

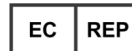
För in vitro-diagnostik och
endast för yrkesmässigt bruk
Kund- och teknisk service: 1-800-822-2947
Kunder utanför USA: +49 6155 780 210



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® Hepatic Function Panel, används tillsammans med Piccolo Xpress blodkemisk analysator och är avsedd för kvantitativa *in vitro*-bestämningar av alaninaminotransferas, albumin, alkaliskt fosfatas, aspartataminotransferas, direkt bilirubin, totalt bilirubin och totalprotein i hepariniserat helblod, hepariniserad plasma eller serum i en klinisk laboratoriemiljö eller på en vårdplats.

2. Sammanfattning och förklaring av testerna

Piccolo Hepatic Function Panel och Piccolo Xpress blodkemisk analysator är ett *in vitro*-diagnostiskt system som hjälper läkaren att diagnostisera följande tillstånd.

Alaninaminotransferas:	Leversjukdomar inklusive viral hepatit, cirros och även hjärtsjukdomar.
Albumin:	Sjukdomar i lever och njurar.
Alkaliskt fosfatas:	Sjukdomar i lever, ben, tarm och bisköldkörtel.
Aspartataminotransferas:	Leversjukdom inklusive hepatit och viral gulsot, samt chock.
Direkt bilirubin:	Leversjukdomar, hemolytiska och hematologiska rubbningar samt ämnesomsättningsrubbningar, inklusive hepatit och blockerad gallblåsa.
Totalt bilirubin:	Störningar i levern inklusive hepatit och blockerad gallgång; gulsot.
Totalprotein:	Sjukdomar i lever, njurar och benmärg; ämnesomsättnings- och näringsrubbningar.

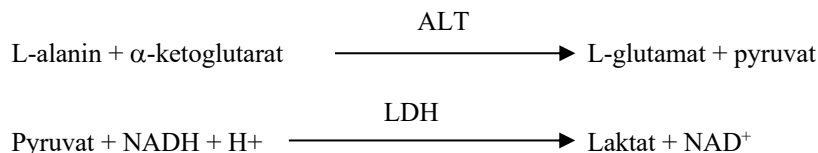
Som med alla diagnostiska testprocedurer ska alla andra resultat, inklusive patientens kliniska status, tas med i beräkningen innan slutgiltig diagnos ställs.

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 Xpress analysator 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.

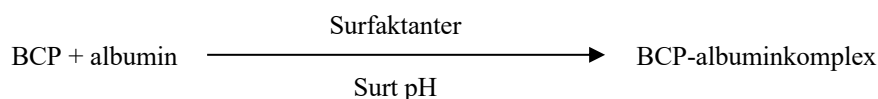


Graden av förändring i absorbansdifferensen mellan 340 nm och 405 nm orsakas av omvandlingen av NADH till NAD⁺ och är direkt proportionell till den mängd ALT som finns i provet.

Albumin (ALB)

Tidigare metoder för att mäta albumin inkluderade fraktioneringstekniker⁶⁻⁸ 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 den färg från gult till blått. Absorbansmaximum ändras med färgskiftningen.

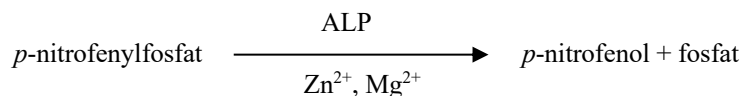


Det bundna albuminet står i proportion till koncentrationen av albumin i provet. Det här är en slutpunktsreaktion som mäts som skillnaden i absorbans mellan 600 nm och 550 nm.

Alkaliskt fosfatas (ALP)

Tekniker för att mäta alkaliskt fosfatas utvecklades för första gången för över 60 år sedan. Flera av dessa spektrofotometriska slutpunkts- eller tvåpunktsmetoder^{15,16} betraktas numera som förlegade eller alltför ohanterliga. Användningen av *p*-nitrofenylfosfat (*p*-NPP) ökade reaktionens hastighet.^{17,18} Teknikens pålitlighet ökades i hög grad av att en metalljonbuffert användes för att bibehålla koncentrationen av magnesium- och zinkjoner i reaktionen.¹⁹ Referensmetoden från American Association for Clinical Chemistry (AACC, Amerikanska samfundet för klinisk kemi)²⁰ använder *p*-NPP som substrat och en metalljonbuffert.

