

Piccolo® Renal Function Panel



För in vitro-diagnostik och endast för yrkesmässigt bruk

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

Kunder utanför USA: +49 6155 780 210

Gäller för endast amerikanska kunder

CLIA-undantaget: Använd endast litiumheparin helblod

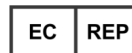
Måttlig komplexitet: Använd litiumheparin helblod, litiumheparin-plasma eller serum



Abaxis, Inc.
3240 Whipple Rd.
Union City, CA 94587
USA



The Tao of Excellence GmbH
Vorstadt 26,
8200 Schaffhausen
Schweiz



ABAXIS Europe GmbH
Bunsenstr. 9-11
64347 Griesheim
Germany

1. Avsedd användning

Piccolo® Renal Function Panel används tillsammans med Piccolo blodkemisk analysator eller Piccolo Xpress® kemisk analysator och är avsedd för kvantitativa *in vitro*-bestämningar av albumin, kalcium, klorid, kreatinkinas, kreatinin, glukos, fosfor, kalium, natrium, totalt koldioxid och blodureakväve (BUN) i hepariniserat helblod, hepariniserad plasma eller serum i en klinisk laboratoriemiljö eller på en vårdplats.

Enbart för kunder i USA

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

2. Sammanfattning och förklaring av testerna

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

Albumin:	Uttorkning, njursjukdom, leverinsufficiens med minskad albuminsyntes, svår undernäring, akut inflammation, kronisk inflammation, graviditet och brännskador.
Kalcium:	Sjukdomar i bisköldkörtel och ben och kroniska njursjukdomar, stelkramp.
Klorid	Uttorkning, långvarig diarré och kräkningar, renal tubulär sjukdom, hyperparathyroidism, 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.
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.

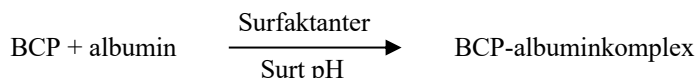
Totalt koldioxid:	Primär metabolisk alkalos och acidosis och primär respiratorisk alkalos och acidosis.
Blodureakväve (BUN):	Njursjukdomar och metaboliska sjukdomar.

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)

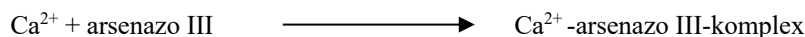
Tidigare metoder för att mäta albumin inkluderade fraktioneringstekniker och tryptofaninnehåll i globuliner.¹⁻⁵ Dessa metoder var besvärliga och hade inte en hög specificitet. Två immunkemiska metoder betraktas som referensmetoder men är dyra och tar lång tid.⁶ Infärgningstekniker är de metoder som oftast 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}



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

Kalcium (CA)

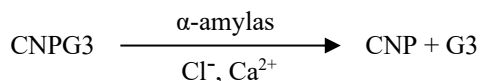
Atomabsorptionsspektroskopi används som referensmetod för kalcium, men metoden är inte lämpad för rutinanvändning.¹⁰ Spektrofotometriska metoder som antingen använder *o*-kresolfaleinkomplexon (CPC) eller arsenazo III metallindikatorer används oftast.^{11,12,13} Arsenazo III har en hög affinitet för 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)

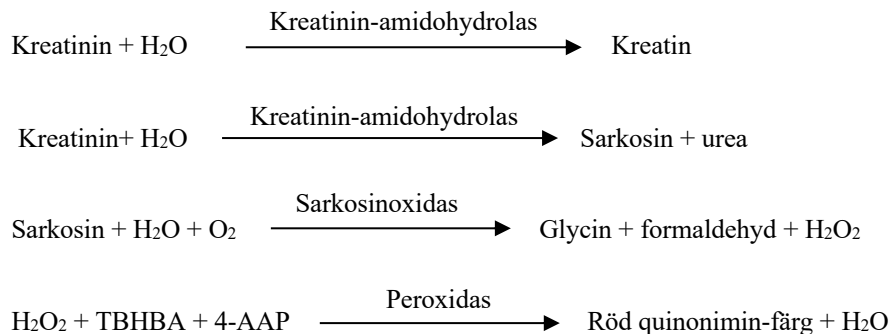
Abaxis kloridmetod baseras på bestämning av kloridberoende aktivering av α -amylas-aktivitet. Deaktiverat α -amylas reaktiveras av tillsättning av kloridjonen som låter kalcium återbindas till enzymet. Reaktiveringen av α -amylas står i direkt proportion till koncentrationen av kloridjoner som finns 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.¹⁴



