

För in vitro-diagnostik och endast för yrkesmässigt bruk
Kund- och teknisk service: 1-800-822-2947
Kunder utanför USA: +49 6155 780 210

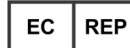
Gäller för endast amerikanska kunder
CLIA-undantaget: Använd endast litiumheparin helblod
Måttlig komplexitet: Använd litiumheparin helblod, litiumheparin-plasma eller serum



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® Electrolyte Panel används tillsammans med Piccolo blodkemisk analysator eller Piccolo Xpress® kemisk analysator och är avsedd för kvantitativa *in-vitro*-bestämningar av klorid, kalium, natrium och totalt koldioxid i hepariniserat helblod, hepariniserat plasma eller serum i en klinisk laboratoriemiljö eller på en vårdplats.

Enbart för kunder i USA

Testerna på denna panel är undantagna föreskrifterna från CLIA '88 (Clinical Laboratory Improvement Amendments). Om ett laboratorium ändrar i instruktionerna för testsystemet betraktas testerna som högkomplexa och måste därmed följa alla krav i CLIA. I labb som är undantagna från CLIA får endast litiumheparin-helblod testas. Måttligt komplexa labb kan använda litiumhepariniserat helblod, litiumhepariniserat plasma eller serum.

Ett certifikat för undantag från CLIA behövs för att få utföra tester undantagna från CLIA. Ett certifikat för undantag från CLIA kan införskaffas från Center för Medicare & Medicaid Service (CMS).

2. Sammanfattning och förklaring av testerna

Piccolo Electrolyte Panel och Piccolo blodkemisk analysator är ett *in vitro*-diagnostiskt system som hjälper läkaren att diagnostisera följande tillstånd:

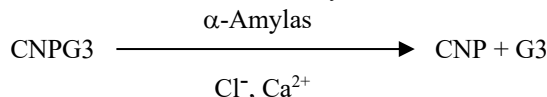
Klorid	Uttorkning, långvarig diarré och kräkningar, renal tubulär sjukdom, hyperparathyreoidism, brännskador, njursjukdomar som orsakar saltförlust, övervätskning och tiazidbehandling.
Kalium:	Renal glomerulär eller tubulär sjukdom, binjurebarksinsufficiens, diabetisk ketoacidosis, överdriven intravenös kaliumbehandling, sepsis, panhypopituitarism, in-vitro 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 koldioxid:	Primär metabolisk alkalos och acidosis och primär respiratorisk alkalos och acidosis.

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

3. Procedurens principer

Klorid (Cl⁻)

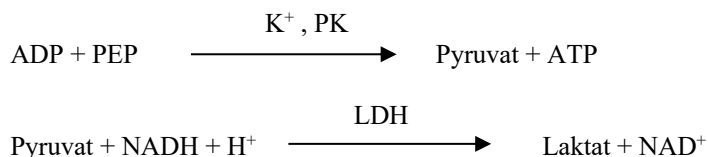
Metoden baseras på bestämning av kloridberoende aktivering av α -amylas-aktivitet. Deaktiverat α -amylas reaktiveras av tillsättning av kloridjonen som låter kalcium återbindas till enzymet. Reaktiveringen av α -amylas står i direkt proportion till koncentrationen av kloridjoner som finns i provet. Det reaktiverade α -amylaset omvandlar substratet, 2-klor-*p*-nitrofenyl- α -D-maltotriosid (CNP3) till 2-klor-*p*-nitrofenol (CNP) och producerar färg och α -maltotrios (G3). Reaktionen mäts biokromatiskt och ökningen i absorbans står i direkt proportion till aktiviteteten hos det reaktiverade α -amylaset och koncentrationen av kloridjoner i provet.¹



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 substanser.^{2,3,4} Interferens från natrium- och ammoniakjoner minimeras med tillsättning av Kryptofix och glutaminsyntetas.²

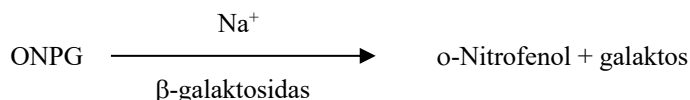
I den kopplade enzymreaktionen defosforileras fosfoenolpyruvat (PEP) av pyruvatkinas (PK) och bildar pyruvat. Laktatdehydrogenas (LDH) katalyserar omvandlingen av pyruvat till laktat. Samtidigt oxideras NADH till NAD⁺.