Piccolo-proceduren är en modifierad version av AACC- och IFCC²¹-metoderna. Alkaliskt fosfatas hydrolyserar *p*-NPP i en metalljonbuffert och bildar *p*-nitrofenol och fosfat.

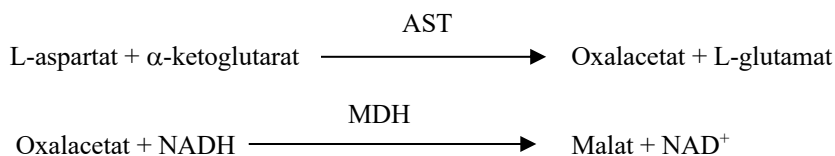


Mängden ALP i provet är proportionerlig mot graden av absorbansdifferensens ökning mellan 405 nm och 500 nm.

Aspartataminotransferas (AST)

Testen med aspartataminotransferas (AST) baseras på Karmen-metoden²² som modifierats av Bergmeyer.²³ 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.^{23,24} Laktatdehydrogenas (LDH) tillsätts till reaktionen för att minska den interferens som orsakas av endogen 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.

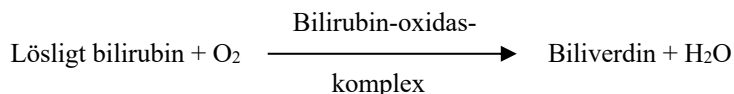


Graden av förändring i absorbansen vid 340/405 nm, som orsakas av omvandlingen av NADH till NAD⁺ är direkt proportionell till den mängd ALT som finns i provet.

Direkt bilirubin (DBIL)

Direkt bilirubin detekterades för första gången i humant serum av Van Den Bergh och Müller, när de observerade att pigmentet i human galla reagerade med diazoterad sulfanilsyra i frånvaron av alkohol.²⁵ I dag är de vanligast använda teknikerna för att mäta direkt bilirubin modifikation av en metod som utvecklades av Malloy och Evelyn,²⁶ som bygger på att diazoterad sulfanilsyra kombineras med bilirubin och bildar kromofor azobilirubin. En del diazometoder ger otillförlitliga resultat eftersom okonjugerat bilirubin kan kvantifieras som direkt bilirubin.²⁷ En mer specifik analys för totalt bilirubin utvecklades när enzymet bilirubinoxidas isolerades från *Myrothecium verrucaria* MT-1.²⁸⁻³⁰ Metoden är också specifik för direkt bilirubin när reaktionen körs vid ett lägre pH.^{31,32}

Under enzymproceduren oxideras det lösliga bilirubinkomplexet (direkt bilirubin) av bilirubin-oxidas till biliverdin.

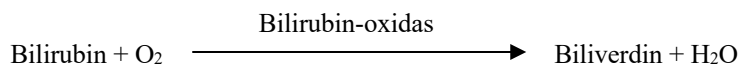


Direkt bilirubin kvantiteras som skillnaden i absorbans mellan 467 nm och 550 nm. Den initiala absorbansen i denna slutpunktsreaktion bestäms från den blanka direkt bilirubin-kyvetten och den slutliga absorbansen fås från direkt bilirubin-testkyvetten. Mängden direkt bilirubin i provet står i proportion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

Totalt bilirubin (TBIL)

Nivåer av totalt bilirubin har vanligen mätts med tester som använder diazoterad sulfanilsyra.^{26,33} En nyare mer specifik metod har utvecklats som använder enzymet bilirubin-oxidas.²⁸⁻³⁰ 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.

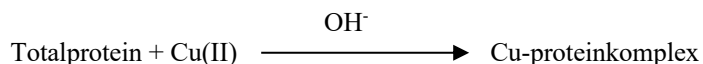


Bilirubin kvantiteras som skillnaden i absorbans mellan 467 nm och 550 nm. Den initiala absorbansen i denna slutpunktsreaktion bestäms från den blanka bilirubinkyvetten och den slutliga absorbansen fås från bilirubin-testkyvetten. Mängden bilirubin i provet står i proportion till skillnaden mellan den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

Totalprotein (TP)

Totalproteinmetoden är en modifiering av biuretreaktionen som är känd för sin precision, träffsäkerhet och specificitet.³⁴ Den utvecklades först av Riegler³⁵ och modifierades av Weichselbaum,³⁶ Doumas, et al.³⁷ föreslog en biuretreaktion som en möjlig referensmetod till totalprotein.

