

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

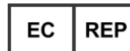
Gäller för endast amerikanska kunder
CLIA-undantaget: Använd endast litiumheparin helblod
Måttlig komplexitet: Använd litiumheparin helblod,
litiumheparin-plasma eller serum



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® reagensdisk för njurkontroll används tillsammans med Piccolo Xpress® kemisk analysator och är avsedd för kvantitativa *in vitro*-bestämningar av kreatinin och blodureakväve (BUN) i hepariniserat helblod, hepariniserad plasma eller serum i en klinisk laboriemiljö 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, litiumhepariniserad 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). Kontakta Commission on Laboratory Accreditation – COLA (kommissionen för laboratorieackreditering) på 1-800-981-9883 för att få hjälp med certifikatet.

2. Sammanfattning och förklaring av testerna

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

Kreatinin:
Blodureakväve (BUN):

Njursjukdom och övervakning av njursjukdom.
Njursjukdomar och metaboliska sjukdomar.

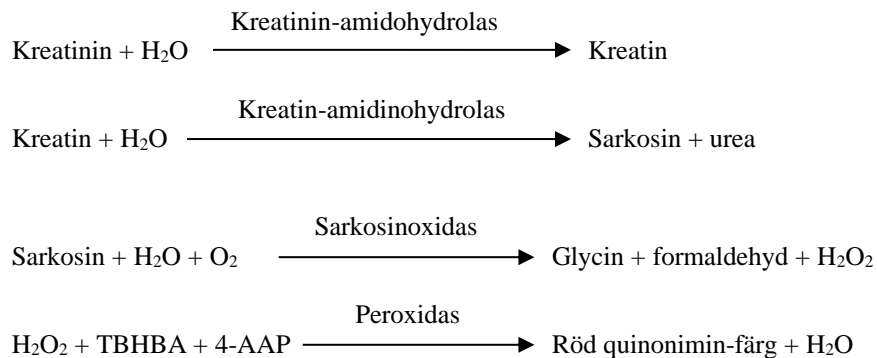
Som med alla diagnostiska testprocedurer ska alla andra resultat, inklusive patientens kliniska status, tas med i beräkningen innan slutgiltig diagnos ställs.

3. Testprinciper

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.^{1,2} Enzymatiska metoder har utvecklats som är mer specifika för kreatinin än de olika modifieringarna av Jaffe-tekniken.^{3,4,5} Metoder som använder enzymet kreatinin-amidohydrolas eliminerar problemet med interferens från ammoniumjoner som uppstår i de tekniker som använder kreatinin-iminohydrolas.⁶

I den kopplade enzymreaktionen hydrolyseras kreatinin av kreatinin-amidohydrolas till kreatin. Ett andra enzym, kreatin-amidohydrolas, katalyserar bildningen av sarkosin från kreatinin. Sarkosinoxidas gör att sarkosin oxideras till glycin, formaldehyd och väteperoxid (H₂O₂). I en Trinder-avslutning katalyserar peroxidens reaktion mellan väteperoxid, 2,4,6-tribrom-3-hydroxibensoesyra (TBHBA) och 4-aminoantipyrin (4-AAAP) till en röd quinonimin-färg. Kaliumferrocyanid och askorbat tillsätts till reaktionsblandningen för att minska den möjliga interferensen från bilirubin och askorbinsyra.



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.

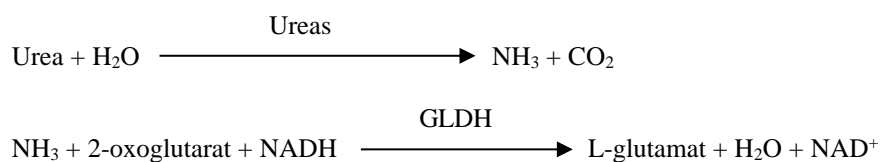
Beräkningen av eGFR utförs av Piccolon med hjälp av patientens ålder, kön och ras. Piccolometoden för kreatinin kan spåras till IDMS referensmetod för kreatinin, så att följande variant av MDRD-ekvationen för beräkning av eGFR kan användas.