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⁺)

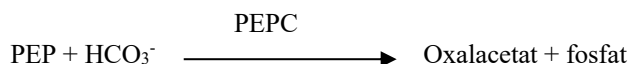
Kolorimetriska och enzymatiska metoder har utvecklats som möjliggör mätning av natriumkoncentration på vanliga instrument för klinisk kemi.^{5,6,7} I Abaxis kemiska reaktion aktiveras β -galaktosidas av natriumet i provet. Det aktiverade enzymet katalyserar sönderdelningen av o-nitrofenyl- β -galaktopyranosid (ONPG) till o-nitrofenol och galaktos.



Totalt koldioxid (tCO₂)

Totalt koldioxid i serum eller plasma existerar som löst koldioxid, karbaminoderivat av proteiner, bikarbonat- och karbonatjoner och kolsyra. Totalt koldioxid kan mätas med pH-indikator, CO₂-elektrod och spektrofotometriska enzymatiska metoder som alla ger korrekta och precisa resultat.^{8,9} Den enzymatiska metoden är väl lämpad för att användas på en vanlig blodkemisk analysator utan att öka komplexiteten.

I den enzymatiska metoden görs proverna först alkaliska för att konvertera alla former av koldioxid (CO₂) till bikarbonat (HCO₃⁻). Fosfoenolpyruvat (PEP) och HCO₃⁻ reagerar sedan och bildar oxalacetat och fosfat i närvaron av fosfoenolpyruvatkarboxylas (PEPC). Malatdehydrogenas (MDH) katalyserar reaktionen för oxalacetat och reducerad nikotinamidadeninindukleotid (NADH) till NAD⁺ och malat. Graden av förändring i absorbans på grund av omvandlingen av NADH till NAD⁺ är direkt proportionell till den mängd tCO₂ som finns i provet.





4. Principer för drift

Läs användarmanualen för Piccolo blodkemiska analysator eller Piccolo Xpress analysator för information om procedurerna princip och begränsningar.

5. Beskrivning av reagenser

Reagenser

Varje Piccolo Electrolyte Panel 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 klorid (Cl^-), kalium (K^+), natrium (Na^+) och totalt koldioxid (tCO_2). Varje disk innehåller även ett spädningsmedel som består av surfaktanter och konserveringsmedel.

Tabell 1: Reagenser

Komponent	Mängd/disk
Adenosin-5'-difosfat	13,9 µg
Amylas	0,036 U
Kalciumacetat	25,2 µg
2-kloro-4-nitrofenyl – alfa-maltotriosid (CNP3G)	52,5 µg
Citronsyra, trinatriumsalt	567 µg
Etylendiamintetraättisyra (EDTA)	182 µg
Etylenglykol-bis(β-aminoetyler)-N,N,N',N'-tetraättisyra (EGTA)	3,7 µg
β-galaktosidas	0,0046 U
4,7,13,16,21,24-Hexaoxa-1,10-diazabicyklo[8.8.8]hexakosan (Kryptofix 222)	0,3 µg
Laktatdehydrogenas	0,3 U
Magnesiumacetat	15 µg
Malatdehydrogenas (svinhjärta)	0,1 U
N-acetyl-cystein	15,3 µg
Reducerad β-nikotinamidadenindinukleotid (NADH)	21 µg
α-oxoglutarat	7,9 µg
4,7,13,16,21-pentaoxa-1,10-diazabicyklo[8.8.5]trikosan (Kryptofix 221)	84 µg
Fosfoenolpyruvat	34 µg
Fosfoenolpyruvatkarboxylas	0,001 U
Pyruvatkinas	0,01 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.¹⁰ Läs användarmanualen till Piccolo blodkemisk analysator eller Piccolo Xpress kemisk analysator för ytterligare instruktioner om rengöring av utspillt biologiskt riskmaterial.
- Reagensdiskarna är tillverkade av plast och kan spricka eller bli kantstötta 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 blodkemisk analysator eller 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 blodkemisk analysator eller 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 om hur analysatorn används, läs användarmanualen för Piccolo blodkemiska analysator eller Piccolo Xpress analysator.