I biuretreaktionen behandlas proteinlösningen med kopparjoner [Cu(II)] i ett starkt alkaliskt medium. Natriumkaliumtartrat och kaliumjodid tillsätts för att förhindra utfällning av kopparhydroxid och autoreduktion av koppar.³⁶ Cu(II)-jonerna reagerar med peptinbindningar mellan karbonylsyre och amidkväveatomer och bildar ett färgat Cu-proteinkomplex.



Mängden totalprotein som finns i provet står i direkt proportion till absorbansen i Cu-proteinkomplexet. Totalproteintestet är en slutpunktsreaktion och absorbansen mäts som skillnaden i absorbans mellan 550 nm och 850 nm.

4. Principer för drift

För information om procedurens princip och begränsningar, läs användarmanualen för Piccolo blodkemiska analysator.

5. Beskrivning av reagenser

Reagenser

Varje Piccolo Hepatic Function 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 alaninaminotransferas (ALT), albumin (ALB), alkaliskt fosfatas (ALP) och aspartataminotransferas (AST). Blankprover särskilt avsedda för totalt bilirubin (TBIL), direkt bilirubin (DBIL) och totalprotein (TB) är också

inkluderade i diskarna. Varje reagensdisk innehåller även ett spädningsmedel som består av surfaktanter, hjälpämnen och konserveringsmedel.

Tabell 1: Reagenser

Komponent	Mängd/disk
L-alanin	874 µg
L-aspartatsyra	426 µg
Bilirubin-oxidas	0,2 U
Bromkresolpurpur	2 µg
Kopparsulfat	134 µg
α-ketoglutarsyra	82 µg
Laktatdehydrogenas	0,13 U
Magnesiumklorid	3 µg
Malatdehydrogenas (MDH) (svinhjärta)	0,01 U
Reducerad β-nikotinamidadenindinukleotid (NADH)	12 µg
p-NPP	56 µg
Kaliumjodid	28 µg
Natriumkaliumtartrat	343 µg
Zinksulfat	3 µg
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.³⁸ Läs användarmanualen till Piccolo blodkemisk analysator för ytterligare instruktioner om rengöring av utspillt 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 ämnen. 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 foliepåsar 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. 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 blodkemisk 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 analysator.

7. Insamling och beredning av prover

Tekniker för provtagning beskrivs i användarmanualen till Piccolo blodkemisk analysator.

- Den minsta storlek som krävs på provet är ~100 µl hepariniserat helblod, hepariniserad plasma, serum eller serumkontroll. 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. Du får **inte** skaka på provröret, då detta kan orsaka hemolys.
- Helblodprov från venpunktion ska köras inom 60 minuter efter provtagningen.³⁹ Om helblodprover placeras i kylskåp kan det orsaka stora förändringar i koncentrationen av **aspartataminotransferas**.⁴⁰ 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.
- Resultat för **totalt och direkt bilirubin** kan påverkas negativt av fotonedbrytning.⁴¹ 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.⁴²
- Använd bara litiumhepariniserade provtagningsrör med undertryck för helblod- eller plasmaprover. Använd rena provtagningsrör med undertryck eller serumseparationsrör för serumprover.

8. Procedur

Material som krävs

- En Piccolo Hepatic Function Panel

Material som krävs men inte ingår

- Piccolo blodkemisk analysator
- Kommersiellt tillgängliga kontrollreagenser som rekommenderas av Abaxis (se användarmanualen till Piccolo blodkemisk analysator).

Testparametrar

- Piccolo blodkemisk analysator kan användas i omgivande temperaturer på mellan 15 °C och 32 °C (59–90 °F). Analystiden för varje Piccolo Hepatic Function Panel 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 blodkemisk analysator.

Kalibrering

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

Kvalitetskontroll

Funktionen hos Piccolo blodkemisk analysator kan verifieras genom att köra kontroller. De kontroller som rekommenderas av Abaxis listas i användarmanualen till Piccolo blodkemisk analysator. Andra kontroller baserade på humant serum eller plasma är kanske inte kompatibla.

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

9. Resultat

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

Tolkning av resultat beskrivs ingående i användarmanualen till Piccolo blodkemisk analysator. 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.

