

För in vitro-diagnostik och endast för yrkesmässigt bruk

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

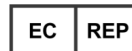
Kunder utanför USA: +49 6155 780 210



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® MetLac 12 panelreagensdisk används tillsammans med Piccolo Xpress® kemisk analysator och är avsedd för kvantitativa *in vitro*-bestämningar av albumin, kalcium, klorid, kreatinin, glukos, laktat, magnesium, fosfor, kalium, natrium, totalt koldioxid och blodureakväve (BUN) i litiumhepariniserat helblod eller litiumhepariniserad plasma i en klinisk laboratoriemiljö eller på en vårdplats.

2. Sammanfattning och förklaring av testerna

Piccolo MetLac 12 panelreagensdisk och Piccolo Xpress kemisk analysator är ett *in vitro*-diagnostiskt system som hjälper läkaren att diagnostisera följande tillstånd:

Albumin:	Sjukdomar i lever och njurar.
Kalcium:	Sjukdomar i bisköldkörtel och ben och kroniska njursjukdomar, stelkramp.
Klorid:	Uttorkning, långvarig diarré och kräkningar, renal tubulär sjukdom, hyperparatyreoidism, brännskador, njursjukdomar som orsakar saltförlust, övervätskning och tiazidbehandling.
Kreatinin:	Njursjukdom och övervakning av njurdialys.
Glukos:	Rubbningar i kolhydratmetabolismen inklusive diabetes mellitus hos vuxna och barn, samt hypoglykemi.
Laktat:	Laktatmätningar används vid diagnos och behandling av laktatacidos, övervakning av vävnadshypoxi och diagnos av hyperlaktatemi.
Magnesium:	Hypomagnesemi och hypermagnesemi.
Fosfor:	Uttorkning, diabetes, paratyroidism och njursjukdom.
Kalium:	Renal glomerulär eller tubulär sjukdom, binjurebarksinsufficiens, diabetisk ketoacidosis, överdriven intravenös kaliumbehandling, sepsis, panhypopituitarism, <i>in vitro</i> -hemolys, hyperaldosteronism, undernäring, hyperinsulinism, metabolisk alkalos och gastrointestinal förlust.
Natrium:	Uttorkning, diabetes insipidus, förlust av gastrointestinala hypotoniska vätskor, saltförgiftning, selektiv sänkning av törst, hudförlust, brännskador, svettning, hyperaldosteronism, rubbningar i centrala nervsystemet, hypovolem, hypervolem eller euvolem hyponatremi och tillstånd med inadekvat ADH-sekretion.
Totalt koldioxid:	Primär metabolisk alkalos och acidosis och primär respiratorisk alkalos och acidosis.
Blodureakväve (BUN):	Njursjukdomar och metaboliska sjukdomar.

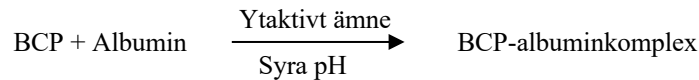
Som med alla diagnostiska testprocedurer ska alla andra resultat, inklusive patientens kliniska status, tas med i beräkningen innan slutgiltig diagnos ställs.

3. Procedurens principer

Albumin (ALB)

Tidigare metoder för att mäta albumin inkluderade fraktioneringstekniker^{1,2,3} och tryptofaninnehåll i globuliner.^{4,5} Dessa metoder är besvärliga och har inte en hög specificitet. Två immunkemiska metoder betraktas som referensmetoder men är dyra och tar lång tid.⁶ 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.⁷ Bromkresolpurpur (BCP) är den mest specifika av de färgämnen som används.^{8,9}

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

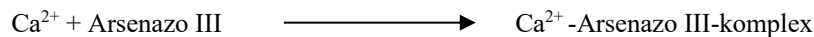


Det bundna albuminet står i proportion till koncentrationen av albumin i provet. Detta är en slutpunktsreaktion som mäts som absorbans vid 600 nm.

Kalcium (CA)

De första metoderna som användes för att analysera kalcium innebar att kalciumet fälldes ut med hjälp av anjoner.^{10,11,12} Utfällningsmetoder kräver mycket arbete och är ofta inexakta. Atomabsorptionsspektroskopi används som referensmetod för kalcium, men metoden är inte lämpad för rutinanvändning.¹³ Spektrofotometriska metoder som antingen använder *o*-kresoltaleinkomplexon (CPC) eller arsenazo III metallindikatorer används oftast.^{14,15,16} Arsenazo III har en hög affinitet för kalcium och är inte temperaturberoende som CPC är.

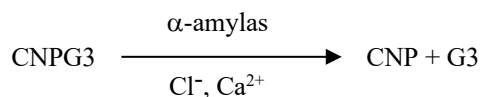
Kalcium i patientprovet binds med arsenazo III och bildar ett kalciumfärgkomplex.



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

Klorid (CL)

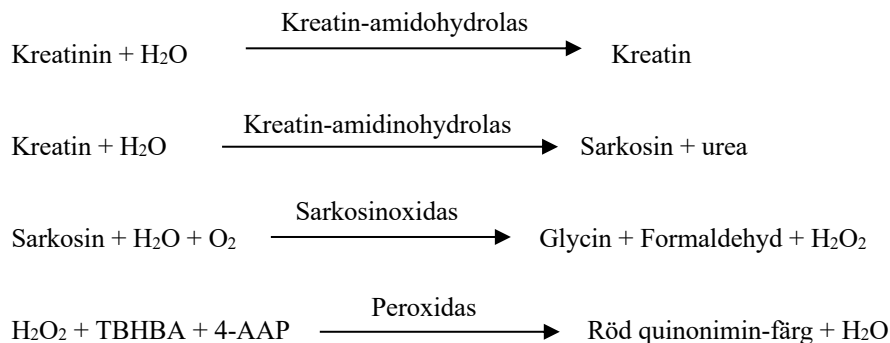
Abaxis kloridmetod baseras på bestämning av kloridberoende aktivering av α -amylas-aktivitet. Deaktiverat α -amylas reaktiveras av tillsättning av kloridjonen som låter kalcium återbindas till enzymet. Reaktiveringen av α -amylas står i direkt proportion till koncentrationen av kloridjoner som finns i provet. Det reaktiverade α -amylaset omvandlar substratet, 2-klor-*p*-nitrofenyl- α -D-maltotriosid (CNPG3) till 2-klor-*p*-nitrofenyl (CNP) och producerar färg och α -maltotrios (G3). Reaktionen mäts biokromatiskt och ökningen i absorbans står i direkt proportion till aktiviteten hos det reaktiverade α -amylaset och koncentrationen av klorid i provet.¹⁷



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.^{18,19} Enzymatiska metoder har utvecklats som är mer specifika för kreatinin än de olika modifieringarna av Jaffe-tekniken.^{20,21,22} Metoder som använder enzymet kreatinin-amidohydrolas eliminerar problemet med interferens från ammoniumjoner som uppstår i de tekniker som använder kreatinin-iminohydrolas.²³

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 (H_2O_2). I en Trinder-reaktion katalyserar peroxidas reaktionen mellan väteperoxid, 2,4,6-tribrom-3-hydroxibensoesyra (TBHBA) och 4-aminoantipyrin (4-AAP) 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.^{24,25,26}

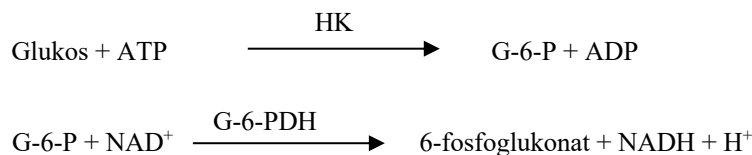
Beräkningen av eGFR utförs av Piccolon med hjälp av patientens ålder, kön och ras. Piccolometoden för kreatinin kan spåras till IDMS referensmetod för kreatinin, så att följande variant av MDRD-ekvationen för beräkning av eGFR kan användas.