7. Insamling och beredning av prover

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

- Den minsta storlek som krävs på provet är ~100 µl hepariniserat helblod, hepariniserad plasma, serum eller kontrollmaterial. Reagensdiskens provkammare rymmer upp till 120 µl prov.
- Helblodprov från venpunktion måste vara homogent innan provet överförs till reagensdisken. Vänd försiktigt på provet några gånger precis innan det överförs till disken. Du får inte skaka på provröret, då detta kan orsaka hemolys.
- Hemolys kan orsaka felaktigt höga resultat i kaliumanalyser. 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.¹¹
- Helblodprov från venpunktion ska köras inom 60 minuter efter provtagningen.¹² 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 eller röd/svart kork) för serumprover.
- Starta testet inom 10 minuter efter att provet överförts till reagensdisken.
- Koncentrationen av totalt koldioxid bestäms med störst exakthet när analysen görs genast efter att röret öppnas och så snart som möjligt efter provtagning och beredning av det oöppnade röret. Omgivande luft innehåller mycket mindre koldioxid än plasman och löst koldioxid i gasform kommer övergå från provet till luften. Detta ger en konsekvent minskning av koldioxidvärdet på upp till 6 mmol/l på 1 timme.¹³

8. Procedur

Material som ingår

- En Piccolo Electrolyte Panel best.nr: 400-1022 (en låda diskar best.nr: 400-0022)

Material som krävs men inte ingår

- Piccolo blodkemisk analysator eller Piccolo Xpress kemisk analysator
- Pipetter för provöverföring (fast volym, ungefär 100 µl) och spetsar levereras med varje Piccolo blodkemisk analysator eller 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 blodkemisk analysator eller Piccolo Xpress kemisk analysator kan användas i omgivande temperaturer på mellan 15 °C och 32 °C (59–90 °F). Analystiden för varje Piccolo Electrolyte Panel är under 14 minuter. Analysatorn håller reagensdisken vid en temperatur på 37 °C (98,6 °F) under mätintervallet.

Testprocedur

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

Kalibrering

Piccolo blodkemisk analysator eller 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 kemisk analysator.

Kvalitetskontroll

För inställningar undantagna från CLIA, se avsnittet Kvalitetskontroll sidorna 9-10 i Piccolo Xpress Snabbreferensguide. För måttligt komplexa inställningar, se avsnitt 2.4 i användarmanualen för Piccolo blodkemisk analysator eller avsnitt 6 (Kalibrering och kvalitetskontroll) i Piccolo Xpress användarmanual. Funktionen hos Piccolo blodkemisk analysator och Piccolo Xpress kemisk analysator kan verifieras genom att köra kontroller. Kontakta Abaxis tekniska support för att få en lista med godkända kontrollmaterial med acceptabla mätområden. Andra kontroller baserade på humant serum eller plasma är kanske inte kompatibla. Material för kvalitetskontroll ska förvaras enligt instruktionerna på bipacksedeln som kommer med kontrollerna.

Om kontrollresultaten hamnar utanför området, upprepa en gång. Om det fortfarande ligger utanför området, kontakta teknisk support. Rapportera inte resultat om kontrollerna ligger utanför det område som står på etiketten. I användarmanualerna till Piccolo och Piccolo Xpress finns en detaljerad genomgång av körning, registrering, tolkning och plottning av kontrollresultat.

