,06	2,30
% CV		1,9	2,2
<u>Kontroll 1</u>		N = 80	
Medel		33,0	33,0
SD		1,21	2,12
% CV		3,7	6,4
<u>Kontroll 2</u>		N = 80	
Medel		108,0	108,0
SD		1,88	3,14
% CV		1,7	2,9
Kreatinkinas (U/l)	N = 120		
<u>Kontroll 1</u>			
Medel		134	134
SD		2,7	2,7
% CV		2,0	2,0
<u>Kontroll 2</u>			
Medel		526	526
SD		7,7	7,7
% CV		1,5	1,5
Kreatinin (mg/dl)	N = 80		
<u>Kontroll 1</u>			
Medel		1,1	1,1
SD		0,14	0,14
% CV		12,5	13,1
<u>Kontroll 2</u>			
Medel		5,2	5,2
SD		0,23	0,27
% CV		4,4	5,2

Tabell 6: Precision (fortsättning)

Analyt	Provstorlek	Inom körning	Totalt
Glukos (mg/dl)	N = 80		
<u>Kontroll 1</u>			
Medel		66	66
SD		0,76	1,03
% CV		1,1	1,6
<u>Kontroll 2</u>			
Medel			278
SD		2,47	3,84
% CV		0,9	1,4
Kalium (mmol/l)	N = 150		
<u>Kontroll 1</u>			
Medel		3.2	3.2
SD		0.09	0.11
%CV		2.8	3.3
<u>Kontroll 2</u>	N = 149		
Medel		6.2	6.2
SD		0.09	0.10
%CV		1.4	1.7
<u>Plasmapool 1</u>	N = 150		
Medel		3.2	3.2
SD		0.07	0.09
CV		2.3	2.9
<u>Plasmapool 2</u>	N = 150		
Medel		5.4	5.4
SD		0.09	0.10
CV		1.6	1.9
Natrium (mmol/l)	N = 80		
<u>Kontroll 1</u>			
Medel		143,5	143,5
SD		2,28	2,28
% CV		1,6	1,6
<u>Kontroll 2</u>			
Medel		120,0	120,0
SD		2,13	2,13
% CV		1,8	1,8
Totalt bilirubin (mg/dl)	N = 80		
<u>Kontroll 1</u>			
Medel		0,8	0,8
SD		0,06	0,07
% CV		8,0	9,3
<u>Kontroll 2</u>			
Medel		5,2	5,2
SD		0,09	0,15
% CV		1,7	2,8
Blodureakväve (mg/dl)	N = 80		
<u>Kontroll 1</u>			
Medel		19	19
SD		0,35	0,40
% CV		1,9	2,1
<u>Kontroll 2</u>			
Medel		65	65
SD		1,06	1,18
% CV		1,6	1,8

Helblodsprecision för kalium

Helblodsprecision testades på en plats undantagen från CLIA med två CLIA-dispensoperatörer. I studien användes fyra Piccolo Xpress analysatorer med 16 replikat per prov för fyra (4) färska, litiumheparin helblodsprover.

Tabell 7: Helblodsprecision för kalium

Kalium (mmol/l)	Provstorlek	Inom körning	Totalt
Helblod 1	N = 16		
Medel		3.9	3.9
SD		0.06	0.11
CV		1.6	2.8
Helblod 2	N = 16		
Medel		4.0	4.0
SD		0.11	0.14
CV		2.9	3.4
Helblod 3	N = 16		
Medel		4.0	4.0
SD		0.11	0.15
CV		2.8	3.9
Helblod 4	N = 16		
Medel		4.0	4.0
SD		0.11	0.13
CV		2.7	3.4

Litiumhepariniserade helblodsprover och serumprover samlades in och analyserades på Piccolo blodkemisk analysator och med jämförelsemetoder för klorid, kreatinkinas, kreatinin, glukos, kalium, natrium, totalt koldioxid och ureakväve.