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

Glukos (GLU)

Mätningar av glukoskoncentration utfördes förr med kopparreduktionsmetoder (som t.ex. Folin-Wu²⁷ och Somogyi-Nelson^{28,29}). Teknikerna med kopparreduktion var inte särskilt specifika vilket ledde till att kvantitativa metoder som använder enzymerna hexokinas och glukosoxidas utvecklades. Njurfunktionspanelen innehåller ett glukostest som är en modifierad version av hexokinasmetoden Piccolo MetLac 12 Panelreagensdisc är en modifierad version av hexokinasmetoden, som har föreslagits som grund för glukosreferensmetoden.³⁰

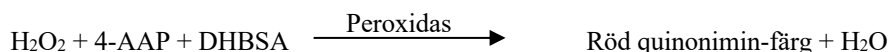
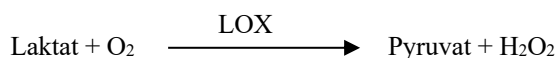
Reaktionen mellan glukos och adenosintrifosfat (ATP) katalyseras av hexokinas (HK) och producerar glukos-6-fosfat (G-6-P) och adenosindifosfat (ADP). Glukos-6-fosfat-dehydrogenas (G-6-PDH) katalyserar reaktionen då G-6-P omvandlas till 6-fosfoglukonat och nikotinamidadenindinukleotid (NAD⁺) reduceras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



Absorbansen mäts biokromatiskt vid 340 nm och 850 nm. Produktionen av NADH står i direkt proportion till den mängd glukos som finns i provet.

Laktat (LAC)

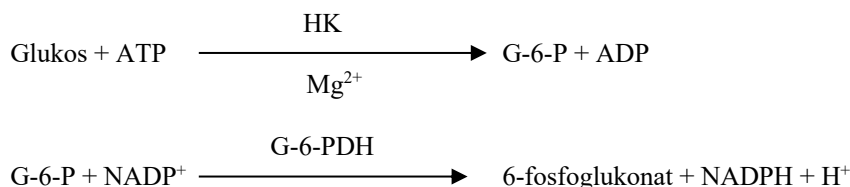
I Abaxis-metoden oxideras laktat (LAC) av laktatoxidas (LOX) till pyruvat och väteperoxid (H_2O_2). Peroxidas katalyserar reaktionen av H_2O_2 , 4-aminoantipyrin (4-AAP) och 3,5-diklor-2-hydroxybensensulfonsyra (DHBSA) till en röd quinonimin-färg.



Bildningshastigheten av röd färg står i proportion till koncentrationen av LAC i blodet. Reaktionen mäts biokromatiskt vid 515 nm och 600 nm.

Magnesium (MG)

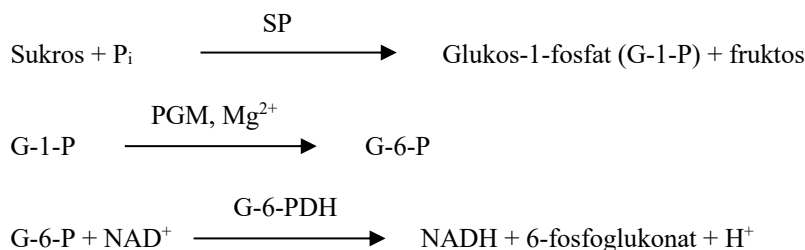
Med avseende på sensitivitet, precision och noggrannhet är aktiveringsmetoden med hexokinas (HK) för magnesium den som passar bäst för Piccolo-systemet.³¹ Den enzymatiska magnesium-metoden kan beskrivas som:



HK-reaktionen är den hastighetsbegränsande reaktionen. Magnesium i provet aktiverar HK, som i sin tur katalyserar nedbrytningen av glukos som bildar glukos-6-fosfat (G-6-P) och ADP. G-6-P reagerar med nikotinamidadenindinukleotid-fosfat (NADP^+) och bildar reducerat nikotinamidadenindinukleotid-fosfat (NADPH) och 6-fosfoglukonat i närvaro av glukos-6-fosfatdehydrogenas (G-6-PDH). Detta är en reaktion av första ordningen. Mängden bildat NADH står i direkt proportion till den mängd magnesium som finns i provet. Absorbansen mäts biokromatiskt vid 340 nm och 405 nm.

Fosfor (PHOS)

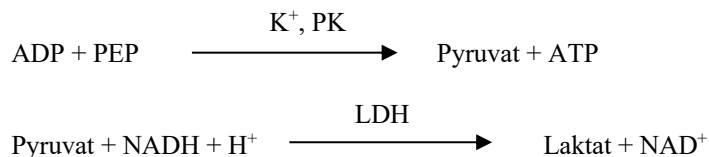
Den enzymatiska metod som passar bäst för Abaxis system använder sukrosfosforylas (SP) kopplad via fosfoglukomutas (PGM) och glukos-6-fosfat-dehydrogenas (G6PDH).^{32,33} Med det enzymatiska systemet bildas en mol NADH för varje mol fosfor som finns i provet. Den mängd NADH som bildats kan mätas som en slutpunkt vid 340 nm.



Kalium (K^+)

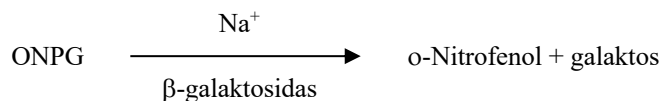
Spektrofotometriska metoder har utvecklats som möjliggör mätning av kaliumkoncentration på vanliga instrument för klinisk kemi. Abaxis enzymatiska metod baseras på aktiveringen av pyruvatkinas med kalium och har utmärkt linearitet och försumbar känslighet för endogena ämnen.^{34,35,36} Interferens från natrium- och ammoniakjoner minimeras med tillsättning av Kryptofix och glutaminsyntetas.³⁴

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



Natrium (Na⁺)

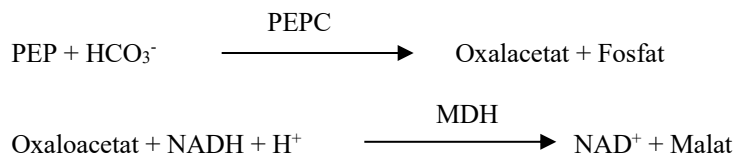
Kolorimetriska och enzymatiska metoder har utvecklats som möjliggör mätning av natriumkoncentration på vanliga instrument för klinisk kemi.^{37,38,39} I Abaxis kemiska reaktion aktiveras β -galaktosidas av natriumet i provet. Det aktiverade enzymet katalyserar sönderdelningen av o-nitrofenyl- β -galaktopyranosid (ONPG) till o-nitrofenol och galaktos.



Totalt koldioxid (tCO₂)

Totalt koldioxid i serum eller plasma existerar som löst koldioxid, karbaminoderivat av proteiner, bikarbonat- och karbonatjoner och kolsyra. Totalt koldioxid kan mätas med pH-indikator, CO₂-elektrod och spektrofotometriska enzymatiska metoder som alla ger korrekta och precisa resultat.^{40,41} Den enzymatiska metoden är väl lämpad för att användas på en vanlig blodkemisk analysator utan att öka komplexiteten.