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

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.⁷ Indirekta metoder mäter ammoniak som skapas från urea och användandet av enzymet ureas har ökat specificiteten för dessa tester.⁸ Ammoniaken kvantiteras med flera olika metoder, inklusive nesslerisering (sytratitring), Berthelot-tekniken^{9,10} och kopplade enzymatiska reaktioner.^{11,12} Katalyserade Berthelot-procedurer är tyvärr ojämna vid mätning av ammoniak.¹³ Kopplade enzymreaktioner är snabba, har en hög specificitet för ammoniak och används ofta. En sådan reaktion har föreslagits som en möjlig referensmetod.¹⁴

Ureas hydrolyserar urea till ammoniak och koldioxid i den kopplade enzymreaktionen. När ammoniak kombineras med 2-oxoglutarat och reducerad nikotinamidadenindinukleotid (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. Procedurens principer

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

5. Beskrivning av reagenser

Reagenser

Varje Piccolo reagensdisk för njurkontroll innehåller torra testspecifika reagenskolor (beskrivs nedan). En torr blankprovsreagens (som består av buffert, surfaktant, hjälpämnen och konserveringsmedel) inkluderas i varje disk för beräkningen av blodureakväve (BUN). Ett speciellt blankprov avsett för kreatinin (CRE) är inkluderat i disken. Varje reagensdisk innehåller även ett spädningsmedel som består av surfaktanter, hjälpämnen och konserveringsmedel.

Tabell 1: Reagenser

Komponent	Mängd/disk
Adenosin-5'-difosfat	8 µg
4-aminoantipyrin-HCl (4-AAP)	27 µg
Askorbatoxid (Cucurbita spp.)	0,7 U
Kreatin-amidohydrolas (<i>Actinobacillus spp.</i>)	6 U
Kreatinin-amidohydrolas (<i>Pseudomonas spp.</i>)	3 U
L-glutamisk syra dehydrogenas (bovin lever)	0,02 U
α-ketoglutarat, dinatriumsalt	47 µg
Laktatdehydrogenas (hönshjärta)	0,003 U
Reducerad nikotinamidadenindinukleotid (NADH)	13 µg
Peroxidas (pepparrot)	1,4 U
kaliumferrocyanid	0,9 µg
Sarkosinoxidas (mikroorganism)	1,4 U
2,4,6-tribrom-3-hydroxibensoesyra	376 µg
Ureas (Concanavalia)	1 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 laboratorie sed med säkerhetsrutiner när du hanterar och kasserar använda diskar.¹⁵ Läs användarmanualen till Piccolo Xpress kemisk 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.
- Reagenskolor kan innehålla syror eller frätande substanser. Om användaren följer de rekommenderade procedurerna kommer hon/han inte i kontakt med reagenskolorna. Om kulorna måste hanteras (t.ex. städning efter en tappad, spräckt disk) undvik hudkontakt och undvik att svälja eller andas in reagenskolorna.

Instruktioner för hantering av reagenser

Reagensdiskar kan användas direkt från kylskåpet utan att värmas först. Låt inte diskarna ligga kvar i rumstemperatur längre än 48 timmar innan de används. Öppna den förseglade foliepåsen och ta ut disken. Var försiktig så att du inte rör vid streckodsringen som sitter på diskens ovansida. 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 streckodsringen. 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 hepariniserat helblod, hepariniserad 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.
- Helblodprov från venpunktion ska köras inom 60 minuter efter provtagningen.¹⁶
- Kylförvaring av helblodsprover kan orsaka stora förändringar i koncentrationerna av **kreatinin**.¹⁷ 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.

8. Procedur

Material som ingår

- En Piccolo reagensdisk för njurkontroll best.nr: 400-1033 (en låda diskar, best.nr: 400-0033)

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 service 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 reagensdisk för njurkontroll 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

Se avsnitt 6 (Kalibrering och kvalitetskontroll) i användarmanualen för Piccolo Xpress. Prestandan hos 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 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 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 resultatkort som levereras av Abaxis. Resultatkortet har klister på baksidan så att de enkelt kan fästas i patientens journal.

10. Procedurens begränsningar

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

- Den enda antikoagulant som **rekommenderas för användning** i Piccolo Xpress kemiskt system är **litiumheparin**. Använd inte natriumheparin.
- 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 reagensdisk för njurkontroll.
- 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 Xpress kemisk analysator.**

Varning: Omfattande tester av Piccolo Xpress kemisk 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-P.¹⁸

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 resultatkort 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 resultatkortet står det ”HEM”, ”ICT” eller ”LIP” istället för resultatet.
- 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.¹⁹ Signifikant interferens definieras som en >10 % förändring i resultatet 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 exogena och terapeutiska ämnen

