

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

Endast för kunder i USA

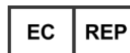
Gäller för endast amerikanska kunder
CLIA-undantaget: Använd endast litiumheparin helblod
Måttlig komplexitet: Använd litiumheparin helblod,
litiumheparin-plasma eller serum



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 lipidpanel Lipid Panel används tillsammans med Piccolomed Piccolo Xpress® blodkemisk analysator och är avsedd för kvantitativa *in vitro*-bestämningar av totalt kolesterol (CHOL), högdensitetslipoprotein-kolesterol (HDL), och triglycerider (TRIG) i kapillärt (fingerstick) litiumhepariniserat helblod, venöst litiumhepariniserat helblod, litiumhepariniserad plasma eller serum i en klinisk laboratoriemiljö eller på en vårdplats. Från dessa bestämningar beräknar analysatorn lipoprotein-kolesterol med låg densitet (LDL), lipoprotein-kolesterol med mycket låg densitet (VLDL), icke-HDL kolesterol och en kvot mellan totalt kolesterol/högdensitets-kolesterol (TC/H).

Lipidmätningar används för diagnosticering och behandling av lipid- och lipoproteinstörningar, arterskleros, diverse lever- och njursjukdomar, diabetes mellitus och andra sjukdomar som involverar lipidmetabolism eller diverse endokrina störningar.

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 testet som högkomplext 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 Abaxis teknisk service på 1 (800) 822-2947 för att få hjälp med certifikatet.

2. Sammanfattning och förklaring av testerna

Klinisk signifikans

Mätningar av serumlipider och lipoproteiner är användbara vid beräkning av risken att en specifik individ utvecklar kardiovaskulära sjukdomar (CVD) och vid övervakning av terapeutiska åtgärder.¹ National Cholesterol Education Program (Nationella utbildningsprogrammet om kolesterol) har gett ut konsensus-baserade riktlinjer för mätning och brytvärden för tolkningar.^{2,3,4}

De cirkulerande lipiderna transporteras av lipoproteiner. LDL-fraktionen, för vilken behandling har bevisats vara klart effektiv, är det största lipoproteinbidraget till utvecklingen av arterskleros och transporterar det mesta av det cirkulerande kolesterolet i blodet. Totalt serumkolesterol har mätts i många år för att kvantifiera den totala mängden lipoprotein – ett praktiskt sätt att utvärdera risken för CVD. En del av kolesterolet transporteras dock av HDL-partiklar och dessa är anti-artersklerosframkallande, eller inverterat associerade med risk att utveckla CVD. Därför ger kvantifiering av de huvudsakliga kolesterolbärande lipoproteiner LDL och HDL en bättre uppskattning av den samlade risken.

Triglyceriderna, kroppens huvudsakliga bränsle, transporteras in i blodomloppet på stora lipoproteiner som kallas kylomikroner (CM). VLDL-partiklar transporterar också triglycerider, primärt syntetiserade av överblivna fettsyror i levern. I blodomloppet hydrolyseras triglyceriderna och deras fettsyror transporteras in i perifera celler. Kvar blir restpartiklar, prekursorer till LDL. Efter fasta över natten har kylomikronerna i regel försvunnit ur blodomloppet. Om höga nivåer av

triglycerider uppmätts i ett fastande prov tyder det på hämmad clearance eller överproduktion. Detta kan öka risken för att utveckla CVD, vilket gör att mätningen av dem är användbar vid karakterisering av metaboliska tillstånd och allmän risk.

US National Heart, Lung and Blood Institute (Amerikanska hjärt-, lung- och blodinstitutet) organiserade National Cholesterol Education Program (Nationella utbildningsprogrammet om kolesterol) och satte ihop expertpaneler som utvecklade kliniska riktlinjer för klassificering och behandling av högt kolesterol. De senaste rekommendationerna i riktlinjerna Adult Treatment Panel III,^{2,3,4} är att behandlingsbeslut främst ska baseras på halten av LDL beräknad som en del av lipidpanelen, när totalt kolesterol HDL och triglycerider har uppmätts. LDL-brytvärdena 100, 130, 160 och 190 mg/dL definierar kategorierna optimalt, nästan optimalt, på gränsen till högt, högt och mycket högt. Ett HDL-värde under 40 mg/dL är lågt och betraktas som en riskfaktor i ATPIII, vilket ändrar behandlingsmålet för LDL. Ett HDL-värde över 60 mg/dL definieras som högt. Det är en önskvärd, negativ riskfaktor som subtraheras från det totala antalet riskfaktorer när lämpligt behandlingsmål för LDL väljs. För triglycerider definieras brytvärdena 150, 200 och 500 mg/dL som normal, på gränsen till hög, hög och mycket hög nivå. Dessutom, den beräknade icke-HDL-kolesterol optimalt bör vara <130 mg/dL, med ökad risk för hjärt-kärlsjukdom i samband med koncentrationer av 130 till 189 mg/dL, och hög risk för hjärt-kärlsjukdom i samband med värden >189 mg/dL.