- Den enda antikoagulant som **rekommenderas för användning** i Piccolo blodkemiskt system är **lithiumheparin**. 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 Hepatic Function Panel.
- Prover med hematokrit högre än 62 % röd volymfraktion 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 Xpress blodkemisk analysator.**

Varning: Omfattande tester av Piccolo blodkemisk analysator 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 NCCLS EP7-A.⁴⁵

Effekten av endogena ämnen

- Fysiologiska interferenter (hemolys, lipemi, ikterus) 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 tillbakahåller de resultat som påverkas med > 10 % av interferens från hemolys, ikterus och lipemi. På resultatkortet står det "HEM", "LIP" eller "ICT" istället för resultatet.

Effekten av terapeutiska ämnen

- Signifikant interferens definieras som >10 % förändring i resultaten för ett prov inom det normala området. Serumpooler med humant serum kompletterades med en känd koncentration av medicinen eller kemikalien och analyserades sedan.

Tabell 2: Utvärdering av terapeutiska ämnen

	Fysiologiskt eller terapeutiskt område ⁴³⁻⁴⁸ (mg/dl)	Högsta koncentration som testades (mg/dl)
Endogena ämnen		
Acetaminofen	1–2	100
Acetylsalicylsyra	2–10	50
Kloramfenikol	1–2,5	100
Cimetidin	0,1–1	16
Erytromycin	0,2–2	10
Isoniazid	0,1–0,7	4
Ketoprofen	—	50
Meticillin	—	100
Metotrexat	0,1	0,5
Metronidazol	0,1	5
Nafcillin	—	1
Oxacillin	—	1
Fenytoin	1–2	3

Tabell 3: Ämnen med signifikant interferens > 10 %

	Fysiologiskt eller terapeutiskt område⁴³⁻⁴⁸ (mg/dl)	Koncentration med signifikant interferens (mg/dl)	Interferens^A
Alaninaminotransferas (ALT)			
Ascorbinsyra	0,8–1,2	20	11 % ökn
Oxalacetat	—	132	843 % ökn
Albumin (ALB)			
Acetacetat	0,05–3,60	102	18 % min
Ampicillin	0,5	30	12 % min
Koffein	0,3–1,5	10	14 % min
Kalciumklorid	—	20	17 % min
Cefalotin (keflin)	10	400	13 % ökn
Ibuprofen	0,5–4,2	50	28 % ökn
α-ketoglutarat	—	5	11 % min
Nitrofurantoin	0,2	20	13 % min
Proline	—	4	12 % ökn
Sulfalazin	2–4	10	14 % min
Sulfanilamid	10–15	50	12 % min
Teofyllin	1–2	20	11 % min
Alkaliskt fosfatas (ALP)			
Teofyllin	1–2	20	42 % min
Aspartataminotransferas (AST)			
	Ingen	Ingen	Ingen
Direkt totalt bilirubin (DBIL)			
Ascorbinsyra	0,8–1,2	2,5	30 % min
Dopamin	0,3–1,5	15	50 % min
Totalt bilirubin (TBIL)			
Dopamin	—	19	55 % min
L-dopa	—	5	17 % min
Totalprotein (TP)			
	Ingen	Ingen	Ingen

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

Mer information om möjliga kemiska interferenter går att finna i referenslistan.

11. Förväntade värden

Prover från totalt 125 vuxna kvinnor och män som analyserades på Piccolo Xpress blodkemisk analysator användes för att bestämma referensintervallen. Områdena är endast avsedda som riktlinjer. Hos växande barn varierar ALP-värdena i hög grad.⁴⁷ Vi rekommenderar att ditt laboratorium eller din institution etablerar normalområden för er specifika patientpopulation.

Tabell 4: Piccolo referensintervall

Analyt	Referensintervall	
	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
Alkaliskt fosfatas (ALP) man	53–128 U/l	53–128 U/l
Alkaliskt fosfatas (ALP) kvinna	42–141 U/l	42–141 U/l
Aspartataminotransferas (AST)	11–38 U/l	11–38 U/l
Direkt bilirubin (DBIL)	0–0,03 mg/dl	0–5,1 µmol/l
Totalt bilirubin (TBIL)	0,2–1,6 mg/dl	3,4–27,4 µmol/l
Totalprotein (TP)	6,4–8,1 mg/dl	64–81 g/l