Möjliga interferenter	Högsta koncentration som testades (mg/dl)
Acetaminofen	100
Acetacetat	102
Acetylsalicylsyra	50
Ampicillin	30
Askorbinsyra	20
Koffein	10
Kalciumklorid	20
Cefalotin (keflin)	400
Kloramfenikol	100
Cimetidin	16
L-dopa	5
Dopamin	19
Adrenalin	1
Erytromycin	10
Glutation	30
Ibuprofen	50
Isoniazid	4
α -ketoglutarat	5
Ketoprofen	50
Meticillin	100
Metotrexat	0,5
Metyldopa	0,5
Metronidazol	5
Nafcillin	1
Nitrofurantoin	20
Oxacillin	1
Oxalacetat	132
Fenytoin	3
Proline	4
Pyruvat	44
Rifampin	1,5
Salicylsyra	25
Sulfalazin	10
Sulfanilamid	50
Teofyllin	20

- Följande ämnen hade en interferens som var större än 10 %. Signifikant interferens definieras som >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.

Tabell 3: Substanser med signifikant interferens >10 %

	Koncentration som ger >10 % Interferens	% Interferens observerad
Kreatinin (CRE)		
Askorbinsyra	20	11 % min*
Dopamin	19	80 % min
L-dopa	5	71 % min
Adrenalin	1	45 % min
Glutation	30	13 % min

*min = minskning.

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

11. Förväntade värden

Prover från totalt 193 vuxna kvinnor och män som analyserades på Piccolo blodkemisk analysator användes för att bestämma referensområdet för kreatinin och BUN. Områdena 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
Kreatinin (CRE)	0,6–1,2 mg/dl	53–106 µmol/l
Blodureakväve (BUN)	7–22 mg/dl	2,5–7,9 mmol urea/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
Kreatinin (CRE)	0,2–20 mg/dl	18–1 768 µmol/l
Blodureakväve (BUN)	2–180 mg/dl	0,7–64,3 mmol urea/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. CRE >20* mg/dl. Om den är lägre än det dynamiska området skrivs ett "<" ut med en asterisk, t.ex. CRE <02* mg/dl. Om värdet är långt bortom mätområdet (systemområdet) skrivs tecknen "~~~~" 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 (gränser för detektion)

Den lägre gränsen för det (dynamiska) området för varje analyt är: kreatinin 0,2 mg/dl (18 µmol/l) och ureakväve 2,0 mg/dl (0,7 mmol urea/l).

Precision

Precisionsstudier utfördes enligt riktlinjerna från NCCLS EP5-T2.²⁰ Resultat för inom körning och total precision bestämdes genom att testa två nivåer av kontrollmaterial. Dubbla kontroller kördes två gånger under dagen under 20 dagar under en period på fyra veckor. Resultaten från precisionsstudierna visas i tabell 6.

Tabell 6: Precision (N = 80)

	Analyt inom körning	Totalt
Kreatinin (mg/dl)		
<u>Kontroll nivå 1</u>		
Medelvärde	1,1	1,1
SD	0,14	0,14
% CV	12,5	13,1
<u>Kontroll nivå 2</u>		
Medelvärde	5,2	5,2
SD	0,23	0,27
% CV	4,4	5,2
Blodureakväve (mg/dl)		
<u>Kontroll nivå 1</u>		
Medelvärde	19	19
SD	0,35	0,40
% CV	1,9	2,1
<u>Kontroll nivå 2</u>		
Medelvärde	65	65
SD	1,06	1,18
% CV	1,6	1,8

Korrelation

Hepariniserat helblod och serumprover samlades in från patienter vid två kliniker. Helblodproverna analyserades med Piccolo blodkemisk analysator ute på plats och serumproverna analyserades 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 jämförelsemetoder

	Korrelations- koefficient	Lutning	Skärnings- punkt	SEE	N	Prov- intervall	Jämförande metod
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
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

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 analyterna. Deltagarna fick ingen utbildning i hur testerna skulle användas. Totalt cirka 60 deltagare rekryterades från 3 kliniker som representerade en blandad demografisk population (utbildning, ålder, kön etc).

Tabellen nedan presenterar summeringen av varje analyts prestanda.

Kreatinin (CRE)

	Nivå 1	Nivå 2	Nivå 3
N	62	62	62
Medelvärde	0,89	2,07	6,89
% CV	11,0	5,0	1,6
Observerat område	0,7–1,2	1,8–2,3	6,5–7,2
Procent av resultat inom området ± 15,0 %*	93,6 58/62 95 % KI: 84,3 till 98,2 %	100 % 62/62 95 % KI: 94,2 till 100 %	100 % 62/62 95 % KI: 94,2 till 100 %

* Procenten baseras på premissen att man inte kan skilja tydligt mellan normala och abnormala värden när felen är större än en fjärdedel av det normala området. Området (0,6–1,2 mg/dl) beaktades.