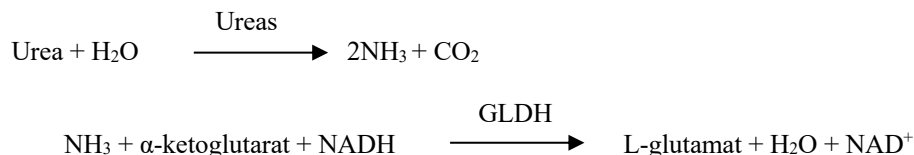
I den enzymatiska metoden görs proverna först alkaliska för att konvertera alla former av koldioxid (CO₂) till bikarbonat (HCO₃⁻). Fosfoenolpyruvat (PEP) och HCO₃⁻ reagerar och bildar oxalacetat och fosfat i närvaron av fosfoenolpyruvatkarboxylas (PEPC). Malatdehydrogenas (MDH) katalyserar reaktionen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



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.⁴² Indirekta metoder mäter ammoniak som skapas från urea, och användandet av enzymet ureas har ökat specificiteten för dessa tester.⁴³ Ammoniaken kvantiteras med flera olika metoder, inklusive nesslerisering (sytratitrering), Berthelot-tekniken^{44,45} och kopplade enzymatiska reaktioner.^{46,47} Katalyserade Berthelot-procedurer är tyvärr ojämna vid mätning av ammoniak.⁴⁸ Kopplade enzymreaktioner är snabba, har en hög specificitet för ammoniak och används ofta. En sådan reaktion har föreslagits som en möjlig referensmetod.⁴⁹

Ureas hydrolyserar urea till ammoniak och koldioxid i den kopplade enzymreaktionen. När ammoniak kombineras med α -ketoglutarat 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. Principer för drift

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

5. Beskrivning av reagenser

Reagenser

Varje Piccolo MetLac 12 panelreagensdisk innehåller torra testspecifika reagenskolor (beskrivs nedan). En torr blankprovsreagens (som består av buffert, surfaktant, hjälpämnen och konserveringsmedel) inkluderas i varje disk för beräkningen av koncentrationen av albumin (ALB), klorid (CL⁻), kalcium (CA), glukos (GLU), laktat (LAC), magnesium (MG), fosfor (PHOS), kalium (K⁺), natrium (NA⁺), totalt koldioxid (tCO₂) och blodureakväve (BUN). Ett speciellt blankprov avsett för att beräkna koncentrationer av kreatinin (CRE) är inkluderat i disken. Varje disk innehåller även ett spädningsmedel som består av surfaktanter och konserveringsmedel.

Tabell 1: Reagenser

Komponent	Mängd/disk
N-acetyl-cystein	60 µg
Adenosin 5'-difosfat	36 µg
Adenosin-5'-difosfat, litiumsalt	40 µg
Adenosin 5'-trifosfat	22 µg
Adenosin 5'-trifosfat, dinatriumsalt	28 µg
α-ketoglutarsyra	19 µg
4-aminoantipyrin	27 µg
4-aminoantipyrinhydroklorid	4 µg
Amylas	0,036 U
Arsenazo III, natriumsalt	1,7 µg
Askorbatoxidas (<i>Cucurbita spp.</i>)	0,3 U
Brij	3 µg
Bromkresolpurpur, natriumsalt	0,2 µg
Kalciumacetat	25 µg
Citronsyra	735 µg
Citronsyra, trinatriumsalt	567 µg
2-klor-4-nitrofenyl-α-maltotriosid (CNPG3)	53 µg
Kreatin-amidinohydrolas (<i>Actinobacillus spp.</i>)	3 U
Kreatinin-amidohydrolas (<i>Pseudomonas spp.</i>)	1 U
3,5-diklor-2-hydroxybensensulfonsyra, natriumsalt (DHBSA)	31 µg
Etylendiamintetraättiksyra (EDTA)	182 µg
Etylendiamintetraättiksyra (EDTA), dinatriumsalt	17 µg
Etylenglykol-bis(β-aminoetyler)-N,N,N',N'-tetraättiksyra (EGTA)	19 µg
β-galaktosidas	0,005 U
Glukos-1,6-difosfat	1 µg
L-glutamisk syra	9,2 µg
Glukos-6-fosfat-dehydrogenas	0,1 U
Glutamatdehydrogenas	0,1 U
Glutaminsyntetas	0,17 U
Hexokinas	0,1 U
Imidazol	29 µg
Laktatdehydrogenas (hönshjärta)	0,13 U
Laktatoxidas	0,002 U
Litiumhydroxid, monohydrat	23 µg
Magnesiumacetat, tetrahydrat	67 µg
Magnesiumklorid, hexahydrat	2 µg
Magnesiumsulfat	33 µg
Malatdehydrogenas	0,1 U

Tabell 1: Reagenser (fortsättning)

Komponent	Mängd/disk
Manganklorid	10 µg
D-mannitol	1 051 µg
Metyleerat cykloextrin	314 µg
2-metyl-4-isotiazolin-3-on hydroklorid (MIT)	4,2 µg
β-nikotinamidadenindinukleotid (NAD)	83 µg
β-nikotinamidadenindinukleotid-fosfat, natriumsalt (NADP)	30 µg
Reducerad β-nikotinamidadenindinukleotid (NADH)	36 µg
o-nitrofenyl-β-D-galaktopyranosid (ONPG)	22 µg
n-oktylglukosid	31 µg
4,7,13,16,21-pentaoxa-1,10-diazabicyklo[8.8.5]trikosan (Kryptofix 221)	86 µg
Peroxidas (pepparrot)	1 U
Fosfoenolpyruvat	57 µg
Fosfoenolpyruvatkarboxylas	0,001 U
Fosfoglukomutas	0,035 U
Pluronic F68	1 µg
Polyetylglykol, 8000	4 µg
Kaliumferrocyanid	0,7 µg
Pyruvatkinas	0,01 U
Sarkosinoxidas (mikroorganism)	1 U
Sukros	74 µg
Sukrosfosforylas	0,07 U
Natriumklorid	69 µg
2,4,6-tribrom-3-hydroxibensoesyra (TBHBA)	188 µg
Trietanolaminhydroklorid	214 µg
Triton X-100	26 µg
Ureas (Concanavalia)	0,05 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 laboratorieledning med säkerhetsrutiner när du hanterar och kasserar använda diskar.⁵⁰ 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.
- Reagenskylor kan innehålla syror eller frätande substanser. Om användaren följer de rekommenderade procedurerna kommer hon/han inte i kontakt med reagenskylorna. Om kylorna måste hanteras (t.ex. städning efter en tappad, spräckt disk) undvik hudkontakt och undvik att svälja eller andas in reagenskylorna.

Instruktioner för hantering av reagenser

Reagensdiskar kan användas direkt från kylskåpet utan att värmas först. Låt inte 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 streckkodsringen 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. Utsätt inte diskarna för direkt solljus eller för temperaturer över 32 °C vare sig de är oöppnade eller öppnade. Reagensdiskar kan användas fram till utgångsdatumet som står på förpackningen. Utgångsdatumet är även inkodat i streckkoden som finns på streckkodsringen. Ett felmeddelande visas på skärmen på Piccolo Xpress kemisk analysator om reagensen har passerat utgångsdatumet.