Helblodproverna analyserades med Piccolo blodkemisk analysator ute på plats och serumproverna analyserades med Piccolo blodkemisk analysator och med jämförelsemetoder. I en del fall användes supplementerade höga och låga prover för att täcka in hela det dynamiska området. Litiumhepariniserade plasmaprover testades för CRP med Piccolo Xpress kemisk analysator och med en jämförelsemetod.

Representativ korrelationsstatistik visas i tabell 7.

Tabell 7: Korrelation mellan Piccolo blodkemisk analysator eller Piccolo Xpress kemisk analysator (för CRP) med jämförande metoder)

	Korrelations- koefficient	Lutning	Skärning spunkt	SEE	N	Provinterv all	Jämförande metod
Alanin	0.981	0.905	1.3	3.21	86	10-174	Paramax®
Aminotransferas (U/l)	0.985	0.946	-2.5	2.84	67	10-174	Technicon
Albumin (g/dl)	0.854	1.001	-0.3	0.22	261	1.1-5.3	Paramax
	0.896	0.877	-0.1	0.21	100	1.5-5.0	Beckman
Amylas (U/l)	0.979	0.692	-4.7	3.11	99	11-92	Paramax
	0.963	1.065	-4.1	3.47	80	19-118	Technicon
Aspartataminotransferas (U/l)	0.93	0.87	5.3	2.76	159	13-111	Paramax
	1.0	0.97	3.0	1.9	46	13-252	DAX™
Kalcium (mg/dl)	0.991*	0.990	-0.4	0.17	25	5.2-11.9	Paramax
	0.673	0.742	1.8	0.22	81	8.1-9.9	Beckman
C-reaktivt protein (mg/l)	0.998	0.990	-0.4	4.6	113	5.4-198.6	Beckman
Kreatinkinas (U/l)	0.967	1.194	-25	9.05	47	6-813	Cobas Fara®

Kreatinin (mg/dl)	0.993	0.926	0.0	0.15	260	0.4-14.7	Paramax
	0.987	0.866	0.1	0.16	107	0.4-7.5	Beckman
Glukos (mg/dl)	0.987	1.009	-2.8	3.89	251	72-422	Paramax
	0.997	0.943	1.2	4.69	91	56-646	Beckman
Kalium (mmol/l)	0.984	0.99	0.13	0.10	130	1.3 – 9.5	Siemens
Helblod (undantaget laboratorium)							VISTA
Kalium (mmol/l)	0.984	0.98	0.12	0.18	178	1.5 – 8.6	Plasma Siemens
Helblod (måttligt komplext labb)							VISTA
Kalium (mmol/l)							Plasma Siemens
Serum (måttligt komplext labb)	0.99	0.98	0.06	0.14	178	1.4-8.5	VISTA Serum
Natrium (mmol/l)	0.937	0.782	27.7	3.79	113	116-154	Radiometer KNA 2
Totalt Bilirubin (mg/dl)	0.974	0.901	0.0	0.07	250	0.2-3.7	Paramax
	0.980	1.113	-0.4	0.09	91	0.1-6.4	Beckman
Blodureakväve (mg/dl)	0.964	0.923	0.5	1.08	251	6-52	Paramax
	0.983	0.946	0.0	0.66	92	6-38	Beckman

Det bör noteras att serum vanligtvis ger högre resultat för K⁺ jämfört med helblod eller plasma av fysiologiska skäl. Variationen kan variera från cirka 0,2 till 0,9 mmol/l och beror på ett antal faktorer. Den primära effekten beror på antalet blodkroppar som finns i patientprovet.⁸³

Tabell 8: Provtypskorrelation för CRP

För CRP-testmetoden gav Demings regressionsanalys för provtyp följande resultat för n = 21.

Y-axel	X-axel	R ²	Lutning	Skärningspunkt
Litiumhepariniserad plasma	Litiumhepariniserat helblod	1,000	0,995	0,2
Serum	Litiumhepariniserat helblod	0,999	1,005	0,5
Serum	Litiumhepariniserad plasma	0,999	1,010	0,3

Inga signifikanta skillnader mellan resultaten för litiumhepariniserat helblod, litiumhepariniserad plasma och serum observerades för CRP.