Undantagna laboratorier: Abaxis rekommenderar kontrolltester enligt följande:

- minst var 30:e dag
- varje gång förhållandena i laboratoriet förändras mycket, t.ex. om Piccoloapparaten flyttas till en ny plats eller temperaturkontrollen ändras
- när utbildning eller fortbildning av personal indikeras
- för varje ny lot (för tester undantagna CLIA i undantagna laboratorier)

Laboratorier som inte är undantagna: Abaxis rekommenderar kontrolltester för att följa federala, statliga och lokala riktlinjer.

9. Resultat

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

Tolkning av resultat beskrivs ingående i användarmanualen. Resultat skrivs ut på resultatkort som levereras av Abaxis. Resultatkortet 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 blodkemisk analysator eller Piccolo Xpress kemisk analysator.

- Den enda antikoagulant som **rekommenderas för användning** med Piccolo blodkemiskt system eller Piccolo Xpress kemiskt system 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 Electrolyte Panel. Använd inte natriumheparin.
- 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.
- **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 blodkemisk analysator eller Piccolo Xpress kemisk analysator.**

Varning: Omfattande tester av Piccolo blodkemisk analysator och Piccolo Xpress kemisk analysator har visat att i några få, mycket sällsynta fall händer det att provet som dispenserats 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 NCCLS EP7-P.¹⁴

Effekten av endogena substanser

- Fysiologiska interferenter (hemolys, ikterus, lipemi) orsakar förändringar i den koncentration som rapporteras för en del analyter. Provindexen skrivs ut längst ned på varje resultatkort för att ge användaren information om vilka nivåer av interferenter som finns närvarande i varje prov.
- Piccolo Blodkemiskt system eller Piccolo Xpress kemisk analysator tillbakahåller de resultat som påverkas >10 % av interferens från hemolys, lipemi eller ikterus. På resultatkortet står det "HEM", "ICT" eller "LIP" istället för resultatet.
- Extremt förhöjda amylasnivåer (>9 000 U/l) har en signifikant effekt, en ökning >10 % av kloridresultatet. Koncentrationen av amylas utvärderas inte för varje prov av Piccolo-systemet.
- Kaliumanalysen i Piccolo-systemet är en kopplad pyruvatkinas (PK)/laktatdehydrogenas (LDH)-analys. Vid extrema fall av muskelskador eller mycket förhöjda nivåer av kreatinkinas 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 substanser, kontakta Abaxis tekniska support.

Effekten av exogena och terapeutiska substanser

- Trettiofem exogena och terapeutiska ämnen valdes ut som möjliga interferenter för Abaxis testmetoder, baserat på Youngs rekommendationer.¹⁵ Signifikant interferens definieras som större än $\pm 10\%$ förändring 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 substanser. **Se TABELL 3 för en lista över analyter med observerad interferens.**

Tabell 2: Utvärdering av exogena och terapeutiska substanser

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

Se tabell 3 för en lista över analyter med observerad interferens.

Tabell 3: Följande substanser 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
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
Totalt koldioxid		
Acetaminofen	100	11 % ökn
Ascorbinsyra	20	12 % min
Cefalotin	400	13 % ökn
Cimetidin	16	19 % min
Erytromycin	10	21 % min
Lidokain	1	23 % ökn
Metotrexat	0,5	80 % min
Nitrofurantoin	20	13 % ökn
Salicylsyra	50	17 % min
Sulfadiazin	150	25 % min

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

- För kloridanalysen kan bromid vid toxiska nivåer (≥ 15 mmol/l) ha en signifikant effekt (> 10 % ökning) på kloridresultatet. Jodid vid väldigt höga koncentrationer (30 mmol/l, den högsta nivån som testas) har ingen effekt. Normala fysiologiska nivåer av bromid och jodid interfererar inte med Piccolos testsystem för klorid.