Indikationer på instabilitet/försämring av en reagensdisk

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

6. Instrument

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

7. Insamling och beredning av prover

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

- Den minsta storlek som krävs på provet är ~100 µl hepariniserat helblod, hepariniserad plasma 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. Du får inte skaka på provröret, då detta kan orsaka hemolys.
- Hemolys kan orsaka felaktigt höga resultat i **kalium**-analyser. Det här problemet kanske inte uppmärksammas vid analys av helblod (om kalium frigörs från så lite som 0,5 % av erytrocyterna kan kaliumnivån i serumet öka med 0,5 mmol/l). Dessutom kan även prover som inte hemolyserats, som inte körs genast, ha ökade nivåer av kalium på grund av intracellulärt läckage.⁵¹
- Helblodprov från venpunktion för bestämning av **laktat** kräver att patienten vilar i minst två timmar och undviker att röra underarmen. Dessutom ska blodet erhållas utan en tourniquet eller direkt efter att en tourniquet har använts. Laktat ska analyseras eller blodceller separeras från plasman så snart som möjligt efter provtagning. Laktat i helblod ökar snabbt på grund av glykolys.⁵² Blodlaktat ökar med 0,01 till 0,02 mmol/l/minut vid rumstemperatur i frånvaro av anti-glykolytiska ämnen.⁵³
- Vid alla andra metoder ska helblodprov från venpunktion köras inom 60 minuter efter provtagningen.^{54,55} **Glukos**-koncentrationen påverkas av hur lång tid som gått sedan patienten åt och vilken typ av prov som togs på patienten. För en korrekt bestämning av glukosresultat bör proverna tas från en patient som har fastat i minst 12 timmar. Koncentrationen av glukos minskar med ungefär 5–12 mg/dl på en timme i prover som inte centrifugerats och förvaras i rumstemperatur.⁵⁶
- Kylförvaring av helblodsprover kan orsaka stora förändringar i koncentrationerna av **kreatinin** och **glukos**.⁵⁷ Provet kan separeras till plasma eller serum och förvaras i korkade provrör vid 2–8 °C om det inte går att köra provet inom 60 minuter.
- Använd bara litiumhepariniserade (grön kork) provtagningsrör med undertryck för helblod- eller plasmaprover.
- Koncentrationen av **totalt koldioxid** bestäms med störst exakthet när analysen görs genast efter att röret öppnas och så snart som möjligt efter provtagning och beredning av det oöppnade röret. Omgivande luft innehåller mycket mindre koldioxid än plasman, och löst koldioxid i gasform kommer övergå från provet till luften. Detta ger en konsekvent minskning av koldioxidvärdet på upp till 6 mmol/l på en timme.⁵⁸
- Starta testet inom 10 minuter efter att provet överförts till reagensdisken.

8. Procedur

Material som ingår

- En Piccolo MetLac 12 reagensdisk best.nr: 400-1037 (en låda diskar best.nr 400-0037)

Material som krävs men inte ingår

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

Testparametrar

Piccolo Xpress kemisk analysator kan användas i omgivande temperaturer på mellan 15 och 32 °C. Analystiden för varje Piccolo MetLac 12 panelreagensdisk är under 14 minuter. Analysatorn håller disken vid en temperatur på 37 °C 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 reagensdisken. Se användarmanualen till Piccolo Xpress kemisk analysator.

Kvalitetskontroll

I användarmanualen till Piccolo Xpress kemisk analysator finns en detaljerad genomgång av körning, registrering, tolkning och plottning av kontrollresultat. 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 analysatorns användarmanual. Resultat skrivs ut på resultatband som levereras av Abaxis. Resultatbanden har klister på baksidan så att de enkelt kan fästas i patientens journal.

10. Procedurens begränsningar

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

- Den enda antikoagulant som **rekommenderas för användning** med Piccolo blodkemiskt system eller Piccolo Xpress kemiskt system är **litiumheparin**. Abaxis har gjort studier som visar att EDTA, fluorid, oxalat och alla antikoagulanter som innehåller ammoniumjoner interfererar med minst ett av de ämnen som ingår i Piccolo MetLac 12 panelreagensdisk.
- 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. Plasman kan sedan köras om med 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 dispenseras 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

Ämnena testades för interferens med analyterna. Pooler med humant plasma (för alla andra analyter pooler med humant serum) beredd för laktat. Den koncentration som varje möjlig interferent testades vid baserades på testnivåerna i CLSI (förr NCCLS) EP7-P⁵⁹ och CLSI EP7-A2.⁶⁰

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 resultatband 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.
- Extremt förhöjda amylasnivåer (>9 000 U/l) har en signifikant effekt, en ökning på > 10 % av kloridresultatet. Koncentrationen av amylas utvärderas inte för varje prov av Piccolo-systemet.
- Kaliumanalysen i Piccolo-systemet är en kopplad pyruvatkinas (PK)/laktatdehydrogenas (LDH)-analys. Vid extrema fall av muskelskador eller mycket förhöjda nivåer av kreatinkinas (CK) kan Piccolo därför rapportera falskt förhöjda kalium (K⁺)-värden. Vid sådana tillfällen måste oväntade höga kaliumsvar bekräftas med en annan metod.
- För maximala nivåer av endogena ämnen, kontakta Abaxis tekniska support.

Effekten av exogena och terapeutiska ämnen

För laktat valdes 41 exogena och terapeutiska ämnen ut som möjliga interferenter för Abaxis testmetoder, baserat på Youngs rekommendationer.⁶¹ För alla andra metoder valdes 35 exogena och terapeutiska ämnen ut och testades. Signifikant interferens definieras som en förändring större än $\pm 10\%$ i resultatet för ett prov inom det normala området. För laktat kompletterades pooler med humant plasma med kända koncentrationer av medicinen eller kemikalien och analyserades sedan. Pooler med humant serum användes vid alla andra metoder. Se tabell 2 för en lista med utvärderade exogena och terapeutiska ämnen.

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

Tabell 2: Utvärderade exogena och terapeutiska ämnen

Möjlig interferent	Högsta koncentration som testades (mg/dl om inte annat specificerats)
Acetaminofen	100
Acetacetat	102
Acetylsalicylsyra	50
Ampicillin	30
Askorbinsyra	20
Bromid*	30
Koffein	10
Cefalotin (keflin)	400
Kloramfenikol	100
Cimetidin	16
Digoxin*	5
D-laktat*	45
Dopamin	19
Adrenalin	1
Erytromycin	10
Glukos*	700
Glutation	30
Glykolsyra*	7,6
Hydroklorotiazid	7,5
Hydroxiurea*	0,7

Tabell 2: Utvärdering av exogena och terapeutiska ämnen (fortsättning)

Möjlig interferent	Högsta koncentration som testades (mg/dl om inte annat specificerats)
Ibuprofen	50
Isoniazid	4
α -Ketoglutarat	5
Ketoprofen	50
L-dopa	5
Lidokain	1
Litiumlaktat**	84
Metformin*	500
Meticillin	100
Metotrexat	0,5
Metronidazol	5
Nafcillin	1
Nitrofurantoin	20
Oxacillin	1
Oxalacetat	132
Penicillin G	100
Fenytoin (5,5-difenylhydantoin)	3
Prolin	4
Pyruvat*	44
Rifampin	0,5
Salicylsyra	50
Sulfadiazin	150
Sulfanilamid	50
Teofyllin	20
Urinsyra*	30