13. Symboler



Använd före



Katalognummer



Batch



Anordning för in vitro-
diagnostiskt bruk



Se bruksanvisningen



Tillverkare



Får ej
återanvändas



X testanordningar i
satsen



Tillverknings-
sekvens



Serienummer



Varning



Temperatur-
begränsning



Auktoriserad
representant
i Schweiz

PN:
Artikelnummer



Auktoriserad
representant för
den Europeiska
gemenskapen



Betecknar överensstämmelse med
specificerade Europeiska direktiv



UDI streckkods-
struktur i HIBC-
standardformat
(Health Industry Bar
Code)



Unik anordnings-
identifierare (UDI) i
mänsklig och maskinläsbar
form som används för att
identifiera medicintekniska
produkter genom
distribution och användning



Separat avfallssamling för
denna angivna elektroniska
artikel. Utrustning tillverkad/fört
ut på marknaden efter den 13
augusti 2005. Indikerar
överensstämmelse med artikel
14.4 i direktiv 2012/19/EU
(WEEE) för Europeiska
unionen (EU).

14. Referenslista

1. Tonhazy NE, NG White, WW Umbreit. A rapid method for the estimation of the glutamic-aspartic transaminase in tissues and its application to radiation sickness. *Arch Biochem* 1950; 28: 36-42.
2. Reitman S, Frankel S. A colorimetric method for the determination of serum glutamic oxalacetic and glutamic pyruvic transaminases. *Am J Clin Pathol* 1957; 28: 56-63.
3. Murray RL. Alanine aminotransferase. In: *Clinical Chemistry: Theory, Analysis, and Correlation*, 2nd ed. Kaplan LA, Pesce AJ, eds. St. Louis: The C.V. Mosby Company. 1989: 895-898.
4. Wróblewski F, LaDue JS. Serum glutamic-pyruvic transaminase in cardiac and hepatic disease. *Proc Soc Exp Biol Med* 1956; 91: 569-571.
5. Bergmeyer HU, Horder M. IFCC methods for the measurement of catalytic concentration of enzymes. Part 3. IFCC method for alanine aminotransferase. *J Clin Chem Clin Biochem* 1980; 18: 521-534.
6. Howe PE. The use of sodium sulfate as the globulin precipitant in the determination of proteins in blood. *J Biol Chem* 1921; 49: 93-107.
7. Howe PE. The determination of proteins in blood — a micro method. *J Biol Chem* 1921; 49: 109-113.
8. Wolfson WQ, et al. A rapid procedure for the estimation of total protein, true albumin, total globulin, alpha globulin, beta globulin and gamma globulin in 10 ml of serum. *Am J Clin Pathol* 1948; 18: 723-730.
9. Saifer A, Gerstenfeld S, Vacsler F. Photometric microdetermination of total serum globulins by means of a tryptophan reaction. *Clin Chem* 1961; 7: 626-636.
10. Saifer A, Marven T. The photometric microdetermination of serum total globulins with a tryptophan reaction: a modified procedure. *Clin Chem* 1966; 12: 414-417.
11. Gendler SM, Albumin. In: *Clinical Chemistry: Theory, Analysis, and Correlation*, 2nd ed. Kaplan LA, Pesce AJ, eds. St. Louis: The C.V. Mosby Company. 1989: 1029-1033.
12. Webster D, Bignell AHC, EC Attwood. An assessment of the suitability of bromocresol green for the determination of serum albumin. *Clin Chim Acta* 1974; 53: 101-108.