11. Förväntade värden

Prover från cirka 140 vuxna kvinnor och män som analyserades på Piccolo blodkemisk analysator användes för att bestämma referensområdet. Beräkningen av dessa områden baserades på 95 %-referensintervallet, som uppskattades från de kombinerade (övergripande) värdena som fickas från referensindividerna.¹⁶ Vi rekommenderar att ditt laboratorium eller din institution etablerar normalområden för er specifika patientpopulation.

Tabell 4: Piccolo referensintervall

Analyt	Vanliga enheter	SI-enheter
Klorid (CL⁻)	98–108 mmol/l	98–108 mmol/l
Kalium (K⁺)	3,6–5,1 mmol/l	3,6–5,1 mmol/l
Natrium (NA⁺)	128–145 mmol/l	128–145 mmol/l
Totalt koldioxid (tCO₂)	18–33 mmol/l	18–33 mmol/l

12. Karakteristik för prestandan

Linearitet

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

Tabell 5: Piccolo dynamiskt område

Analyt	Vanliga enheter	SI-enheter
Klorid (CL ⁻)	80–135 mmol/l	80–135 mmol/l
Kalium (K ⁺)	1,5–8,5 mmol/l	1,5–8,5 mmol/l
Natrium (NA ⁺)	110–170 mmol/l	110–170 mmol/l
Totalt koldioxid (tCO ₂)	5–40 mmol/l	5–40 mmol/l

Om analyt-koncentrationen är högre än mätområdet (dynamiska området) men inom systemets område kommer det utskrivna kortet ha ett ">"-tecken vid den övre gränsen och en asterisk efter siffran, t.ex. CL⁻ >135* mmol/l. Om den är lägre än det dynamiska området skrivs ett "<" ut med en asterisk, t.ex. CL⁻ <80* U/l. Om värdet är långt bortom mätområdet (systemområdet) skrivs tecknet "~~~" ut istället för resultatet. Varje gång "~~~" dyker upp på ett kort 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: klorid 80 mmol/l, kalium 1,5 mmol/l, natrium 110 mmol/l och totalt koldioxid 5 mmol/l.

Precision

Precisionsstudier utfördes enligt riktlinjerna från NCCLS EP5-A17 med modifikationer som baserades på NCCLS EP18-P18 för utrustning som använder enheter. Resultat för inom körning och total precision bestämdes genom att testa två nivåer av kommersiellt tillgängliga kontrollmaterial och med kalium två nivåer av plasmapooler. Studierna använde multipla instrument och två loter av reagensdiskar. Testning av kalium och totalt koldioxid utfördes på två kliniker under 20 dagar, testning av natrium utfördes på en klinik under 20 dagar, testning av klorid utfördes på två kliniker 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
Klorid (mmol/l)			
<u>Kontroll 1</u>	N = 160		
Medel		97,8	97,8
SD		1,63	1,74
CV		1,7	1,7
<u>Kontroll 2</u>			
Medel		113,6	113,6
SD		1,97	2,22
CV		1,7	2,0
Kalium (mmol/l)			
<u>Kontroll 1</u>	N = 150		
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>Plasma Pool 1</u>	N= 150		
Medel		3.2	3.2
SD		0.07	0.09
CV		2.3	2.9
<u>Plasma Pool 2</u>	N= 150		
Mean		5.4	5.4
SD		0.09	0.10
CV		1.6	1.9

Tabell 6: Precision (fortsättning)

Analyt	Provstorlek	Inom körning	Totalt
Natrium (mmol/l)			
<u>Kontroll 1</u>	N = 80		
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 koldioxid (mmol/l)			
<u>Kontroll 1</u>	N = 120		
Medel		21,4	21,4
SD		2,29	2,29
CV		10,7	10,7
<u>Kontroll 2</u>			
Medel		10,5	10,5
SD		0,90	0,90
CV		8,6	8,6

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.

Table 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

*Serumprover samlades in och analyserades på Piccolo blodkemisk analysator och med jämförelsemetoder. I en del fall användes supplerade höga och låga prover för att täcka in hela det dynamiska området.