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.^{15,16} Enzymatiska metoder har utvecklats som är mer specifika för kreatinin än de olika modifieringarna av Jaffe-tekniken.^{17,18,19,20} Metoder som använder enzymet kreatinin-amidohydrolas eliminerar problemet med interferens från ammoniumjoner som uppstår i de tekniker som använder kreatinin-iminohydrolas.²¹

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 630 nm.

eGFR (beräknat)

Serumkreatinin mäts rutinmässigt som en indikator på njurfunktionen. Eftersom kreatinin påverkas av ålder, kön och ras är det inte säkert att kronisk njursjukdom (CKD) upptäcks enbart genom att mäta serumkreatinin. Därför rekommenderar National Kidney Disease Education Program (Nationella utbildningsprogrammet om njursjukdom) starkt att laboratorier rutinmässigt rapporterar en uppskattad glomerulär filtrationshastighet (eGFR) när serumkreatinin mäts hos patienter som är 18 år eller äldre. Rutinmässig rapportering av eGFR tillsammans med alla bestämningar av serumkreatinin gör att laboratorier kan identifiera individer som har reducerad njurfunktion vilket underlättar detektionen av CKD. Beräknade eGFR-värden på <60 ml/min är generellt associerade med en ökad risk för ett ogynnsamt förlopp för CKD.

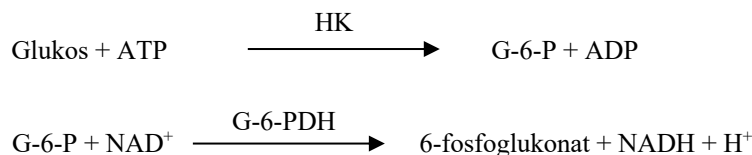
Beräkningen av eGFR utförs av Piccolon med hjälp av patientens ålder, kön och ras. Piccolometoden för kreatinin kan spåras till IDMS referensmetod för kreatinin, så att följande variant av MDRD-ekvationen för beräkning av eGFR kan användas.

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

Glukos (GLU)

Mätningar av glukoskoncentration utfördes förr med kopparreduktionsmetoder (som t.ex. Folin-Wu²² och Somogyi-Nelson^{23,24}). Teknikerna med kopparreduktion var inte särskilt specifika vilket ledde till att kvantitativa metoder utvecklades som använder enzymerna hexokinas och glukosoxidas. Renal Function Panelen innehåller ett glukostest som är en modifierad version av hexokinas-metoden, som har föreslagits som grund för glukosreferensmetoden.²⁵

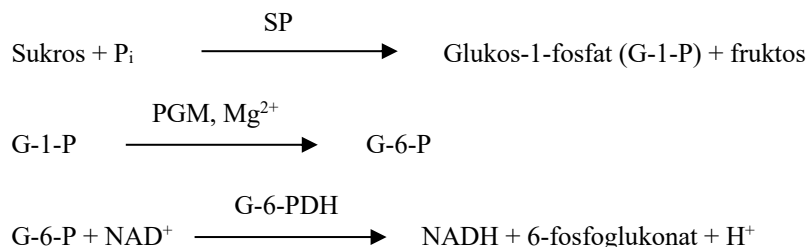
Reaktionen mellan glukos och adenosintrifosfat (ATP) katalyseras av hexokinas (HK) och producerar glukos-6-fosfat (G-6-P) och adenosindifosfat (ADP). Glukos-6-fosfat-dehydrogenas (G-6-PDH) katalyserar reaktionen då G-6-P omvandlas till 6-fosfoglukonat och nikotinamidadenindinukleotid (NAD⁺) reduceras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

Fosfor (PHOS)

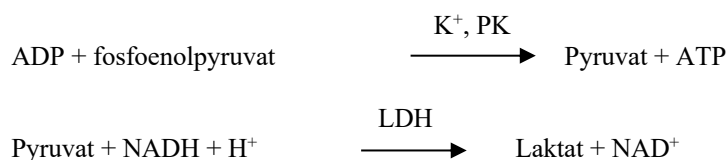
Den enzymatiska metod som passar bäst för Abaxis system använder sukrosfosforylas (SP) kopplad via fosfoglukomutas (PGM) och glukos-6-fosfat-dehydrogenas (G6PDH).^{26,27} Med det enzymatiska systemet bildas en mol NADH för varje mol fosfor som finns i provet. Den mängd NADH som bildats kan mätas som en slutpunkt vid 340 nm.