13. Louderback A, Mealey EH, NA Taylor. A new dye-binding technic using bromocresol purple for determination of albumin in serum. *Clin Chem* 1968; 14: 793-794. (Abstract)
14. Pinnell AE, Northam BE. New automated dye-binding method for serum albumin determination with bromocresol purple. *Clin Chem* 1978; 24: 80-86.
15. McNeely MDD. Amylase. In: *Clinical Chemistry: Theory, Analysis, and Correlation*, 2nd ed. Kaplan LA, Pesce AJ, eds. St. Louis: The C.V. Mosby Company. 1989: 906-909.
16. Zinterhofer L, et al. Nephelometric determination of pancreatic enzymes. I. Amylase. *Clin Chim Acta* 1973; 43: 5-12.
17. Centers for Disease Control (CDC). Alpha-amylase methodology survey I. Atlanta: US Public Health Service; Nov, 1975.
18. Somogyi M. Modifications of two methods for the assay of amylase. *Clin Chem* 1960; 6: 23-35.
19. Gillard BK, Markman HC, Feig SA. Direct spectro-photometric determination of α -amylase activity in saliva, with p-nitrophenyl α -maltoside as substrate. *Clin Chem* 1977; 23: 2279-2282.
20. Wallenfels K, et al. The enzymic synthesis, by transglucosylation of a homologous series of glycosidically substituted malto-oligosaccharides, and their use as amylase substrates. *Carbohydrate Res* 1978; 61: 359-368.
21. Karmen A. A note on the spectrophotometric assay of glutamic-oxalacetic transaminase in human blood serum. *J Clin Invest* 1955; 34: 131-133.
22. Bergmeyer, HU, et al. Provisional recommendations on IFCC methods for the measurement of catalytic concentrations of enzymes. Part 2. IFCC method for aspartate aminotransferase. *Clin Chem* 1977; 23: 887-899.
23. Bergmeyer HU, Horder M, Moss DW. Provisional recommendations on IFCC methods for the measurement of catalytic concentrations of enzymes. Part 2. Revised IFCC method for aspartate aminotransferase. *Clin Chem* 1978; 24: 720-721.
24. Kramer B, Tisdall FF. A simple technique for the determination of calcium and magnesium in small amounts of serum. *J Biol Chem* 1921; 47: 475-481.
25. Clark EP, Collips JB. A study of the Tisdall method for the determination of blood serum calcium with suggested modification. *J Biol Chem* 1925; 63: 461-464.
26. Katzman E, Jacobi M. The determination of serum calcium by titration with ceric sulfate. *J Biol Chem* 1937; 118: 539-544.
27. Cali JP, et al. A reference method for the determination of total calcium in serum. In: GR Cooper, ed., *Selected Methods of Clinical Chemistry*, vol 8. Washington, DC: American Association for Clinical Chemistry. 1997: 3-8.
28. Kessler G, M Wolfman. An automated procedure for the simultaneous determination of calcium and phosphorus. *Clin Chem* 1964; 10: 686-703.
29. Michaylova V, Ilkova P. Photometric determination of micro amounts of calcium with arsenazo III. *Anal Chim Acta* 1971; 53: 194-198.
30. Scarpa A, et al. Metallochromic indicators of ionized calcium. *Ann NY Acad Sci* 1978; 307: 86-112.
31. Macy E, Hayes T, Tracy R. Variability in the measurement of c-reactive protein in healthy subjects: implications for reference interval and epidemiological applications. *Clin. Chem.* 1997; 43: 52-58.