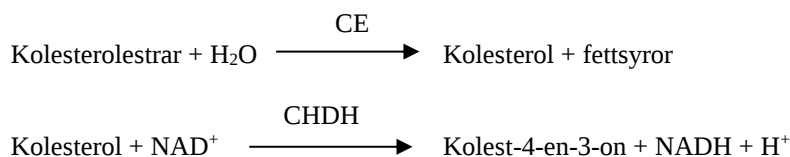
Piccolo Xpress-analyserna för totalt kolesterol och HDL är inte certifierade av Cholesterol Reference Method Laboratory Network (CRMLN), som samordnas av Centers for Disease Control. Kraven på noggrannhet och precision har tidigare fastställts för att uppfylla CRMLN: s noggrannhets- och precisionskrav.

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

3. Procedurernas principer

Totalt kolesterol (CHOL)

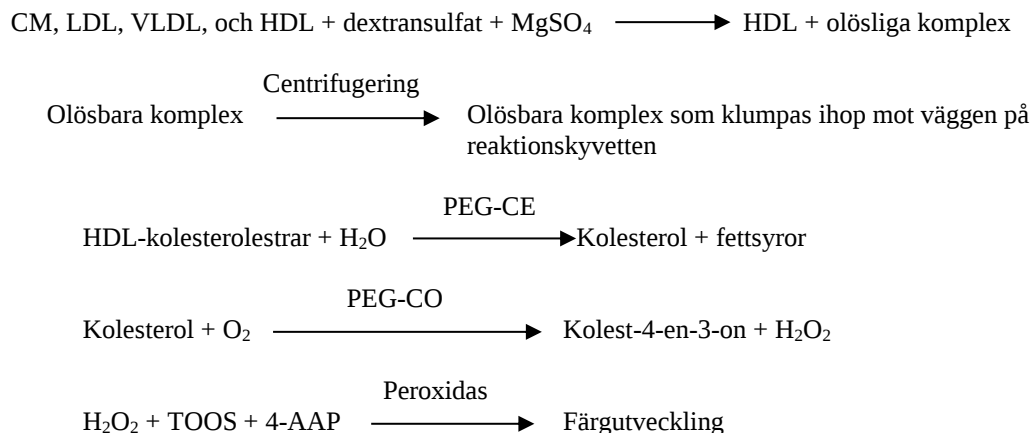
Abaxis CHOL-analys är en enzymatisk slutpunktsmetod som använder kolesterolesteras (CE) och kolesterol-dehydrogenas (CHDH).⁵



Kolesterolestrar hydrolyseras av CE och bildar kolesterol och fettsyror. CHDH-reaktionen konverterar kolesterol till kolest-4-en-3-on. NADH mäts biokromatiskt vid 340 nm och 405 nm. Produktionen av NADH står i direkt proportion till den mängd kolesterol som finns. Ett blankprov specifikt för analysen övervakas också så att inga ytterligare reaktioner interfererar med beräkningen av CHOL-nivåerna.

Högdensitetslipoprotein-kolesterol (HDL)

Abaxis HDL-analys är en utfällningsmetod som använder polyetylenglykol-modifierad kolesterolesteras (PEG-CE) och kolesterooloxidas (PEG-CO) för ytterligare specificitet.⁶ Mekanismen för reaktionen är följande:

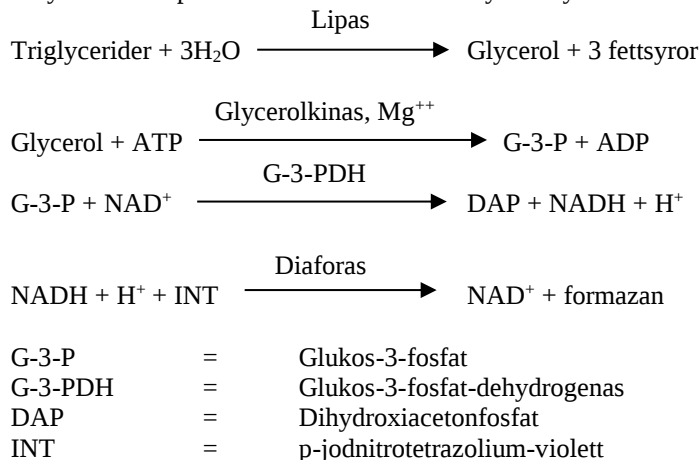


TOOS = N-etyl-N-(2-hydroxy-3-sulfopropyl)-3-metylanilin, natriumsalt, dihydrat
 4-AAP = 4-aminoantipyrin

Utfällningsmedlen dextransulfat och magnesiumsulfat (MgSO_4) bildar specifikt olösliga komplex med kylomikroner (CM), VLDL och LDL i plasma eller serum. De olösliga komplexen klumpas fast mot reaktionskyvettens vägg inne i analysatorn. Kvarvarande HDL hydrolyseras av PEG-CE och bildar kolesterol och fettsyror. Kolesterol reagerar med PEG-CO och bildar kolest-4-en-3-on och peroxid (H_2O_2). Resultatet av peroxidasreaktionen är att en purpurfärgad produkt bildas som har ett absorptionsmaximum på 550 nm och refereras till absorptions vid 630 nm. I den här slutpunktsreaktionen står koncentrationen av HDL-kolesterol i direkt proportion till absorptionsmaximum. Ett blankprov övervakas också så att inga ytterligare reaktioner interfererar med beräkningen av HDL-nivåerna.