Kalium (K⁺)

Spektrofotometriska metoder har utvecklats som möjliggör mätning av kaliumkoncentration på vanliga instrument för klinisk kemi. En enzymatisk metod baserad på aktiveringen av pyruvatkinas med kalium uppvisar en utmärkt linearitet och försumbar känslighet för endogena substanser.^{28,29,30} Interferens från natrium- och ammoniakjoner minimeras med tillsättning av Kryptofix och glutaminsyntetas.²⁸

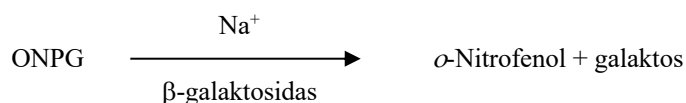
I den kopplade enzymreaktionen defosforilyeras fosfoenolpyruvat av pyruvatkinas (PK) och bildar pyruvat. Laktatdehydrogenas (LDH) katalyserar omvandlingen av pyruvat till laktat. Samtidigt oxideras NADH till NAD⁺.



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⁺)

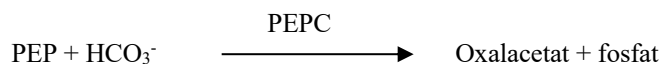
Kolorimetriska och enzymatiska metoder har utvecklats som möjliggör mätning av natriumkoncentration på vanliga instrument för klinisk kemi.^{31,32,33} I Abaxis kemiska reaktion aktiveras β-galaktosidas av natriumet i provet. Det aktiverade enzymet katalyserar sönderdelningen av o-nitrofenyl-β-galaktopyranosid (ONPG) till o-nitrofenol och galaktos.

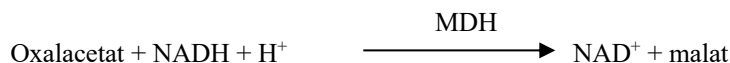


Totalt koldioxid (tCO₂)

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.^{34,35} 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.

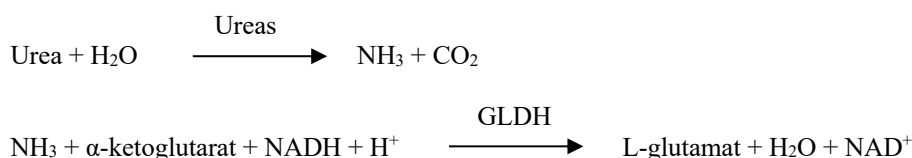




Blodureakväve (BUN)

Urea kan mätas både direkt och indirekt. Butadionmonoxim-reaktionen är den enda direkta metoden för att mäta urea, men den använder farliga reagenser.³⁶ Indirekta metoder mäter ammoniak som skapas från urea och användandet av enzymet ureas har ökat specificiteten för dessa tester.³⁷ Ammoniaken kvantiteras med flera olika metoder, inklusive nesslerisering (sytratitrering), Berthelot-tekniken^{38,39} och kopplade enzymatiska reaktioner.^{40,41} Katalyserade Berthelot-procedurer är tyvärr ojämna vid mätning av ammoniak.⁴² Kopplade enzymreaktioner är snabba, har en hög specificitet för ammoniak och används ofta. En sådan reaktion har föreslagits som en möjlig referensmetod.⁴³

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 procedurerna princip och begränsningar, läs användarmanualen för Piccolo blodkemiska analysator eller Piccolo Xpress analysator.