Blodureakväve (BUN)

	Nivå 1	Nivå 2	Nivå 3
N	62	62	62
Medelvärde	15,1	41,0	72,2
% CV	2,3	2,5	1,8
Observerat område	14–16	37–43	68–75
Procent av resultat inom området ± 15,0 %	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 %

13. Symboler



Använd
före



Katalognummer



Batch



Anordning för in vitro-
diagnostiskt bruk



Se bruksanvisningen



Tillverkare



Får ej
återanvändas



X testanordningar i
satsen



Tillverknings-
sekvens



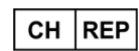
Serienummer



Varning



Temperatur-
begränsning



Auktoriserad
representant i
Schweiz

PN:
Artikelnummer



Auktoriserad
representant för
den Europeiska
gemenskapen



Betecknar överensstämmelse med
specificerade Europeiska direktiv



UDI streckods-
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. Knoll VE, Stamm D. Spezifische kreatininbestimmung im serum. *Z Klin Chem Klin Biochem* 1970; 8: 582-587.
2. Haeckel R. Simplified determinations of the "true" creatinine concentration in serum and urine. *J Clin Chem Clin Biochem* 1980; 18: 385-394.
3. Moss GA, Bondar RJL, Buzzelli DM. Kinetic enzymatic method for determining serum creatinine. *Clin Chem* 1975; 21: 1422-1426.
4. Jaynes PK, Feld RD, Johnson GF. An enzymic, reaction-rate assay for serum creatinine with a centrifugal analyzer. *Clin Chem* 1982; 28: 114-117.
5. Fossati P, Prencipe L, and Berti G. Enzymic creatinine assay: a new colorimetric method based on hydrogen peroxide measurement. *Clin Chem* 1983; 29: 1494-1496.
6. Whelton A, Watson AJ, Rock RC. Nitrogen metabolites and renal function. In: Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 2nd ed. Burtis CA, Ashwood ER, eds. Philadelphia: W.B. Saunders Company. 1994: 1513-1575.
7. Fales FW. Urea in serum, direct diacetyl monoxime method. In: Selected Methods of Clinical Chemistry, vol 9. Faulkner WR, Meites S, eds. Washington, D.C.: American Association for Clinical Chemistry. 1982: 365-373.
8. Van Slyke DD, Cullen GE. A permanent preparation of urease, and its use in the determination of urea. *J Biol Chem* 1914; 19: 211-228.
9. Fawcett JK, Scott JE. A rapid and precise method for the determination of urea. *J Clin Pathol* 1960; 13: 156-159.
10. Chaney AL, Marbach EP. Urea and ammonia determinations. *Clin Chem* 1962; 8: 130-132.
11. Talke H, Schubert GE. Enzymatische Harnstoffbestimmung in Blut und Serum im optischen Test nach Warburg. *Klin Wochensh* 1965; 43: 174-175.
12. Hallett CJ, Cook JGH. Reduced nicotinamide adenine dinucleotide-coupled reaction for emergency blood urea estimation. *Clin Chim Acta* 1971; 35: 33-37.
13. Patton CJ, Crouch SR. Spectrophotometric and kinetics investigation of the Berthelot reaction for the determination of ammonia. *Anal Chem* 1977; 49: 464-469.
14. Sampson EJ, et al. A coupled-enzyme equilibrium method for measuring urea in serum: optimization and evaluation of the AACC study group on urea candidate reference method. *Clin Chem* 1980; 26: 816-826.
15. National Committee for Clinical Laboratory Standards. Physician's office laboratory guidelines; tentative guideline – second edition. NCCLS Document POL1-T2 Wayne, PA: NCCLS, 1992.
16. National Committee for Clinical Laboratory Standards. Procedures for the handling and processing of blood specimens; approved guideline – second edition. NCCLS document H18-A2. Wayne, PA: NCCLS, 1999.
17. 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.
18. National Committee for Clinical Laboratory Standards. Interference testing in clinical chemistry; proposed guideline. NCCLS Publication EP7-P. Wayne, PA: NCCLS, 1986.
19. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 3rd ed. Washington, DC: AACC Press. 1990.
20. National Committee for Clinical Laboratory Standards. Evaluation of precision performance of clinical chemistry devices; tentative guideline – second edition. NCCLS Document EP5-T2. Wayne, PA: NCCLS, 1992.