Triglycerider (TRIG)

Abaxis TRIG-analys är en enzymatisk slutpunktsmetod som använder fyra enzymer.^{7,8} Mekanismen för reaktionen är följande:



I första steget hydrolyseras triglyceriderna i en reaktion som katalyseras av lipas, till glycerid och fettsyror. Sedan fosforyleras glycerolet i en reaktion som kräver ATP och katalyseras av glycerolkinas (GK). Glycerolfosfatet oxideras sedan till dihydroxiacetonfosfat och NAD^+ reduceras simultant till NADH, i en reaktion som katalyseras av glukos-3-fosfat-dehydrogenas (G-3-PDH). NADH oxideras sedan simultant med att INT reduceras i en reaktion som katalyseras av diaforas. Intensiteten hos det starkt färgade formazanet mäts biokromatiskt vid 500 nm och 850 nm och står i direkt proportion till koncentrationen av triglycerider i provet. Ett blankprov specifikt för analysen övervakas också så att inga ytterligare reaktioner interfererar med beräkningen av TRIG-nivåerna. Resultaten ger ett mått på totala glycerider utan en glycerolblank.

LDL (beräknat)

Piccolo analysator eller Piccolo xpressPiccolo Xpress analysator beräknar automatiskt koncentrationen av LDL i varje prov med utgång från de direkt bestämda värdena för totalt kolesterol, HDL, triglycerider och den vanliga Friedewald-ekvationen.⁹ Ekvationen gäller inte om koncentrationen av triglycerider är högre än 400 mg/dL, om patienten inte är fastande eller för patienter med typ III hyperlipoproteinemi (dysbetalipoproteinemi).^{9,10} LDL-värdet rapporteras inte för prover med triglycerider över 400 mg/dL eller om något av de direkt uppmätta analytvärdena inte är tillgängligt. På det utskrivna kortet följs det beräknade värdet för LDL av ett "C" som visar att det är beräknat (calculated).

VLDL (beräknat)

Piccolo analysator eller Piccolo xpressPiccolo Xpress analysator beräknar automatiskt koncentrationen av VLDL i varje prov med standardekvationen triglycerider/5 (om enheterna är mg/dl).⁹ Ekvationen gäller inte om koncentrationen av triglycerider är högre än 400 mg/dL, om patienten inte är fastande, eller för patienter med typ III hyperlipoproteinemi (dysbetalipoproteinemi).^{9,10} Givetvis beräknas inget VLDL-värde om det inte finns något värde för triglycerider. På det utskrivna kortet följs det beräknade värdet för VLDL av ett "C" som visar att det är beräknat (calculated).

Ratio totalt kolesterol/HDL (beräknat)

Piccolo analysator eller Piccolo xpressPiccolo Xpress analysator beräknar automatiskt kvoten mellan totalt kolesterol/HDL (förkortat TC/H) för varje prov. Om det direkt uppmätta värdet för kolesterol eller HDL saknas, anges ingen kvot. På det utskrivna kortet följs det beräknade värdet för TC/H av ett "C" som visar att det är beräknat (calculated).

Non-HDL (Beräknat) - endast tillgänglig på xpress

Piccolo Xpress Piccolo Xpress Analyzer beräknar automatiskt icke-HDL-kolesterol (förkortat nHDLc) för varje prov. Den nHDLc beräknas genom att subtrahera HDL-kolesterol från total kolesterol (CHOL). På resultatet bandet, är det beräknade värdet för nHDLc följt av ett "C" för att indikera att den är beräknad. Om direkt uppmätta totala kolesterol (CHOL) eller HDL-värde saknas, är nHDLc inte beräknas.

4. Principer för drift

För information om procedurens principer och begränsningar, läs användarmanualen för Piccolo blodkemiska analysator eller Piccolo xpress Piccolo Xpress analysator. Schembri et al har gett en detaljerad beskrivning av Piccolo analysator och reagensdisk.¹¹

5. Beskrivning av reagenser

Reagenser

Varje Piccolo reagensdisk för lipidpanel Lipid Panel innehåller torra testspecifika reagenskylor (beskrivs nedan). En torr blankprovsreagenskyla (som består av buffert, surfaktant, hjälpämnen och konserveringsmedel) inkluderas i varje disk för beräkningen av HDL-koncentrationen. I disken finns också dedikerade blanka kylor för beräkningen av CHOL- och TRIG-koncentrationerna. Varje disk innehåller även ett spädningsmedel som består av surfaktanter och konserveringsmedel.