5. Beskrivning av reagenser

Reagenser

Varje Piccolo reagensdisk till njurpanelen 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), fosfor (PHOS), kalium (K^+), natrium (NA^+), totalt koldioxid (tCO_2), 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'-trifosfat	22 μg
α -ketoglutarsyra	19 μg
4-aminoantipyrinhydroklorid	13 μg
Amylas	0,036 U
Arsenazo III, natriumsalt	1,7 μg
Asorbatoxidas (<i>Cucurbita spp.</i>)	0,3 U
Brij	3 μg
Bromkresolpurpur, natriumsalt	0,2 μg
Kalciumacetat	25 μg
Citronsyra, trinatriumsalt	567 μg
2-klor-4-nitrofenyl- α -maltotriosid (CNP3)	53 μg
Kreatin-amidinohydrolas (<i>Actinobacillus spp.</i>)	3 U
Kreatinin-amidohydrolas (<i>Pseudomonas spp.</i>)	1 U

Tabell 1: Reagenser (fortsättning)

Komponent	Mängd/disk
Etylendiamintetraättiksyra (EDTA)	182 µg
Etylendiamintetraättiksyra (EDTA), dinatriumsalt	15 µg
Etylenglykol-bis(β-aminoetyler)-N,N,N',N'-tetraättiksyra (EGTA)	4 µg
β-galaktosidas	0,005 U
Glukos-1,6-difosfat	1 µg
L-glutamisk syra	9,2 µg
Glutamatdehydrogenas	0,1 U
Glutaminsyntetas	0,17 U
Hexokinas	0,1 U
Imidazol	29 µg
Laktatdehydrogenas (hönshjärta)	0,13 U
Litiumhydroxid, monohydrat	23 µg
Magnesiumacetat, tetrahydrat	67 µg
Magnesiumsulfat	33 µg
Malatdehydrogenas	0,1 U
Manganklorid	10 µg
D-mannitol	675 µg
2-metyl-4-isotiazolin-3-on hydroklorid (MIT)	4,2 µg
β-Nikotinamadenindinukleotid (NAD)	83 µg
Reducerad β-nikotinamadenindinukleotid (NADH)	36 µg
<i>o</i> -nitrofenyl-β-D-galaktopyranosid (ONPG)	22 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
Polyetylen glykol, 8 000	4 µg
kaliumferrocyanid	0,4 µg
Pyruvatkinas	0,01 U
Sarkosinoxidas (mikroorganism)	1 U
Sukros	11 µg
Sukrosfosforilas	0,07 U
Natriumklorid	57 µg
2,4,6-tribrom-3-hydroxibensoesyra	188 µg
Trietanolaminhydroklorid	195 µg
Triton X-100	24 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 laboratoriesed med säkerhetsrutiner när du hanterar och kasserar använda diskar.⁴⁴ Läs användarmanualen till Piccolo blodkemisk analysator eller Piccolo Xpress kemisk analysator för ytterligare instruktioner om rengöring av utspillt biologiskt riskmaterial.
- Reagensdiskarna är tillverkade av plast och kan spricka eller bli kantstöta 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 blodkemisk analysator eller Piccolo Xpress kemisk analysator. En disk som inte används inom 20 minuter efter att påsen öppnats ska kasseras.

Förvaring

Förvara reagensdiskar i deras förseglade påsar vid 2–8 °C (36–46 °F). Utsätt inte diskarna för direkt solljus eller för temperaturer över 32 °C (90 °F) vare sig de är oöppnade eller öppnade. Reagensdiskar kan användas fram till utgångsdatumet som står på förpackningen. Utgångsdatumet är även inkodat i streckkoden som finns på streckkodsringen. Ett felmeddelande visas på skärmen på Piccolo blodkemisk analysator eller Piccolo Xpress kemisk analysator om reagensen har passerat utgångsdatumet.

Indikationer på instabilitet/försämring av en reagensdisk

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

6. Instrument

För fullständig information om hur analysatorn används, läs användarmanualen för Piccolo blodkemiska analysator eller Piccolo Xpress analysator.

7. Insamling och beredning av prover

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

- Den minsta storlek som krävs på provet är ~100 µl hepariniserat helblod, hepariniserad plasma, serum eller kontrollmaterial. Reagensdiskens provkammare rymmer upp till 120 µl prov.
- Helblodprov från venpunktion måste vara 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.⁴⁵
- Helblodprov från venpunktion ska köras inom 60 minuter efter provtagningen.⁴⁶ **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.⁴⁷
- Kylförvaring av helblodsprover kan orsaka stora förändringar i koncentrationerna av **kreatinin** och **glukos**.⁴⁸ Provet kan separeras till plasma eller serum och förvaras i korkade provrör vid 2–8 °C (36–46 °F) om det inte går att köra provet inom 60 minuter.
- Använd bara litiumhepariniserade (grön kork) provtagningsrör med undertryck för helblod- eller plasmaprover. Använd rena (röd kork) provtagningsrör med undertryck eller serumseparationsrör (röd eller röd/svart kork) för serumprover.
- 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.⁴⁹
- Starta testet inom 10 minuter efter att provet överförts till reagensdisken.