*Endast testat för laktat

**Endast uteslutet för laktat

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

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

	Koncentration som ger >10 % interferens	% interferens ^A observerad
Albumin		
Acetacetat	102	18 % min
Ampicillin	30	12 % min
Koffein	10	14 % min
Kalciumklorid	20	17 % min
Cefalotin (keflin)	400	13 % ökn
Ibuprofen	50	28 % ökn
α -ketoglutarat	5	11 % min
Nitrofurantoin	20	13 % min
Prolin	4	12 % ökn
Sulfadiazin	10	14 % min
Sulfanilamid	50	12 % min
Teofyllin	20	11 % min

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

	Koncentration som ger >10 % interferens	% interferens ^A observerad
Kreatinin		
Ascorbinsyra	20	11 % min
Dopamin	19	80 % min
L-dopa	5	71 % min
Adrenalin	1	45 % min
Glutation	30	13 % min
Glukos		
Oxalacetat	132	11 % min
Pyruvat	44	13 % min
Laktat		
Dopamin	13	85 % min
Dopamin	0,52	Ej signifikant
L-dopa	5	49 % min
L-dopa	0,50	Ej signifikant
Magnesium		
	Ingen	Ingen
Fosfor		
Nitrofurantoin	20	19 % ökn
Oxalacetat	132	14 % min
Kalium		
Penicillin G	100	17 % ökn
Sulfadiazin	150	12 % min
Natrium		
Cefalotin	400	12 % ökn
Metotrexat	0,5	11 % ökn
Penicillin G	100	10 % ökn
Totalt koldioxid		
Acetaminofen	100	11 % ökn
Ascorbinsyra	20	12 % min
Cefalotin	400	13 % ökn
Cimetidin	16	19 % min
Erytromycin	10	21 % min
Lidokain	1	23 % ökn
Metotrexat	0,5	80 % min
Nitrofurantoin	20	13 % ökn
Salicylsyra	50	17 % min
Sulfadiazin	150	25 % min

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

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

11. Förväntade värden

Prover från 90–140 vuxna kvinnor och män som analyserades på Piccolo blodkemisk analysator användes för att bestämma referensområdena för följande analyser. Intervallen är endast avsedda som riktlinjer. Vi rekommenderar att ditt laboratorium eller din institution etablerar normalområden för er specifika patientpopulation.^{62,63}

Tabell 4: Referensintervaller för Piccolo Xpress kemisk analysator

Analyt	Vanliga enheter	SI-enheter
Albumin	3,3–5,5 g/dl	33–55 g/l
Kalcium	8,0–10,3 mg/dl	2,0–2,58 mmol/l
Klorid	98–108 mmol/l	98–108 mmol/l
Kreatinin	0,6–1,2 mg/dl	53–106 µmol/l
Glukos	73–118 mg/dl	4,1–6,6 mmol/l
Laktat	4,8–18,9 mg/dl*	0,53–2,10 mmol/l
Magnesium	1,6–2,3 mg/dl	0,66–0,95 mmol/l
Fosfor (plasma)	2,2–4,1 mg/dl	0,71–1,32 mmol/l
Fosfor (serum)	2,5–4,4 mg/dl**	0,81–1,42 mmol/l
Kalium	3,6–5,1 mmol/l	3,6–5,1 mmol/l
Natrium	128–145 mmol/l	128–145 mmol/l
Totalt koldioxid	18–33 mmol/l	18–33 mmol/l
Blodureakväve (BUN)	7–22 mg/dl	2,5–7,9 mmol urea/l

* I USA används SI-enheter för att rapportera laktat. För att konvertera värden från « mmol/l » till « mg/dl », multiplicera värdet för mmol/l med faktorn 9,009.

** Ingen skillnad har observerats mellan den koncentration av fosfor som uppmättes i hepariniserat helblod och den som uppmättes i hepariniserad plasma. Däremot noterades en liten ökning (0,3 mg/dl) i serum i jämförelse med hepariniserat helblod och hepariniserad plasma. Ökningen överensstämmer med vad som beskrivits i litteraturen angående skillnaden mellan fosfor i serum och plasma.^{64, 65, 66, 67}

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: Dynamiska intervaller för Piccolo Xpress kemisk analysator

Analyt	Vanliga enheter	SI-enheter
Albumin	1–6,5 g/dl	10–65 g/l
Kalcium	4,0–16,0 mg/dl	1,0–4,0 mmol/l
Klorid	80–135 mmol/l	80–135 mmol/l
Kreatinin	0,2–20 mg/dl	18–1 768 µmol/l
Glukos	10–700 mg/dl	0,6–38,9 mmol/l
Laktat	2,7–90,0 mg/dl	0,30–9,99 mmol/l
Magnesium	0,1–8,0 mg/dl	0,04–3,3 mmol/l
Fosfor	0,2–20 mg/dl	0,06–6,5 mmol/l
Kalium	1,5–8,5 mmol/l	1,5–8,5 mmol/l
Natrium	110–170 mmol/l	110–170 mmol/l
Totalt koldioxid	5–40 mmol/l	5–40 mmol/l
Blodureakväve (BUN)	2–180 mg/dl	0,7–64,3 mmol urea/l

Sensitivitet

Den lägre gränsen för det (dynamiska) området för varje analyt är: albumin 1 g/dl (10 g/l); kalcium 4,0 mg/dl (1,0 mmol/l); klorid 80 mmol/l; kreatinin 0,2 mg/dl (18 µmol/l); glukos 10 mg/dl (0,56 mmol/l); laktat 0,07 mmol/l (0,6 mg/dl); magnesium

0,1 mg/dl (0,04 mmol/l); fosfor 0,2 mg/dl (0,06 mmol/l); kalium 1,5 mmol/l; natrium 110 mmol/l; totalt koldioxid 5 mmol/l; blodureakväve 2,0 mg/dl (0,7 mmol urea/l).

Precision

Precisionsstudier utfördes enligt riktlinjerna från CLSI (tidigare NCCLS) EP5-A och CLSI EP5-A2^{68,69}, med modifikationer som baserades på CLSI (tidigare NCCLS) EP18-A och CLSI EP18-A2 för utrustning som använder enheter.^{70, 71} Resultat för inom körning och total precision bestämdes genom att testa nivåer av kommersiellt tillgängliga kontrollmaterial och för kalium med två nivåer av plasmapooler. I studien användes flera instrument. Precisionstest för albumin, kalcium, kreatinin, glukos, natrium och ureakväve utfördes på en klinik och testning av kalium och totalt koldioxid utfördes på två kliniker under 20 dagar. Testning av klorid, magnesium och fosfor utfördes på två kliniker under fem dagar. Precisionstest för laktat utfördes på kontroll 1, 2 och 3 på två kliniker med två loter med diskar under fem dagar, på plasmapooler på Abaxis under fem dagar och på helblod på tre sjukvårdskliniker av två operatörer, vardera testande 10 replikat på 10 Abaxis-analysatorer. Resultaten från precisionsstudierna visas i tabell 6. Kaliumtestning utfördes på en CLIA-undantagen plats med tre analysatorer, ett parti reagensskivor och två operatörer under fem dagar.

Resultaten från precisionsstudier visas i tabell 6.