Det bör noteras att serum vanligtvis ger högre resultat K⁺ jämfört med helblod eller plasma av fysiologiska skäl. Variationen kan variera från cirka 0,2 till 0,9 mmol/l och är beroende av ett antal faktorer. Den primära effekten beror på antalet blodkroppar som finns i patientprovet.⁸²

Tabell 7: Korrelation mellan Piccolo blodkemisk analysator och jämförelsemetod(er)

	Korrelation Koefficient	Lutning	Skärning spunkt	SEE	N	Provintervall (mmol/l)	Jämförande metod
Klorid (mmol/l)	0,978	0,982	-1,1	1,84	120	71–118	Vitros 950
Kalium (mmol/l) Helblod (undantaget laboratorium)	0.984	0.99	0.13	0.14	130	1.3-9.5	Siemens VISTA Plasma
Kalium (mmol/l) Helblod (måttligt komplext labb)	0.984	0.98	0.12	0.18	178	1.5-8.6	Siemens VISTA Plasma
Kalium (mmol/l) Serum (måttligt komplext labb)	0.990	0.98	0.06	0.14	178	1.4-8.5	Siemens VISTA Serum
Natrium (mmol/l)	0.937	0.782	27.7	3.79	113	116-154	Radiometer KNA™ 2
Totalt koldioxid (mmol/l)	0.947	0.903	2.4	0.84	60	6-39	Cobas Fara

Resultat av studie med utbildade användare

En studie utfördes med ”utbildade användare” där deltagarna bara fick testinstruktionerna och ombads göra tester med 3 diskar med slumpade blinda prover. Proverna bestod av serumpooler som bereddes vid tre nivåer för var och en av de fyra analyterna: klorid, kalium, natrium och totalt koldioxid. Deltagarna fick ingen utbildning i hur testerna skulle användas. Totalt cirka 60 deltagare som representerade en blandad demografisk population (utbildning, ålder, kön etc) rekryterades från 3 olika kliniker.

Tabellen nedan presenterar sammanfattningen av varje analyts prestanda.

Klorid (CL⁻)

	Nivå 1	Nivå 2	Nivå 3
N	62	62	62
Medelvärde	94,6	106,0	115,5
% CV	1,8	1,4	1,5
Observerat område	90–100	102–108	110–119
Procent av resultat inom området ± 2,4 %	91,9 % 57/62 95 % KI: 82,2 % till 97,3 %	96,8 % 60/62 95 % KI: 88,8 % till 99,6 %	95,2 % 59/62 95 % KI: 86,5 % till 99,0 %

* Procenten baseras på premisen att man inte kan skilja tydligt mellan normala och abnormala värden när felen är större än en fjärdedel av det normala området. Området (98–108 mmol/l) beaktades.

Kalium (K⁺)

	Nivå 1	Nivå 2	Nivå 3
N	62	62	62
Medelvärde	3,4	5,7	7,2
% CV	3,3	2,5	2,0
Observerat område	3,2–3,7	5,2–5,9	6,7–7,5
Procent av resultat inom området ± 8,6 %	100 % 62/62 95 % KI: 94,2 % till 100 %	100 % 62/62 95 % KI: 94,2 % till 100 %	100 % 62/62 95 % KI: 94,2 % till 100 %

Natrium (NA⁺)

	Nivå 1	Nivå 2	Nivå 3
N	62	62	62
Medelvärde	122,1	140,8	157,5
% CV	1,0	0,8	1,0
Observerat område	118–127	138–143	154–162
Procent av resultat inom området ± 3,1 %	98,4 % 61/62 95 % KI: 91,3 % till 100 %	100 % 62/62 95 % KI: 94,2 % till 100 %	100 % 62/62 95 % KI: 94,2 % till 100 %

Totalt koldioxid (tCO₂)