8. Procedur

Material som ingår

- En Piccolo njurpanel reagensdisk best.nr: 400-1027 (en låda diskar best.nr 400-0027)

Material som krävs men inte ingår

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

Testparametrar

Piccolo blod- eller xpress kemisk analysator kan användas i omgivande temperaturer på mellan 15 och 32 °C (59–90 °F).

Analystiden för varje Piccolo njurpanel reagensdisk är under 14 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 Xpress kemisk analysator.

Kalibrering

Piccolo blodkemisk analysator eller Piccolo Xpress kemisk analysator kalibreras av tillverkaren innan den levereras.

Streckkoden som är tryckt på streckkodsringen förser analysatorn med kalibreringsdata som är specifik för reagensdisken. Mer information finns i användarmanualen till Piccolo blodkemisk analysator eller Piccolo Xpress kemisk analysator.

Kvalitetskontroll

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

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

Undantagna laboratorier: Abaxis rekommenderar kontrolltester enligt följande:

- minst var 30:e dag
- varje gång förhållandena i laboriet 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 laborier)

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

9. Resultat

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

Tolkning av resultat beskrivs ingående i analysatorns användarmanual. 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 Xpress kemisk analysator.

- Den enda antikoagulant som **rekommenderas för användning** med Piccolo blodkemiskt system eller Piccolo Xpress kemiskt system är **litiumheparin**. Abaxis har gjort studier som visar att EDTA, flourid, oxalat och alla antikoagulanter som innehåller ammoniumjoner interfererar med minst ett av de ämnen som ingår i Piccolo reagensdisk för njurpanel.
- 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 blodkemisk analysator eller Piccolo Xpress kemisk analysator.**

Varning: Omfattande tester av Piccolo blodkemisk analysator och Piccolo Xpress kemisk analysator har visat att i några få, mycket sällsynta fall händer det att provet som dispenserats in i reagensdisken inte flyter smidigt in i provkammaren. Det ojämnna flödet gör att en otillräcklig kvantitet av provet analyseras och flera resultat kanske hamnar utanför referensområdena. Provet kan köras om med en ny reagensdisk.

Interferens

Ämnen testades för interferens med analyterna. Serumpooler med humant serum förbereddes. Den koncentration som varje möjlig interferent testades vid baserades på testnivåerna i CLSI (förr NCCLS) EP7-P.⁵⁰

Effekten av endogena substanser

- Fysiologiska interferenter (hemolys, ikterus, lipemi) orsakar förändringar i den koncentration som rapporteras för en del analyter. Provindexen skrivs ut längst ned på varje resultatkort för att ge användaren information om vilka nivåer av interferenter som finns närvarande i varje prov.
- Piccolo Blodkemiskt system eller Piccolo Xpress kemisk analysator tillbakahåller de resultat som påverkas >10 % av interferens från hemolys, lipemi eller ikterus. På resultatkortet står det "HEM", "ICT" eller "LIP" istället för resultatet.
- Extremt förhöjda amylasnivåer (>9 000 U/l) har en signifikant effekt, en ökning >10 % av **klorid**resultatet. 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 kreatinkinase (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 substanser, kontakta Abaxis tekniska support.

Effekten av exogena och terapeutiska substanser

Trettiofem exogena och terapeutiska ämnen valdes ut som möjliga interferenter för Abaxis testmetoder, baserat på Youngs rekommendationer.⁵¹ Signifikant interferens definieras som större än ± 10 % förändring i resultatet för ett prov inom det normala området. Serumpooler med humant serum kompletterades med kända koncentrationer av medicinen eller kemikalien och analyserades sedan. Se tabell 2 för en lista med utvärderade exogena och terapeutiska substanser. **Se TABELL 3 för en lista över analyter med observerad interferens.**