Tabell 6: Precision

Analyt	Provstorlek	Inom körning	Totalt
Albumin (g/dl)	N = 80		
<u>Kontroll 1</u>			
Medel		5,6	5,6
SD		0,09	0,11
% CV		1,7	2,1
<u>Kontroll 2</u>			
Medel		3,7	3,7
SD		0,07	0,11
% CV		2,0	2,9
Kalcium (mg/dl)	N = 80		
<u>Kontroll 1</u>			
Medel		8,6	8,6
SD		0,21	0,25
% CV		2,4	2,9
<u>Kontroll 2</u>			
Medel		11,8	11,8
SD		0,39	0,40
% CV		3,3	3,4
Klorid (mmol/l)	N = 160		
<u>Kontroll 1</u>			
Medel		97,8	97,8
SD		1,63	1,74
% CV		1,7	1,7
<u>Kontroll 2</u>			
Medel		113,6	113,6
SD		1,97	2,22
% CV		1,7	2,0
Kreatinin (mg/dl)	N = 80		
<u>Kontroll 1</u>			
Medel		1,1	1,1
SD		0,14	0,14
% CV		12,5	13,1
<u>Kontroll 2</u>			
Medel		5,2	5,2
SD		0,23	0,27
% CV		4,4	5,2

Tabell 6: Precision (fortsättning)

Analyt	Provstorlek	Inom körning		Totalt
Glukos (mg/dl)	N = 80			
<u>Kontroll 1</u>				
Medel		66		66
SD		0,76		1,03
% CV		1,1		1,6
<u>Kontroll 2</u>				
Medel		278		278
SD		2,47		3,84
% CV		0,9		1,4
Laktat (mmol/l)	N = 80			
<u>Kontroll 1</u>				
Medel		1,62		1,62
SD		0,03		0,04
% CV		1,8		2,2
<u>Kontroll 2</u>	N = 80			
Medel		3,63		3,63
SD		0,05		0,08
% CV		1,5		2,3
<u>Kontroll 3</u>	N = 80			
Medel		6,99		6,99
SD		0,18		0,36
% CV		2,6		5,2
<u>Plasmapool 1</u>	N = 40			
Medel		0,86		0,86
SD		0,02		0,02
% CV		1,9		1,9
<u>Plasmapool 2</u>	N = 40			
Medel		6,22		6,22
SD		0,20		0,20
% CV		3,2		3,2
		Operatör 1	Operatör 2	Kombinerad
<u>Helblod 1 - Klinik 1*</u>		(N=10)	(N=10)	(N=20)
Medel		1,52	1,50	1,51
SD		0,03	0,02	0,03
% CV		2,1	1,7	2,0
<u>Helblod 2 - Klinik 1</u>				
Medel		0,72	0,70	0,71
SD		0,02	0,02	0,02
% CV		2,2	2,5	2,7
<u>Helblod 3 - Klinik 1</u>				
Medel		4,67	4,59	4,63
SD		0,17	0,10	0,15
% CV		3,7	2,3	3,1
<u>Helblod 4 - Klinik 1</u>				
Medel		4,13	4,17	4,15
SD		0,12	0,17	0,15
% CV		3,0	4,1	3,5

Tabell 6: Precision (fortsättning)

Analyt	Provstorlek	Inom körning		Totalt
Laktat (mmol/l)		Operatör 1 (N=10)	Operatör 2 (N=10)	Kombinerad (N=20)
<u>Helblod 5 - Klinik 2*</u>				
Mean		1,00	1,02	1,01
SD		0,03	0,02	0,03
% CV		2,8	1,7	2,5
<u>Helblod 6 - Klinik 2</u>				
Medel		1,09	1,12	1,10
SD		0,03	0,03	0,03
%CV		2,6	2,3	2,7
<u>Helblod 7 - Klinik 2</u>				
Medel		6,18	6,38	6,28
SD		0,21	0,25	0,24
% CV		3,4	3,9	3,9
<u>Helblod 8 - Klinik 2</u>				
Medel	N =20	5,88	5,90	5,89
SD		0,32	0,17	0,25
% CV		5,5	2,9	4,2
<u>Helblod 9 - Klinik 3*</u>				
Medel	N = 20	0,88	0,88	0,88
SD		0,03	0,04	0,03
% CV		3,3	4,3	3,8
<u>Helblod 10 - Klinik 3</u>				
Medel	N = 20	1,09	1,06	1,08
SD		0,03	0,03	0,03
% CV		3,0	2,9	3,2
<u>Helblod 11 - Klinik 3</u>				
Medel	N = 20	5,93	5,86	5,89
SD		0,24	0,14	0,20
% CV		4,1	2,5	3,3
<u>Helblod 12 - Klinik 3</u>				
Medel	N = 20	7,76	7,76	7,76
SD		0,28	0,28	0,27
% CV		3,7	3,5	3,5

*Testning av helblod utfördes på tre sjukvårdskliniker av två operatörer med 10 repetitioner per operatör. Två normala prover och två förhöjda prover testades av varje operatör.

Magnesium (mg/dl)

N = 80

Kontroll 1

Medel	1,9	1,9
SD	0,03	0,06
% CV	1,7	3,4

Kontroll 2

Medel	3,9	3,9
SD	0,04	0,10
% CV	1,0	2,6

Tabell 6: Precision (fortsättning)

Analyt	Provstorlek	Inom körning	Totalt
Fosfor (mg/dl)	N = 80		
<u>Kontroll 1</u>			
Medel		3,1	3,1
SD		0,12	0,14
% CV		3,7	4,7
<u>Kontroll 2</u>			
Medel		7,3	7,3
SD		0,09	0,15
% CV		1,3	2,0
Kalium (mmol/l)	N = 150		
<u>Kontroll 1</u>			
Medel		3.2	3.2
SD		0.09	0.11
%CV		2.8	3.3
<u>Kontroll 2</u>	N = 149		
Medel		6.2	6.2
SD		0.09	0.10
%CV		1.4	1.7
<u>Plasmapool 1</u>	N = 150		
Medel		3.2	3.2
SD		0.07	0.09
CV		2.3	2.9
<u>Plasmapool 2</u>	N = 150		
Medel		5.4	5.4
SD		0.09	0.10
CV		1.6	1.9
Natrium (mmol/l)	N = 80		
<u>Kontroll 1</u>			
Medel		143,5	143,5
SD		2,28	2,28
% CV		1,6	1,6
<u>Kontroll 2</u>			
Medel		120,0	120,0
SD		2,13	2,13
% CV		1,8	1,8
Totalt koldioxid (mmol/l)	N = 120		
<u>Kontroll 1</u>			
Medel		21,4	21,4
SD		2,29	2,29
% CV		10,7	10,7
<u>Kontroll 2</u>			
Medel		10,5	10,5
SD		0,90	0,90
% CV		8,6	8,6

Tabell 6: Precision (fortsättning)

Analyt	Provstorlek	Inom körning	Totalt
Ureakväve (mg/dl)	N = 80		
<u>Kontroll 1</u>			
Medel		19	19
SD		0,35	0,40
% CV		1,9	2,1
<u>Kontroll 2</u>			
Medel		65	65
SD		1,06	1,18
% CV		1,6	1,8

Helblodsprecision för kalium

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

Tabell 7: Helblodsprecision för kalium

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

För laktat samlades litiumhepariniserade helblodsprover in och analyserades på Piccolo Xpress kemisk analysator och med jämförelsemetod(er). Vid alla andra metoder samlades serumprover in och testades.