Tabell 1: Reagenser

Komponent	Mängd/disk	
4-aminoantipyrin	6,7	µg
Adenosin 5'-trifosfat dinatriumsalt	9,2	µg
Askorbatoxid	0,042	U
Kolesterol dehydrogenas	0,080	U
Kolesterolesteras (Genzyme-N)	0,27	U
Kolesterolesteras (Genzyme-P)	0,0080	U
Dextransulfat	8,4	µg
Diaforas	0,25	U
N-etyl-N-(2-hydroxy-3-sulfopropyl)-3-metylanilin, natriumsalt, dihydrat (TOOS)	79	µg
Glycerolkinas	0,084	U
Glukos-3-fosfat-dehydrogenas	0,21	U
Jodnitrotetrazolium klorid (INT)	8,4	µg
Lipas	16,8	U
Magnesiumklorid, hexahydrat	8,6	µg
Magnesiumsulfat, heptahydrat	197	µg
Nikotinamidadeninukleotid, mononatriumsalt (NAD)	455	µg
PEG-kolesterolesteras	0,013	U
PEG-kolesteroloxid	0,089	U
Peroxidas	0,27	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.¹² Läs användarmanualen till Piccolo blodkemisk analysator eller Piccolo xpress 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 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. En disk som inte används inom 20 minuter efter att påsen öppnats ska kasseras. 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 xpressPiccolo Xpress kemisk analysator.

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 öppnade eller öppnade. Reagensdiskar kan användas fram till utgångsdatumet som står på förpackningens etikett och på varje påse. Utgångsdatumet är även inkodat i streckkoden som finns på streckkodsringen. Ett felmeddelande visas på skärmen på Piccolo blodkemisk analysator eller Piccolo xpressPiccolo 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 xpressPiccolo Xpress analysator.

7. Insamling och beredning av prover

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

- Enligt ATP III,^{2,3,4} bör fastande prover (åtta till tolv timmar) användas för att bestämma CHOL, HDL, TRIG, och LDL. Därför rekommenderar vi starkt att fastande prover används med lipidpaneldisken. Om patienten inte fastar är de beräknade värdena för TRIG och LDL inte giltiga.
- 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 ska köras inom 60 minuter efter provtagningen.^{13,14} 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.
- Starta testet inom 10 minuter efter att provet överförs till reagensdisken.

Observationer för venös provtagning:

- Använd endast litiumheparin (grön propp) evakuerade provtagningsrör med eller utan gelseparerare för helblods- eller plasmaprover. Använd evakuerade provtagningsrör utan tillsatser (röd propp) eller serumseparatorrör (röd eller röd/svart propp) för serumprov.
- Helblodprov som erhållits genom venpunktion måste vara homogent innan ett prov överförs till reagensdisk. Vänd försiktigt provtagningsröret upp och ned flera gånger just före överföringen av prov. Skaka inte provtagningsröret – skakning kan medföra hemolys.

Observationer för kapillär provtagning:

- Lämplig och adekvat kapillär provtagningsteknik krävs för tillförlitliga resultat.

- Innan kapillär blodprovtagning måste patientens händer tvättas noggrant med tvål (utan glycerin eller glycerol) och varmt vatten. Säkerställ att händerna är helt torra.
- Vid kapillär blodprovtagning är det tillåtet att mjukt trycka längs fingret upp till stickpunkten, men mjölka inte fingret för att skapa blodflöde, då detta kan leda till överflödigt hemolys.

8. Procedur

Material som ingår

- En Piccolo reagensdisk för lipidpanelLipid Panel best.nr: 400-1025 (en låda diskar, best.nr: 400-0025)

Material som krävs men inte ingår

- Piccolo blodkemisk analysator eller Piccolo xpressPiccolo Xpress kemisk analysator
- En pipett för provöverföring (fast volym, ungefär 100 µl) och spetsar levereras med varje Piccolo blodkemisk analysator eller Piccolo xpressPiccolo 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 blodkemisk analysator eller Piccolo xpressPiccolo Xpress kemisk analysator kan användas i omgivande temperaturer på mellan 15 °C och 32 °C (59–90 °F). Analystiden för varje Piccolo reagensdisk för lipidpanelLipid Panel är under 15 minuter. Analysatorn håller disken 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 xpressPiccolo Xpress kemisk analysator.

Kalibrering

Piccolo blodkemisk analysator eller Piccolo xpressPiccolo Xpress kemisk analysator kalibreras av tillverkaren innan den levereras. Streckkoden som är tryckt på streckkodsringen förser analysatorn med kalibreringsdata som är specifik för disken. Mer information finns i användarmanual. till Piccolo kemisk analysator eller Piccolo xpressPiccolo Xpress kemisk analysator.

Kvalitetskontroll

Se avsnitt 2.4 i användarmanualen till Piccolo eller avsnitt 6 (Kalibrering och kvalitetskontroll) i användarmanualen till Piccolo xpressPiccolo Xpress. Funktionen hos Piccolo blodkemisk analysator och Piccolo xpressPiccolo 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 xpressPiccolo 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 xpressPiccolo Xpress kemisk analysator testar, beräknar och skriver ut provets analytkoncentrationer automatiskt. De resultat som beräknas istället för att bestämmas direkt, LDL, VLDL, och TC/H, följs av ett "C" för att visa att de är beräknade. Detaljerad information om beräkningarna för slutpunkt och reaktionsgrad finns i användarmanualen till Piccolo blodkemisk analysator eller Piccolo xpressPiccolo Xpress kemisk analysator.