14. Referenslista (fortsättning)

32. Rifai N, Tracy RP, Ridker PM. Clinical efficacy of an automated high-sensitivity C-reactive protein assay. *Clin Chem* 1999; 45: 2136-2141.
33. Roberts WL, Moulton L, Law TC, Farrow G, Cooper-Anderson M, Savory J, Rifai N. Evaluation of nine automated high-sensitivity C-reactive protein methods: implications for clinical and epidemiological applications. Part 2. *Clin Chem*. 2001; 47: 418-425.
34. Kuby SA, Noda, L and Lardy HA. Adenosinetriphosphate-creatine transphosphorylase. *J. Biol Chem*. 1954; 209: 191-201.
35. Tanzer MI And Gilvarg C. Creatine and creatine kinase measurement. *J Biol Chem*. 1959; 234: 3201-3204.
36. Nuttall FQ And Wedin DS. A simple rapid colorimetric method for determination of creatine kinase activity. *J Lab Clin Med*. 1966; 68: 324-332.
37. Oliver IT. A spectrophotometric method for the determination of creatine phosphokinase and myokinase. *Biochem J*. 1955; 61: 116-122.
38. Rosalki SB. An improved procedure or serum creatine phosphokinase determination. *J Lab Clin Med*. 1967; 69: 696-705.
39. Szasz G, Gruber W and Bernt E. Creatine kinase in serum: I. Determination of optimum reaction conditions. *Clin Chem*. 1976; 22: 650-656.
40. Expert Panel On Enzymes, Committee Of Standards (IFCC). 1979 Approval Recommendations Of IFCC Methods For The Measurement Of Catalytic Concentrations Of Enzymes, Part 1. General Considerations. *Clin Chim Acta*. IFCC Sections: 98: 163-174.
41. Committee On Enzymes Of The Scandinavian Society For Clinical Chemistry And Clinical Physiology. 1976. Recommended Method For The Determination Of Creatine Kinase In Blood. *Scand J. Clin Lab Invest*. 36: 711-723.
42. Knoll VE, et al. Spezifische kreatininbestimmung im serum. *Z Klin Chem Klin Biochem*. 1970; 8: 582-587.
43. Haackel R, et al. Simplified determinations of the "true" creatinine concentration in serum and urine. *J Clin Chem Clin Biochem*. 1980; 18: 385-394.
44. Moss GA, et al. Kinetic enzymatic method for determining serum creatinine. *Clin Chem*. 1975; 21: 1422-1426.
45. Jaynes PK, et al. An enzymatic, reaction-rate assay for serum creatinine with a centrifugal analyzer. *Clin Chem*. 1982; 28: 114-117.
46. Fossati P, et al. Enzymatic creatinine assay: a new colorimetric method based on hydrogen peroxide measurement. *Clin Chem*. 1983; 29: 1494-1496.
47. Whelton A, et al. Nitrogen metabolites and renal function. In: Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 2nd Ed. Burtis CA, and Ashwood ER, Eds. Philadelphia: W.B. Saunders Company. 1994; 1513-1575.
48. Folin O, et al. A system of blood analysis. *J Biol Chem*. 1919; 38: 81-110.
49. Somogyi M. A reagent for the copper-iodometric determination of very small amounts of sugar. *J Biol Chem*. 1937; 117: 771-776.
50. Nelson N, et al. A photometric adaption of the Somogyi method for the determination of glucose. *J Biol*. 1944; 153: 375-380.
51. Kaplan LA. Glucose. In: Clinical Chemistry: Theory, Analysis, and Correlation, 2nd ed. Kaplan LA, AJ Pesce AJ, eds. St. Louis: The C.V. Mosby Company. 1989; 850-856.
52. Berry MN, et al. Enzymatic determination of potassium in serum. *Clin Chem*. 1989; 35: 817-820.
53. 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: 846-847.
54. Hubl W, et al. Enzymatic determination of sodium, potassium and chloride in abnormal (hemolyzed, icteric, lipemic, paraproteinemic, or uremic) serum samples compared with indirect determination with ion selective electrodes. *Clin Chem*. 1994; 40: 1528-1531.
55. Helgersson RC, et al. Host-guest Complexation. 50. Potassium and sodium ion-selective chromogenic ionophores. *J Amer Chem Soc*. 1989; 111: 6339-6350.
56. Kumar A, et al. Chromogenic ionophore-based methods for spectrophotometric assay of sodium and potassium in serum and plasma. *Clin Chem*. 1988; 34: 1709-1712.
57. Berry MN, et al. Enzymatic determination of sodium in serum. *Clin Chem*. 1988; 34: 2295-2298.
58. Malloy HT, Evelyn KA. The determination of bilirubin with the photoelectric colorimeter. *J Biol Chem* 1937; 119: 481-490.
59. Meites S. Bilirubin, direct reacting and total, modified Malloy-Evelyn method. In: Selected Methods of Clinical Chemistry, vol. 9. Faulkner WR, Meites S, eds. Washington, DC: American Association for Clinical Chemistry. 1982: 119-124.
60. Murao S Tanaka N. A new enzyme "bilirubin oxidase" produced by *Myrothecium verrucaria* MT-1. *Agric Biol Chem* 1981; 45: 2383-2384.