12. Karakteristik för prestandan

Linearitet

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

Tabell 5: Piccolos dynamiska områden

Analyt	Dynamiskt område	
	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
Alkaliskt fosfatas (ALP)	5–2 400 U/l	5–2 400 U/l
Aspartataminotransferas (AST)	5–2 000 U/l	5–2 000 U/l
Direkt bilirubin (DBIL)	0,1–15 mg/dl	1,7–257 µmol/l
Totalt bilirubin (TBIL)	0,1–30 mg/dl	1,7–513 µmol/l
Totalprotein (TP)	2–14 g/dl	20–140 g/l

Sensitivitet (gränser för detektion)

Den lägre gränsen för detektion för varje analyt är: alaninaminotransferas 5 U/l, albumin 1 g/dl (10 g/l), alkaliskt fosfatas 5 U/l, aspartataminotransferas 5 U/l, direkt bilirubin 0,1 mg/dl (1,7 µmol/l), totalt bilirubin 0,1 mg/dl (1,7 µmol/l) och totalprotein 2 g/dl (20 g/l).

Precision

Precisionsstudier utfördes för alla analyser enligt riktlinjerna från NCCLS EP5-A.⁴⁹ Resultat för inom körning och total precision bestämdes genom att testa två nivåer av kontrollmaterial. Dubbla kontroller kördes två gånger varje dag under en period på fyra veckor. Resultaten från precisionsstudierna visas i tabell 6.

Tabell 6: Precision (N = 80)

Analyt	Inom körning	Totalt
Alaninaminotransferas (U/l)		
<u>Kontroll nivå 1</u>	21	21
Medelvärde	2,76	2,79
SD	13,4	13,5
% CV		
<u>Kontroll nivå 2</u>		
Medelvärde	52	52
SD	2,70	3,25
% CV	5,2	6,2
Albumin (g/dl)		
<u>Kontroll nivå 1</u>		
Medelvärde	5,6	5,6

Tabell 6: Precision (N = 80) (fortsättning)

Analyt	Inom körning	Totalt
SD	0,09	0,11
% CV	1,7	2,1
<u>Kontroll nivå 2</u>		
Medelvärde	3,7	3,7
SD	0,07	0,11
% CV	2,0	2,9
Alkaliskt fosfatas (U/l)		
<u>Kontroll nivå 1</u>		
Medelvärde	39	39
SD	1,81	2,29
% CV	4,6	5,8
<u>Kontroll nivå 2</u>		
Medelvärde	281	281
SD	4,08	8,75
% CV	1,5	3,1
Aspartataminotransferas (U/l)		
<u>Kontroll nivå 1</u>		
Medelvärde	47	49
SD	0,98	0,92
% CV	2,1	1,9
<u>Kontroll nivå 2</u>		
Medelvärde	145	147
SD	1,83	1,70
% CV	1,3	1,2
Direkt bilirubin (mg/dl)		
<u>Kontroll nivå 1</u>		
Medelvärde	0,4	0,4
SD	0,03	0,03
% CV	6,5	6,6
<u>Kontroll nivå 2</u>		
Medelvärde	2,2	2,2
SD	0,10	0,12
% CV	4,8	5,6
Totalt bilirubin (mg/dl)		
<u>Kontroll nivå 1</u>		
Medelvärde	0,8	0,8
SD	0,06	0,07
% CV	8,0	9,3
<u>Kontroll nivå 2</u>		
Medelvärde	5,2	5,2
SD	0,09	0,15
% CV	1,7	2,8
Totalprotein (g/dl)		
<u>Kontroll nivå 1</u>		
Medelvärde	6,8	6,8
SD	0,05	0,08
% CV	0,8	1,2
<u>Kontroll nivå 2</u>		
Medelvärde	4,7	4,7
SD	0,09	0,09
% CV	2,0	2,0

Korrelation

Hepariniserat helblod och serumprover samlades in från patienter vid två kliniker. Helblodproverna analyserades med Piccolo Xpress blodkemisk analysator ute på plats och serumproverna analyserades med Piccolo Xpress-analysatorn och med jämförelsemetoder. I en del fall användes supplementerade höga och låga prover för att täcka in hela det dynamiska området. Alla prover kördes för sig på samma dag. Representativ korrelationsstatistik visas i tabell 7.