Tolkning av resultat beskrivs ingående i användarmanualen. Resultat skrivs ut på resultatkort som levereras av Abaxis. Resultatkorten 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 xpressPiccolo Xpress kemisk analysator.

- Den enda antikoagulant som **rekommenderas för användning** med Piccolomed Piccolo Xpress blodkemiskt system eller Piccolo xpressPiccolo Xpress kemiskt system är **litiumheparin**. Använd inte natriumheparin.
- 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 sedan 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 xpressPiccolo Xpress kemisk analysator.**

Varning: Omfattande tester av Piccolo blodkemiskt system och Piccolo xpressPiccolo Xpress kemiskt system 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 de förväntade områdena. Provet kan köras om med en ny reagensdisk.

Interferens

Ämnen testades för interferens med analyterna. Serumpooler med humant serum förbereddes. Den koncentration som varje möjlig interferent testades vid baserades på testnivåerna i CLSI EP7-A.¹⁵

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 Blodkemiskt system eller Piccolo xpressPiccolo 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 service.

Effekten av terapeutiska ämnen

Sexton terapeutiska ämnen valdes ut som möjliga interferenter för analyserna av totalt kolesterol, HDL och triglycerider, baserat på Youngs rekommendationer.¹⁶ Signifikant interferens definieras som >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 terapeutiska ämnen

	Fysiologiskt eller terapeutiskt område^{15,16} (mg/dL)	Högsta koncentration som testats (mg/dL)
Acetaminofen	2–10	100
Acetacetat, litium	0,05–3,6	102
Acetylsalicylsyra	1–2	50
Askorbinsyra		3
Digoxin	0,8–1,5	5
Glutation		30
Heparin, litium		4,4 (800 U/dL)
β-Hydroxybutyrat	0,21–2,81	1.000
Ibuprofen	0,5–4,2	50
Isoniazid	0,1–0,7	4
Laktat, litium	6–12	84
Lidokain	0,5–0,6	1
Meticillin, natrium		100
Fenytoin	1–2	3
Salicylsyra		50
Teofyllin	1–2	20

Ingen av analyserna visade signifikant interferens vid de testade koncentrationerna av exogena ämnen.

Tabell 3: Koncentration av analyter i serumpooler (2 nivåer) som används för interferensstudier av exogena ämnen

Analyt	Koncentration
Kolesterol (CHOL)	163 och 197 mg/dL
HDL	39 och 52 mg/dL
Triglycerider (TRIG)	125 och 183 mg/dL

11. Brytvärden

Konsensusbaserade brytvärden för lipid/lipoproteinanalyter har fastställts av National Cholesterol Education Program (Nationella utbildningsprogrammet om kolesterol) enligt följande:^{2,3,4}

Tabell 4: Värden för medicinska beslut^{2,3,4}

	Tolkning	Brytvärden mg/dL	Brytvärden mmol/L
Totalt kolesterol (CHOL)	Önskvärd	< 200	< 5,17
	På gränsen till högt	200–239	5,17–6,18
	Högt	≥ 240	6,20
HDL	Lågt HDL – riskfaktor	< 40	< 1,03
	Högt HDL – negativ riskfaktor (önskvärt)	≥ 60	≥ 1,55
Triglycerider (TRIG)	Normalt	< 150	< 1,70
	På gränsen till högt	150–199	1,70–2,25
	Högt	200–499	2,26–5,64
	Mycket högt	≥ 500	≥ 5,65
LDL*	Optimalt	< 100	< 2,58
	Nära optimalt	100–129	2,58–3,33
	På gränsen till högt	130–159	3,36–4,11
	Högt	160–189	4,13–4,88
	Mycket högt	≥ 190	≥ 4,91
VLDL (CALC) **	Normalt	< 30	
	Högt	≥ 30	
nHDLc (CALC)**	Optimal	< 130	< 3,37
	Ökad risk	130–189	3,37–4,90
	Hög risk	> 189	> 4,90
		Man	Kvinna
Kvot totalt kol/HDL	Låg risk	≤ 5	≤ 4,5
	Hög risk	> 5	> 4,5

* Piccolo eller Piccolo xpress Piccolo Xpress beräknar LDL-koncentrationen med hjälp av Friedewald-ekvationen.⁹

** För ytterligare information, se: NCEP, ATP III Report 2002, Section II. Rationale for Intervention, 3. Other Lipid Risk Factors, Page II-7 thru II-9.²

Kvot kolesterol/HDL (TC/H)