Tabell 7: Korrelation mellan Piccolo Xpress blodkemisk analysator och jämförelsemetod

	Korrelation Koefficient	Lutning	Skärningspunkt	SEE	N	Prov-område	Jämförande metod
Albumin (g/dl)	0,854	1,001	-0,3	0,22	261	1,1–5,3	Paramax®
	0,896	0,877	-0,1	0,21	100	1,5–5,0	Beckman
Kalcium (mg/dl)	0,980	0,98	-0,17	0,31	111	4,6–13,2	Beckman
Klorid (mmol/l)	0,978	0,982	-1,1	1,84	120	71–118	Vitros® 950
Kreatinin (mg/dl)	0,993	0,926	0,0	0,15	260	0,4–14,7	Paramax®
Glukos (mg/dl)	0,987	1,009	-2,8	3,89	251	72–422	Paramax®
	0,997	0,943	1,2	4,69	91	56–646	Beckman
Laktat (mmol/l)	0,996	1,02	0,08	0,19	126	0,30–9,88	i-STAT
Magnesium (mg/dl)	0,992	0,990	0,0	0,16	44	0,8–6,8	Optisk emissions-spektrometri med induktivt kopplad plasma (ICP-OES)

Fosfor (mg/dl)	0,993	1,017	-0,2	0,236	90	0,8–11,7	Vitros® 950
Kalium (mmol/l)	0.984	0.99	0.13	0.10	130	1.3 – 9.5	Siemens
Helblod							VISTA
(undantaget							Plasma
laboratorium)	0.984	0.98	0.12	0.18	178	1.5 – 8.6	Siemens
Kalium (mmol/l)							VISTA
Helblod							Plasma
(måttligt komplext							
labb	0.99	0.98	0.06	0.14	178	1.4 – 8.5	Siemens
Kalium (mmol/l)							Vista
Serum (måttligt							Serum
komplext labb)							
Natrium (mmol/l)	0,937	0,782	27,7	3,79	113	116–154	Radiometer KNA® 2
Totalt koldioxid	0,947	0,903	2,0	0,84	60	6–39	Cobas® Fara
(mmol/l)							
Blodureakväve (mg/dl)	0,983	0,946	0,0	0,66	92	6–38	Beckman

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

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

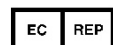


Temperaturbegränsning



Auktoriserad representant i Schweiz

PN:
Artikelnummer



Auktoriserad representant för den Europeiska gemenskapen



Betecknar överensstämmelse med specificerade Europeiska direktiv



UDI streckkodsstruktur 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. Referenser

1. Howe PE. The use of sodium sulfate as the globulin precipitant in the determination of proteins in blood. *J Biol Chem* 1921; 49:93-07.
2. Howe PE. The determination of proteins in blood - a micro method. *J Biol Chem* 1921; 49:109-13.
3. 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; 18:723-30.
4. Saifer A, Gerstenfeld S, Vacsler F. Photometric microdetermination of total serum globulins by means of a tryptophan reaction. *Clin Chem* 1961; 7:626-36.
5. Saifer A, Marven T. The photometric microdetermination of serum total globulins with a tryptophan reaction: a modified procedure. *Clin Chem* 1966; 12:414-17.
6. Gendler SM. Albumin. *In: Clinical Chemistry: Theory, Analysis, and Correlation*, 2nd Ed. Kaplan LA, Pesce AJ, eds. St Louis: The C.V. Mosby Company. 1989:1029-33.
7. Webster D, Bignell AHC, Attwood EC. An assessment of the suitability of bromocresol green for the determination of serum albumin. *Clin Chim Acta* 1974; 53:101-8.
8. Louderback A, Mealey EH, Taylor NA. A new dye-binding technic using bromocresol purple for determination of albumin in serum. *Clin Chem* 1968; 14:793-794. (Abstract)
9. Pinnell AE, Northam BE. New automated dye-binding method for serum albumin determination with bromocresol purple. *Clin Chem* 1978; 24:80-86.
10. Kramer B, et al. A simple technique for the determination of calcium and magnesium in small amounts of serum. *J Biol Chem* 1921; 47:475-481.
11. Clark EP, et al. A study of the Tisdall method for the determination of blood serum calcium with suggested modification. *J Biol Chem* 1925; 63:461-464.
12. Katzman E, et al. The determination of serum calcium by titration with ceric sulfate. *J Biol Chem*.1937; 118:539-544.
13. Cali JP, et al. A reference method for the determination of total calcium in serum. *In: Selected Methods of Clinical Chemistry*, Vol 8. GR Cooper, ed. Washington, DC: American Association for Clinical Chemistry. 1997:3-8.
14. Kessler G, M Wolfman. An automated procedure for the simultaneous determination of calcium and phosphorus. *Clin Chem* 1964; 10:686-703.
15. Michaylova V, et al. Photometric determination of micro amounts of calcium with arsenazo III. *Anal Chim Acta* 1971; 53:194-198.
16. Scarpa A, et al. Metallochromic indicators of ionized calcium. *Ann NY Acad Sci* 1978; 307:86-112.
17. Ono T, et al. A new enzymatic assay of chloride in serum. *Clin Chem* 1988; 34:552-3.
18. Knoll VE, et al. Spezifische kreatininbestimmung im serum. *Z Klin Chem Klin Biochem* 1970; 8:582-587.
19. Haeckel R, et al. Simplified determinations of the "true" creatinine concentration in serum and urine. *J Clin Chem Clin Biochem* 1980; 18:385-394.
20. Moss GA, et al. Kinetic enzymatic method for determining serum creatinine. *Clin Chem* 1975; 21:1422-1426.
21. Jaynes PK, et al. An enzymatic, reaction-rate assay for serum creatinine with a centrifugal analyzer. *Clin Chem* 1982; 28:114-117.
22. Fossati P, et al. Enzymatic creatinine assay: a new colorimetric method based on hydrogen peroxide measurement. *Clin Chem* 1983; 29:1494-1496.
23. Whelton A, et al. 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.
24. National Kidney Disease Education Program (NKDEP). Creatinine Standardization. http://www.nkdep.nih.gov/labprofessionals/creatinine_standardization.htm (Accessed September 2010).
25. National Kidney Disease Education Program (NKDEP) Creatinine Standardization Recommendations. IVD Manufacturers. http://www.nkdep.nih.gov/labprofessionals/IVD_Manufacturers.htm (Accessed September 2010).
26. National Kidney Foundation. GFR Calculator. http://www.kidney.org/professionals/kls/gfr_calculator.cfm (Accessed September 2010).
27. Folin O, et al. A system of blood analysis. *J Biol Chem* 1919; 38:81-110.
28. Somogyi M. A reagent for the copper-iodometric determination of very small amounts of sugar. *J Biol Chem* 1937; 117:771-776.
29. Nelson N, et al. A photometric adaptation of the Somogyi method for the determination of glucose. *J Biol Chem* 1944; 153: 375-380.
30. Kaplan LA. Glucose. *In: Clinical Chemistry: Theory, Analysis, and Correlation*, 2nd Ed. Kaplan LA, Pesce AJ, eds. St Louis: The C.V. Mosby Company. 1989: 850-856.
31. Tabata M, et al. Direct Spectrophotometry of magnesium in serum after reaction with hexokinase and glucose-6-phosphate dehydrogenase. *Clin Chem* 1985; 31: 703-705.
32. Schultz DW, Passonneau JV, Lowry OH. An enzymic method for the measurement of inorganic phosphate determination. *Anal BioChem* 1967; 19:300-314.