Tabell 7: Korrelation mellan Piccolo blodkemisk analysator och jämförelsemetod

Analyt	Korrelations- koefficient	Lutning	Skärnings- punkt	SEE	N	Prov- intervall	Jämförelse- metod
Alaninaminotransferas (U/l)	0,981 0,985	0,905 0,946	1,3 -2,5	3,21 2,84	86 67	10–174 10–174	Paramax® Technicon
Albumin (g/dl)	0,854 0,896	1,001 0,877	-0,3 -0,1	0,22 0,21	261 100	1,1–5,3 1,5–5,0	Paramax® Beckman
Alkaliskt fosfatas (U/l)	0,988 0,929	0,970 1,136	-5,9 -17,6	3,97 4,79	99 80	27–368 26–150	Paramax® Technicon
Aspartataminotransferas (U/l)	0,93 1,0	0,87 0,97	5,3 3,0	2,76 1,90	159 46	13–111 13–252	Paramax® DAX™
Direkt bilirubin (mg/dl)	0,990	0,88	-0,1	0,08	263	0–12,8	Paramax®
Totalt bilirubin (mg/dl)	0,974 0,980	0,901 1,113	0,0 -0,4	0,07 0,09	250 91	0,2–3,7 0,1–6,4	Paramax® Beckman
Totalprotein (g/dl)	0,849 0,873	0,932 0,935	0,6 0,3	0,19 0,16	251 92	5,7–9,2 6,5–9,2	Paramax® Beckman

* Serumprover från patienter inlagda på sjukhus gav ett bredare, och möjligen mer användbart, provintervall än venösa helblodprover från dagpatienter.

13. Symboler



Använd
före



Katalognummer



Batch



Anordning för in vitro-
diagnostiskt bruk



Se bruksanvisningen



Tillverkare



Får ej
återanvändas



X testanordningar i
satsen



Tillverknings-
sekvens



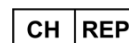
Serienummer



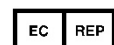
Varning



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, White NG, Umbreit WW. 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 and 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*. LA Kaplan and Pesce AJ, Eds. St. Louis: The C.V. Mosby Company, 1989: 1029-1033.
12. Webster D, Bignell AHC, Attwood EC. An assessment of the suitability of bromocresol green for the determination of serum albumin. *Clin Chim Acta* 53, 1974; 101-108.
13. Louderback A, Mealey EH, Taylor NA. A new dye-binding technique using bromocresol purple for determination of albumin in serum. *Clin Chem* 14, 1968; 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. King EJ, Armstrong AR. A convenient method for determining serum and bile phosphatase activity. *Can Med Assoc J*, 1931; 31: 376-381.
16. Kind PRN, King EJ. Estimation of plasma phosphatase by determination of hydrolysed phenol with amino-antipyrine. *J Clin Pathol*, 1954; 7: 322-326.
17. Ohmori Y. Über die Phosphomonoesterase. *Enzymologia*, 1937; 4: 217-231.
18. Fujita H. Über die Mikrobestimmung der Blutphosphatase. *J Biochem, Japan*, 1939; 30: 69-87.
19. Petitclerc C et al. Mechanism of action of Mg^{2+} and Zn^{2+} on rat placental alkaline phosphatase. I. Studies on the soluble Zn^{2+} and Mg^{2+} alkaline phosphatase. *Can J Biochem*, 1975; 53: 1089-1100.
20. Tietz NW, et al. A reference method for measurement of alkaline phosphatase activity in human serum. *Clin Chem*, 1983; 29: 751-761.
21. Bowers GN, et al. IFCC methods for the measurement of catalytic concentration of enzymes. Part I. General considerations concerning the determination of the catalytic concentration of an enzyme in the blood serum or plasma of man. *Clin Chem Acta*, 1979; 98: 163F-174F.
22. Karmen A. A note on the spectrophotometric assay of glutamic-oxalacetic transaminase in human blood serum. *J Clin Invest*, 1955; 34: 131-133.
23. Bergmeyer 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.
24. Bergmeyer et al. 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.
25. Van Den Bergh AAH, Müller P. Über eine Direkte und eine indirekte Diazoreaktion auf Bilirubin. *Biochem Z*, 1916; 77: 90-103.
26. Malloy HT, Evelyn KA. The determination of bilirubin with the photoelectric colorimeter. *J Biol Chem*, 1937; 119: 481-490.
27. Dumas BT, Wu T-W. The measurement of bilirubin fractions in serum. *Crit Rev Clin Lab Sci*, 1991; 28: 415-445.
28. Murao S and Tanaka N. A new enzyme "bilirubin oxidase" produced by *Myrothecium verrucaria* MT-1. *Agric Biol Chem*, 1981; 45: 2383-2384.
29. Osaki S, Anderson S. Enzymatic determination of bilirubin. *Clin Chem*, 1984; 30: 971. (Abstract)
30. Perry B, et al. Measurement of total bilirubin by use of bilirubin oxidase. *Clin Chem*, 1986; 32: 329-332.
31. Dumas BT, et al. Measurement of total bilirubin by use of bilirubin oxidase. *Clin Chem*, 1986; 32: 1349-1353.
32. Otsuji S et al. A new enzymatic approach for estimating total and direct bilirubin. *Clin Biochem*, 1988; 21: 81-110.
33. Meites S. Bilirubin, direct reacting and total, modified Malloy-Evelyn method. *In: Faulkner WR and Meites S, eds. Selected methods of clinical chemistry*. Washington, DC: American Association for Clinical Chemistry, 1982; 9: 119-124.