Kvoten kolesterol/HDL (TC/H) beräknas för att underlätta för användaren. Generellt betraktas en TC/H-kvot på ≤5 som önskvärd för män. Eftersom kvinnor oftast har ett högre HDL-värde än män rekommenderar vissa att brytvärdet för kvinnor ska vara 4,5.¹⁷ Kvoten har förts fram av vissa som ett enkelt och bekvämt sätt att uttrycka CVD-risk med en enda siffra. Den inbegriper totalt kolesterol som en markör för aterosklerosframkallande lipoproteiner i täljaren och det anti-aterosklerosframkallande HDL-kolesterolet i nämnaren.¹ Användare bör vara medvetna om att även om flertalet epidemiologiska studier visar att TC/H-ration är en stark prediktor för risken för CVD,¹ så rekommenderar inte NCEP att den används i patienthanteringen. I NCEPs kliniska riktlinjer baseras beslut om behandling på de individuella lipoproteinerna (tabell 5). De anser att användandet av kvoten kan vara ett möjligt avsteg från den prioriterade användningen av individuella lipoproteinmätningar.^{2,3,4}

Icke-HDL-kolesterol (nHDLc)

NCEP, ATP III för 2002, rapporterade den kliniska nyttan av den beräknade nHDLc. Studier har visat att icke-HDL-kolesterol visar ett starkare samband med koronar dödlighet jämfört med LDL-kolesterol. Dessutom är icke-HDL-kolesterol starkt korrelerade med total apolipoprotein B (apoB), den primära apolipoprotein samband med alla aterogena lipoproteins. ”²

12. Karakteristik för prestandan

Linearitet

Kemin för varje analyt är linjär över det dynamiska området som listas nedan, när Piccolo blodkemisk analysator eller Piccolo xpressPiccolo Xpress kemisk analysator används med den rekommenderade proceduren (se användarmanualen till Piccolo blodkemisk analysator eller Piccolo xpressPiccolo Xpress kemisk analysator). Utvärderingen gjordes med hjälp av CLSI EP6-P2.¹⁸

Tabell 5: Piccolos dynamiska områden

Analyt	Vanliga enheter	SI-enheter
CHOL	20–520 mg/dL	0,52–13,5 mmol/L
HDL	15–100 mg/dL	0,39–2,59 mmol/L
TRIG	20–500 mg/dL	0,23–5,65 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. CHOL >520* mg/dL. Om den är lägre än det dynamiska området skrivs ett ”<” ut med en asterisk, t.ex. CHOL <20* mg/dL. 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 service.

Sensitivitet

Den lägre gränsen för det (dynamiska) området för varje analyt är: kolesterol 20 mg/dL (0,52 mmol/L), HDL 15 mg/dL (0,39 mmol/L) och triglycerider 20 mg/dL (0,23 mmol/L).

Precision

Precisionsstudier utfördes enligt riktlinjerna från CLSI EP5-A¹⁹ med modifikationer som baserades på CLSI EP18-P²⁰ för utrustning som använder enheter. Resultat för inom körning och total precision bestämdes med användning av två serumprov. Studien använde data från fyra analysatorer, två loter med diskar, och två olika kliniker under tio dagar för båda proverna. Resultaten sammanfattas nedan.

Tabell 6: Precision

Analyt	Provstorlek	Inom körning	Totalt
Totalt kolesterol (CHOL)			
<u>Serum 1</u>	N = 160		
Medel (mg/dL)		223,7	223,7
SD		3,0	5,7
% CV		1,3	2,6
<u>Serum 2</u>	N = 160		
Medel (mg/dL)		202,2	202,2
SD		3,1	4,4
% CV		1,5	2,2
HDL			
<u>Serum 1</u>	N = 160		
Medel (mg/dL)		55,3	55,3
SD		1,4	1,9
% CV		2,6	3,5
<u>Serum 2</u>	N = 160		
Medel (mg/dL)		38,0	38,0
SD		1,3	1,6
% CV		3,5	4,3
Triglycerider (TRIG)			
<u>Serum 1</u>	N = 160		
Medel (mg/dL)		206,8	206,8
SD		4,7	5,5
% CV		2,3	2,6
<u>Serum 2</u>	N = 160		
Medel (mg/dL)		163,7	163,7
SD		1,8	2,4
% CV		1,1	1,5

Dessa data indikerar att alla tre analyser möter kriteriet för precision från NCEP.^{2,3,4}

Korrelation

Serumprover samlades in och analyserades på Piccolo blodkemisk analysator och med jämförelsemetoder. Alla testresultat genererades på plats på en klinik. Proverna valdes för att ge en fördelning av värden med riktlinjerna från NCCL EP9-A2 som mål för varje analyt.²¹ Representativ korrelationsstatistik visas i tabell 8.

Tabell 7: Korrelation mellan Piccolo blodkemisk analysator och jämförelsemetoder

Analys	Korrelationskoefficient (r)	Lutning	Skärningspunkt	SEE	N	Provintervall (mg/dL)	Jämförande metod
Kolesterol (CHOL)	0,997	1,079	-17,1	4,5	174	115–342	Bayer kolesterolanalys på Hitachi 917
HDL	0,965	0,851	8,3	3,9	166	23–97	Roche HDL-C plus på Hitachi 917
Triglycerider (TRIG)	0,999	0,983	8,2	4,4	172	38–487	Bayer triglyceridanalys på Hitachi 917