14. Referenslista (fortsättning)

61. Osaki S, Anderson S. Enzymatic determination of bilirubin. *Clin Chem* 1984; 30: 971. (Abstract)
62. Perry B, et al. of total bilirubin by use of bilirubin oxidase. *Clin Chem* 1986; 32: 329-332.
63. Fales FW. Urea in serum, direct diacetyl monoxime method. In: *Selected Methods of Clinical Chemistry*, vol 9. Faulkner WR, Meites S, eds. Washington, DC.: American Association for Clinical Chemistry. 1982; 365-373.
64. Van Slyke, et al. A permanent preparation of urease, and its use in the determination of urea. *J Biol Chem*. 1914; 19: 211-228.
65. Fawcett JK, et al. A rapid and Precise method for the determination of urea. *J Clin Pathol*. 1960; 13: 156-159.
66. Chaney, et al. Urea and ammonia determinations. *Clin Chem*. 1962; 8: 130-132.
67. Talke H, et al. Enzymatische Harnstoffbestimmung in Blut und Serum im optischen Test nach Warburg. *Klin Wochensh*. 1965; 43: 174-175.
68. Hallett, et al. Reduced nicotinamide adenine dinucleotide-coupled reaction for emergency blood urea estimation. *Clin Chim Acta*. 1971; 35: 33-37.
69. Patton, et al. Spectrophotometric and kinetics investigation of the Berthelot reaction for the determination of ammonia. *Anal Chem*. 1977; 49: 464-469.
70. Sampson EJ, et al. A coupled-enzyme equilibrium method for the measuring urea in serum: optimization and evaluation of the AACC study group on Urea Candidate reference method. *Clin Chem*. 1980; 26: 816-826.
71. Scott, M.G. Electrolytes and Blood Gases. In: *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. 3rd ed. Burtis CA, Ashwood ER, eds. Philadelphia: WB Saunders Company. 1999; 1058-1059.
72. Clinical and Laboratory Standards Institute. Procedures for the handling and processing of blood specimens; tentative standard. CLSI Document H18-A2. Wayne, PA: CLSI, 1999.
73. Overfield CV, et al. Glycolysis: a re-evaluation of the effect on blood glucose. *Clin Chim Acta*. 1972; 39: 35-40.
74. Rehak NN, Chiang BT. Storage of whole blood: effect of temperature on the measured concentration of analytes in serum. *Clin Chem*. 1988; 34:2111-4.
75. Sherwin JE, O'Brien R. Bilirubin. In: *Clinical Chemistry: Theory, Analysis, and Correlation*, 2nd ed. Kaplan LA, Pesce AJ, eds. St. Louis: The C.V. Mosby Company. 1989: 1009-1015.
76. Henry RJ, Cannon DC, Winkelman JW. *Clinical Chemistry: Principles and Technics*, 2nd ed. New York: Harper and Row. 1974: 417-421; 1058-1059.
77. Macy E, Hayes T, Tracy R. Variability in the measurement of c-reactive protein in healthy subjects: implications for reference interval and epidemiological applications. *Clin. Chem*. 1997; 43: 52-58.
78. Clinical and Laboratory Standards Institute. Interference testing in clinical chemistry; proposed guideline. CLSI Document EP7-A. Wayne, PA: CLSI, 2002.
79. Young DS. *Effects of drugs on clinical laboratory tests*, 3rd ed. Washington, DC: AACC Press, 1990.
80. Clinical and Laboratory Standards Institute. How to define and determine reference intervals in the clinical laboratory, approved guidelines, 2nd ed. CLSI Document C28-A3. Wayne, PA: CLSI, 2008.
81. Clinical and Laboratory Standards Institute. Evaluation of precision performance of clinical chemistry devices; approved guideline. CLSI Document EP5-A. Wayne, PA: CLSI, 1999.
82. Clinical and Laboratory Standards Institute. Quality management for unit-use testing; proposed guideline. CLSI Document EP18-A. Wayne, PA: CLSI, 2002.
83. Hartland AJ, Hartland JH, Neary RN. Serum Potassium Is Unreliable as an Estimate of in Vivo Plasma Potassium. *Clin Chem* 1999;45:1091-1092.