14. Referenser (fortsättning)

33. Tedokon M, et al. Enzymatic assay of inorganic phosphate with use of sucrose phosphorylase and phosphoglucomutase. *Clin Chem* 1992; 38:512-515.
34. Berry MN, et al. Enzymatic determination of potassium in serum. *Clin Chem*. 1989; 35:817-820.
35. Van Pelt J. Enzymatic determination of sodium, potassium and chloride in serum compared with determination by flame photometry, coulometry and ion selective electrodes. *Clin Chem*. 1994; 40:846-847.
36. Hubl W, et al. Enzymatic determination of sodium, potassium and chloride in abnormal (hemolyzed, icteric, lipemic, paraproteinemic, or uremic) serum samples compared with indirect determination with ion selective electrodes. *Clin Chem* 1994; 40:1528-1531.
37. Helgerson RC, et al. Host-guest complexation. 50. Potassium and sodium ion-selective chromogenic ionophores. *J Amer Chem Soc* 1989; 111:6339-6350.
38. Kumar A, et al. Chromogenic ionophore-based methods for spectrophotometric assay of sodium and potassium in serum and plasma. *Clin Chem* 1988; 34:1709-1712.
39. Berry MN, et al. Enzymatic determination of sodium in serum. *Clin Chem* 1988; 34:2295-2298.
40. Skeggs LT Jr. An automatic method for the determination of carbon dioxide in blood plasma. *Am J Clin Pathol* 1960; 33:181-185.
41. Korzun WJ, Miller WG. Carbon dioxide. *In: Clinical Chemistry: Theory, Analysis, and Correlation*, 2nd ed. Kaplan LA, Pesce AJ, eds. St Louis: The C.V. Mosby Company. 1989: 869-872.
42. Fales FW. Urea in serum, direct diacetyl monoxime method. *In: Selected Methods of Clinical Chemistry*, Vol 9. Faulkner WR and Meites S, eds. Washington, DC: AACC Press. 1982: 365-373.
43. Van Slyke, et al. A permanent preparation of urease, and its use in the determination of urea. *J Biol Chem* 1914; 19:211-228.
44. Fawcett JK, et al. A rapid and precise method for the determination of urea. *J Clin Pathol* 1960; 13:156-159.
45. Chaney, et al. Urea and ammonia determinations. *Clin Chem* 1962; 8:130-132.
46. Talke H, et al. Enzymatische harnstoffbestimmung in blut und serum im optischen test nach Warburg. *Klin Wochensh* 1965; 43:174-175.
47. Hallett, et al. Reduced nicotinamide adenine dinucleotide-coupled reaction for emergency blood urea estimation. *Clin Chim Acta* 1971; 35:33-37.
48. Patton, et al. Spectrophotometric and kinetics investigation of the Berthelot reaction for the determination of ammonia. *Anal Chem* 1977; 49:464-469.
49. Sampson EJ, et al. A coupled-enzyme equilibrium method for the measuring urea in serum: optimization and evaluation of the AACC study group on urea candidate reference method. *Clin Chem* 1980; 26:816-826.
50. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI (formerly NCCLS)). Physician's office laboratory guidelines; Tentative Guideline – Second Edition. NCCLS Document POL1-T2. Wayne, PA: NCCLS, 1992.
51. Scott, M.G. Electrolytes and blood gases. *In: Tietz Textbook of Clinical Chemistry*, 3rd Ed. Burtis CA, Ashwood ER, eds. Philadelphia: WB Saunders Company. 1999: 1058-1059.
52. D.B. Sacks, Carbohydrates, in *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*, 3rd Ed. Burtis CA, Ashwood ER, eds. Philadelphia: WB Saunders Company. 1999.
53. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Blood Gas and pH Analysis and related measurements; Approved Guidelines – Second Edition. Document C46-A2 Vol.29 No. 8. February 2009
54. Clinical and Laboratory Standards Institute. Procedures for the handling and processing of blood specimens; Approved Guidelines – Second Edition. CLSI Document H18-A2. Wayne, PA: CLSI, 1999.
55. Clinical and Laboratory Standards Institute. Procedures for the handling and processing of blood specimens; Approved Guidelines – Third Edition. CLSI Document H18-A3. Wayne, PA: CLSI, 2004.
56. Overfield CV, et al. Glycolysis: a re-evaluation of the effect on blood glucose. *Clin Chim Acta* 1972; 39: 35-40.
57. Rehak NN, Chiang BT. Storage of whole blood: effect of temperature on the measured concentration of analytes in serum. *Clin Chem* 1988; 34:2111-4.
58. Scott, M.G. Electrolytes and blood gases. *In: Tietz Textbook of Clinical Chemistry*, 3rd ed. Burtis CA, Ashwood ER, eds. Philadelphia: WB Saunders Company. 1999: 1065-6.
59. Clinical and Laboratory Standards Institute. Interference testing in clinical chemistry; Proposed Guideline. CLSI Publication EP7-P. Wayne, PA: CLSI, 1986.
60. Clinical and Laboratory Standards Institute. Interference testing in clinical chemistry; Approved Guideline– Second Edition. CLSI Document EP7-A2. Wayne, PA: CLSI, 2005.
61. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 3rd Ed. Washington, DC: AACC Press, 1990.
62. National Committee for Clinical Laboratory Standards. How to define and determine reference intervals in the clinical laboratory, Approved Guidelines – Second Edition. NCCLS Document C28-A2. Wayne, PA: NCCLS, 2000.
63. Clinical and Laboratory Standards Institute. How to define and determine reference intervals in the clinical laboratory, Approved Guidelines – Third Edition. CLSI Document C28-A3c. Wayne, PA: CLSI, 2010.
64. Lum G, Gambino S. Serum vs plasma determinations in routine chemistry. *Clin Chem* 1972; 18(7);Abstr 134;710.

14. Referenser (fortsättning)

65. Lum G, Gambino S. A comparison of serum vs heparinized plasma for routine chemistry tests. Am J Clin Pathol 1974: 61(1);108-13.
66. Carothers J, Kurtz N, Lehmann J, Jr. Error introduced by specimen handling before determination of inorganic phosphate concentrations in plasma and serum. Clin Chem 1976: 22(11);1909-12.
67. Ladenson J, et al. Serum vs heparinized plasma for routine chemistry tests. Am J Clin Path 1974: 62(4);545-52.
68. Clinical and Laboratory Standards Institute. Evaluation of precision performance of clinical chemistry devices; Approved Guideline. CLSI Document EP5-A. Wayne, PA: CLSI, 1999.
69. Clinical and Laboratory Standards Institute. Evaluation of precision performance of clinical chemistry devices; Approved Guideline– Second Edition. CLSI Document EP5-A2. Wayne, PA: CLSI, 2004.
70. Clinical and Laboratory Standards Institute. Quality management for unit-use testing; Proposed Guideline. CLSI Document EP18-A. Wayne, PA: CLSI, 2002.
71. Clinical and Laboratory Standards Institute. Quality management for unit-use testing; Approved Guideline– Second Edition. CLSI Document EP18-A2. Wayne, PA: CLSI, 2009
72. Clinical and Laboratory Standards Institute. Method comparison and bias estimation using patient samples; Approved Guideline. CLSI Document EP9-A. Wayne, PA: CLSI, 1995.
73. Clinical and Laboratory Standards Institute. Method comparison and bias estimation using patient samples; Approved Guideline– Second Edition. CLSI Document EP09-A2-IR. Wayne, PA: CLSI, 2010.