Tabell 8: Beräknade resultat för Abaxis lipidpanelanalyser

Analys	Predikerings- enhetens koncentration mg/dL	Beräknat Piccolo- resultat från linjära regressionsdata ovan mg/dL	Systematiskt fel mg/dL	% Systematiskt fel
Kolesterol (CHOL)	200	199	-1	-0,5
	240	242	2	0,8
HDL	40	42	2	5,0
	60	59	-1	-1,7
Triglycerider (TRIG)	150	156	6	4,0
	200	205	5	2,5

Korrelation - kapillärprovtagningsteknik

Hepariniserat kapillärt helblod uppsamlades och testades i singlikat på Piccolo Xpress kemianalysator. Matchade venösa plasmavprov från samma patienter testades i duplikat med Roche testmetoder. Kapillärproven testades i tre icke-laboratoriemiljöer och data kombinerades. Proverna valdes för att ge en fördelning av värden med CLSI EP9-A2 riktlinjer som ett mål för varje analyt.²¹

Representativ korrelationsstatistik visas i tabell 9.

Tabell 9: Korrelation mellan Piccolo Xpress kemianalysator med komparativa metoder – Kapillärprovtagning

Analys	Korrelations- koefficient (r)	Lutning	Intercept	SEE	N	Provintervall	Komparativ metod
Total kolesterol (CHOL)	0,995	0,97	1,2	5,6	639	21 – 412	Roche Total kolesterol för Cobas 6000
HDL	0,981	0,99	-1,6	2,7	559	21 – 93	Roche HDL- kolesterol Plus 3:e generationen för Cobas 6000
Triglycerider (TRIG)	0,996	0,96	4,1	7,9	588	36 – 496	Roche Triglycerider för Cobas 6000

Tabell 10: Beräknad återvinning av Abaxis Lipidpanel-analyser - kapillärprovtagning

Analys	Rochetest Koncentration mg/dL	Beräknad Piccolo återvinning från linjärregressionsdata ovan mg/dL	Avvikelse mg/dL	% avvikelse
Total kolesterol (CHOL)	200	194	-6	-3,0
	240	233	-7	-3,3
HDL	40	38	-2	-5,0
	60	58	-2	-3,3
Triglycerider (TRIG)	150	148	-2	-1,3
	200	196	-4	-2,0

Noggrannhet – certifiering från Cholesterol Reference Method Laboratory Network (CRMLN) (Laboratorienätverket för kolesterolreferensmetoder)

Piccolo-analysernas noggrannhet för totalt kolesterol och HDL-kolesterol fastställdes med kraven i "HDL Cholesterol Method Evaluation Protocol for Manufacturers" från US National Reference System for Cholesterol, CRMLN (Cholesterol Reference Method Laboratory Network), oktober 2018 med hjälp av serum. En avgörande del av CRMLN-certifieringsprotokollet är linjär regressionsanalys av Piccolo-analyser kontra referensmetoderna. Noggrannheten för analysen av totalt kolesterol i jämförelse med Abell-Kendalls referensmetod indikeras av en korrelationskoefficient (R^2) på 0,996, lutning på 0,972, och skärningspunkt på 7,2 mg/dL. Inom körning (n = 10) CV för Piccolo-analysen av totalt kolesterol bestämdes vara 0,8%.

För Piccolo HDL-analysen jämfört med Abell-Kendalls referensmetod var korrelationskoefficienten (R^2) 0,986, lutningen 0,968, och skärningspunkten 2,1 mg/dL. Inom körning (n = 20) CV för Piccolo-analysen av HDL bestämdes vara 1,9%.

Den observerade analytiska prestandan möter CRMLNs protokoll certifieringskrav för totalt kolesterol och HDL för serum. CRMLN-certifiering för triglyceridanalys är ännu inte tillgänglig i USA. Däremot har spårbarheten för Abaxis TRIG-test till en referensmetod fastställts genom korrelation med Cobas triglyceridtest som har standardiserats mot ID/MS-metoden.

Resultat av studie med utbildade användare

En studie utfördes med "utbildade användare" där deltagarna bara fick testinstruktionerna och ombads göra tester med 3 lipidpaneler med slumpade blinda prover. Proverna bestod av serumpooler som bereddes vid tre nivåer för var och en av de tre analyterna: totalt kolesterol, HDL-kolesterol och triglycerider. Deltagarna fick ingen utbildning i hur testerna skulle användas. Totalt 63 deltagare som representerade en blandad demografisk population (utbildning, ålder, kön etc) rekryterades från 3 olika kliniker.

Tabellen nedan presenterar summeringen av varje analyts prestanda.

Totalt kolesterol

	Nivå 1	Nivå 2	Nivå 3
N	63	63	63
Medelvärde	144,2 mg/dL	198,4 mg/dL	245,1 mg/dL
% CV	2,9%	2,3%	1,3%
Observerat område	122–154	186–222	237–255
Procent av resultat inom området ± 11,1%*	98,4% (62/63) 95% KI: 91,5 till 100%	100% (63/63) 95% KI 94,3 till 100%	100% (63/63) 95% KI 94,3 till 100%

* 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 (140–220 mg/dL) beaktades.