	Nivå 1	Nivå 2	Nivå 3
N	62	62	62
Medelvärde	20,3	27,6	34,4
% CV	5,1	4,6	3,7
Observerat område	18–23	23–30	32–38
Procent av resultat inom området ± 14,7 %	100 % 62/62 95 % KI: 94,2 % till 100 %	98,4 % 61/62 95 % KI: 91,3 % till 100 %	100 % 62/62 95 % KI: 94,2 % till 100 %

13. Symboler



Använd före



Katalognummer



Batch



Anordning för in vitro-diagnostiskt bruk



Se bruksanvisningen



Tillverkare



Får ej återanvändas



X testanordningar i satsen



Tillverkningssekvens



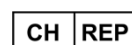
Serienummer



Varning



Temperaturbegränsning



Auktoriserad representant i Schweiz

PN:
Artikelnummer



Auktoriserad representant för den Europeiska gemenskapen



Betecknar överensstämmelse med specificerade Europeiska direktiv



UDI streckodsstruktur i HIBC-standardformat (Health Industry Bar Code)



Unik anordningsidentifierare (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. Ono T, et al. A new enzymatic assay of chloride in serum. Clin Chem 1988;34:552-3.
2. Berry MN, et al. Enzymatic determination of potassium in serum. Clin Chem 1989;35:817-20.
3. Van Pelt J. Enzymatic determination of sodium, potassium and chloride in serum compared with determination by flame photometry, coulometry and ion selective electrodes. Clin Chem 1994;40:846-7.
4. Hubl W, et al. Enzymatic determination of sodium, potassium and chloride in abnormal (hemolyzed, icteric, lipemic, paraproteinemic, or uremic) serum samples compared with indirect determination with ion selective electrodes Clin Chem 1994;40:1528-31.
5. Helgerson RC, et al. Host-guest Complexation. 50. Potassium and sodium ion-selective chromogenic ionophores. J Amer Chem Soc 1989;111:6339-50.
6. Kumar A, et al. Chromogenic ionophore-based methods for spectrophotometric assay of sodium and potassium in serum and plasma. Clin Chem 1988;34:1709-12.
7. Berry MN, et al. Enzymatic determination of sodium in serum. Clin Chem 1988;34:2295-8.
8. Skeggs LT Jr. An automatic method for the determination of carbon dioxide in blood plasma. Am J. Clin Pathol 1960;33:181-5.
9. Korzun WJ, Miller WG. Carbon Dioxide. In: Kaplan LA, Pesce AJ, comps. Clinical chemistry theory, analysis and correlation, 2nd ed. St. Louis: The CV Mosby Company, 1989:869-72.
10. CLSI. Physician's office laboratory guidelines, tentative guideline, 2nd ed. CLSI Document POL1-T2. Wayne, PA: CLSI, 1992.
11. Scott, M.G. Electrolytes and Blood Gases. In: Burtis CA, Ashwood ER, eds. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: WB Saunders Company, 1999: 1058-9.
12. CLSI. Procedures for the handling and processing of blood specimens; tentative standard. CLSI Document H18-T. Wayne, PA: CLSI, 1984.
13. Scott, M.G. Electrolytes and Blood Gases. In: Burtis CA, Ashwood ER, eds. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: WB Saunders Company, 1999: 1065-6.
14. CLSI. Interference testing in clinical chemistry; proposed guideline. CLSI Document EP7-P. Wayne, PA: CLSI, 1986.
15. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 3rd ed. Washington, DC: AACC Press, 1990. CLSI.
16. How to define and determine reference intervals in the clinical laboratory, approved guidelines, 2nd ed. CLSI Document C28-A2. Wayne, PA: CLSI, 2000.
17. CLSI. Evaluation of precision performance of clinical chemistry devices; approved guideline. CLSI Document EP5-A. Wayne, PA: CLSI, 1999.
18. CLSI. Quality management for unit-use testing; proposed guideline. CLSI Document EP18-P. Wayne, PA: CLSI, 1999.
19. CLSI. Method comparison and bias estimation using patient samples; approved guideline. CLSI Document EP9-A. Wayne, PA: CLSI, 1995.