13. Referenslista (fortsättning)

34. Koller A and Kaplan LA. Total serum protein. *In: Clinical chemistry: Theory, Analysis, and Correlation*, 2nd ed. Kaplan LA, Pesce AJ, Eds. St. Louis: The C.V. Mosby Company, 1989: 1057-1060.
35. Reigler E. Eine kolorimetrische Bestimmungsmethode des Eiweisses. *Z Anal Chem*, 1914; 53: 242-245.
36. Weichselbaum TE. An accurate and rapid method for the determination of proteins in small amounts of blood serum and plasma. *Am J Clin Path*, 1946; 16: 40-49.
37. Dumas BT et al. A candidate reference method for determination of total protein in serum. I. Development and validation. *Clin Chem*, 1981; 27: 1642-1650.
38. National Committee for Clinical Laboratory Standards. Physician's office laboratory guidelines, tentative guideline, 2nd ed. NCCLS document POL1-T2. Wayne, PA: NCCLS, 1992
39. National Committee for Clinical Laboratory Standards. Procedures for the handling and processing of blood specimens; approved guideline, 2nd ed. NCCLS document H18-T. Wayne, PA: NCCLS, 1988.
40. Rehak NN, Chiang BT. Storage of whole blood: effect of temperature on the measured concentration of analytes in serum. *Clin Chem*, 1988; 34: 2111-2114.
41. Sherwin JE, Obernolte R. Bilirubin. *In: Clinical chemistry: theory, analysis, and correlation*, 2nd ed. Kaplan LA and Pesce AJ, Eds. St. Louis: The C.V. Mosby Company, 1989:1009-1015.
42. Henry RJ, Cannon DC, Winkelman JW. *Clinical chemistry: Principles and techniques*, 2nd ed. New York: Harper and Row; 1974; 417- 421, 1058 -1059.
43. Benet LZ, Williams RL. Design and optimization of dosage regimens: pharmacokinetic data. *In: Gilman AG, et al. Eds. Goodman and Gilman's The Pharmacological Basis of Therapeutics*, 8th ed. New York: McGraw-Hill, Inc., 1990; 1650-1735.
44. Moss DW, Henderson AR. Enzymes. *In: Tietz Textbook of Clinical Chemistry*, 2nd ed. Burtis CA and Ashwood ER, Eds. Philadelphia. W.B. Saunders Company, 1994; 735-896.
45. National Committee for Clinical Laboratory Standards. Interference testing in clinical chemistry; approved guideline. NCCLS document EP7-A. Wayne, PA: NCCLS, 2002.
46. Painter PC, Cope JY, Smith JL. Reference Information for the clinical laboratory. *In: Tietz Textbook of Clinical Chemistry*, 3rd ed. Burtis CA, Ashwood ER, Eds. Philadelphia. WB Saunders Company, 1999: 1788-1846.
47. Painter PC, Cope JY, Smith JL. Appendix. *In: Tietz Textbook of Clinical Chemistry*, 2nd ed. Burtis CA, Ashwood ER, Eds. Philadelphia. W.B. Saunders Company, 1994: 2161-2217.
48. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 3rd ed. Washington, DC: AACC Press, 1990.
49. National Committee for Clinical Laboratory Standards. Evaluation of precision performance of clinical chemistry devices, 2nd ed.; approved guideline. NCCLS document EP5-A. Wayne, PA: NCCLS, 1999.