HDL-kolesterol

	Nivå 1	Nivå 2	Nivå 3
N	63	63	63
Medelvärde	29,4 mg/dL	44,4 mg/dL	58,9 mg/dL
% CV	3,3%	3,2%	2,0%
Observerat område	28–32	42–48	57–62
Procent av resultat inom området ± 15,0%	100% (63/63) 95% KI: 94,3 till 100%	100% (63/63) 95% KI 94,3 till 100%	100% (63/63) 95% KI 94,3 till 100%

Triglycerider

	Nivå 1	Nivå 2	Nivå 3
N	63	63	63
Medelvärde	83,4 mg/dL	152,7 mg/dL	205,6 mg/dL
% CV	3,0%	1,5%	0,9%
Observerat område	77–96	148–164	201–210
Procent av resultat inom området ± 15,0%	100% (63/63) 95% KI: 94,3 till 100%	100% (63/63) 95% KI 94,3 till 100%	100% (63/63) 95% KI 94,3 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



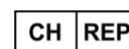
Serienummer



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. Castelli, WP, et al. Lipids and risk of coronary heart disease. The Framingham Study. *Ann Epidemiol* 1992; 2:23-28.
2. National Cholesterol Education Program Expert Panel. Third report of the National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (ATP III). NIH Publication. Bethesda, MD: National Heart, Lung, and Blood Institute, 2002.
3. Executive summary of the third report of the National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel III). *JAMA* 2001; 285:2486-97.
4. Warnick, GR, et al. Impact of the third cholesterol report from the Adult Treatment Panel of the National Cholesterol Education Program on the Clinical Laboratory. *Clin Chem* 2002; 48:11-17.
5. Kayamori, Y, et al. Endpoint colorimetric method for assaying total cholesterol in serum with cholesterol dehydrogenase. *Clin Chem* 1999; 45:2158-2163.
6. Warnick G, Nauck M, Rifai N. Evolution of methods for measurement of high-density lipoprotein cholesterol: from ultracentrifugation to homogeneous assays. *Clin Chem* 2001; 47:1579-96.
7. Klotzsch SG, McNamara JR. Triglyceride measurements: a review of methods and interferences. *Clin Chem* 1990; 36:1605-1613.
8. Cole TG, Klotzsch SG, McNamara JR. Measurement of Triglyceride Concentration. In *Handbook of Lipoprotein Testing*, 2nd ed, Rifai N, Warnick GR, Dominiczak MH, eds. Washington, DC: AACC Press. 2000: 207-219.
9. Friedewald WT, Levy RI, Fredrickson DS. Estimation of the concentration of low-density lipoprotein cholesterol in plasma, without use of the preparative ultracentrifuge. *Clin Chem* 1972; 18:499-502.
10. Bachorik PS. Measurement of low-density-lipoprotein cholesterol. In *Handbook of Lipoprotein Testing*, 2nd ed, Rifai N, Warnick GR, Dominiczak MH, eds. Washington, DC: AACC Press. 2000: 245-263.
11. Schembri CT, et al. Centrifugation and capillarity integrated into a multiple analyte whole blood analyser. *J Automatic Chem* 1995; 17:99-104. (journal's name changed in 2000 to *J Automated Methods & Management in Chemistry*)
12. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly, National Committee for Clinical Laboratory Standards, NCCLS). Clinical laboratory waste management; approved guideline – second edition. NCCLS Document GP5-A2. Wayne, PA: NCCLS, 2002.
13. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly, National Committee for Clinical Laboratory Standards, NCCLS). Procedure for the collection of diagnostic specimens by venipuncture; approved guideline – fourth edition. NCCLS Document H3-A4. Wayne, PA: NCCLS, 1998.
14. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly, National Committee for Clinical Laboratory Standards, NCCLS). Procedures for the handling and processing of blood specimens; approved guideline – second edition. NCCLS Document H18-A2. Wayne, PA: NCCLS, 1999.
15. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly, National Committee for Clinical Laboratory Standards, NCCLS). Interference testing in clinical chemistry; proposed guideline. NCCLS Document EP7-A. Wayne, PA: NCCLS, 2002.
16. Young, DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 3rd ed. Washington, DC: AACC Press. 1990 and 1991 Supplement.
17. Kroll MH, et al. Standardization of Lipoprotein Reporting. *Am J Clin Pathol* 2000; 114:696-702.
18. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly, National Committee for Clinical Laboratory Standards, NCCLS). Evaluation of Linearity of Quantitative Analytical methods; proposed guideline – second edition. NCCLS Document EP6-P2. Wayne, PA: NCCLS, 2001.
19. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly, National Committee for Clinical Laboratory Standards, NCCLS). Evaluation of precision performance of clinical chemistry devices; approved guideline. NCCLS Document EP5-A. Wayne, PA: NCCLS, 1999.
20. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly, National Committee for Clinical Laboratory Standards, NCCLS). Quality management for unit-use testing; proposed guideline. NCCLS Document EP18-P. Wayne, PA: NCCLS, 1999.
21. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly, National Committee for Clinical Laboratory Standards, NCCLS). Method comparison and bias estimation using patient samples; approved guideline – second edition. NCCLS Document EP9-A2. Wayne, PA: NCCLS, 2002.