Tabell 2: Utvärdering av exogena och terapeutiska substanser

Möjlig interferent	Högsta koncentration som testades (mg/dl om inte annat specificerats)
Acetaminofen	100
Acetacetat	102
Acetylsalicylsyra	50
Ampicillin	30
Askorbinsyra	20
Koffein	10
Kalciumklorid	20
Cefalotin (keflin)	400
Kloramfenikol	100
Cimetidin	16
Dopamin	19
Adrenalin	1
Erytromycin	10
Glutation	30
Hydroklorotiazid	7,5
Ibuprofen	50
Isoniazid	4
α -Ketoglutarat	5
Ketoprofen	50
L-dopa	5
Lidokain	1
Litiumlaktat	84
Meticillin	100
Metotrexat	0,5
Metronidazol	5
Nafcillin	1
Nitrofurantoin	20
Oxacillin	1
Oxalacetat	132
Penicillin G	100
Fenytoin (5,5-difenylhydantoin)	3
Proline	4
Pyruvat	44
Rifampin	0,5
Salicylsyra	50
Sulfadiazin	150
Sulfanilamid	50
Teofyllin	20

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

Tabell 3: Följande 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
Proline	4	12 % ökn
Sulfadiazin	10	14 % min
Sulfanilamid	50	12 % min
Teofyllin	20	11 % min
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
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.⁵²

Tabell 4: Referensområden för Piccolo blodkemisk analysator eller 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
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

* 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.^{53, 54, 55, 56}

12. Karakteristik för prestandan

Linearitet

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

Tabell 5: Dynamiska områden för Piccolo blodkemisk analysator eller 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
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), fosfor 0,2 mg/dl (0,06 mmol/l), kalium 1,5 mmol/l, natrium 110 mmol/l, totalt koldioxid 5 mmol/l och blodureakväve 2,0 mg/dl (0,7 mmol urea/l).

Precision

Precisionsstudier utfördes enligt riktlinjerna från CLSI (förr NCCLS) EP5-A17 med modifieringar som baserades på CLSI (förr NCCLS) EP18-P18 för utrustning som använder enheter.^{57, 58} Resultat för inom körning och total precision bestämdes genom att testa nivåer av kommersiellt tillgängliga kontrollmaterial och för kalium 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 totalt koldioxid utfördes på två kliniker under 20 dagar. Testning av klorid och fosfor utfördes på två kliniker under fem dagar. Kaliumtestning utfördes på en plats undantagen från CLIA och där tre analysatorer, ett parti reagensskivor och två operatörer användes under fem dagar.

Resultaten från precisionsstudierna 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
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

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	0.11
%CV		2.8	3.3
<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
Blodureakväve (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

Korrelation

Serumprover samlades in och analyserades på Piccolo blodkemisk analysator och med en jämförelsemetod.

Tabell 7: Korrelation mellan Piccolo® blodkemisk analysator och jämförelsemetod

	Korrelations-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
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 laboratorium)							Plasma
Kalium (mmol/l)	0,984	0,98	0,12	0,18	178	1,5-8,6	Siemens
Helblod							VISTA
(Måttligt komplex labb)							Plasma
Kalium (mmol/l)	0,99	0,98	0,06	0,14	178	1,4-8,5	Siemens
Serum							VISTA
(Måttligt komplex labb)							Serum
Natrium (mmol/l)	0,937	0,782	27,7	3,79	113	116–154	Radiometer KNA® 2

Totalt koldioxid (mmol/l)	0,947	0,903	2,0	0,84	60	6–39	Cobas® Fara
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

Resultat av studie med utbildade användare

En studie utfördes med ”utbildade användare” där deltagarna bara fick testinstruktionerna och ombads göra tester med 3 diskar med slumpade blinda prover. Proverna bestod av serumpooler som bereddes vid tre nivåer för var och en av de tio analyterna albumin, kalcium, klorid, kreatinin, glukos, fosfor, kalium, natrium, totalt koldioxid och blodureakväve (BUN). Deltagarna fick ingen utbildning i hur testerna eller instrumentet skulle användas. Totalt 62 deltagare som representerade en blandad demografisk population (utbildning, ålder, kön etc) rekryterades från 3 olika kliniker.

Tabellen nedan presenterar summeringen av varje analyts prestanda.

Albumin

	Nivå 1	Nivå 2	Nivå 3
Antal	62	62	62
Målkonzentration	3,1	3,5	4,2
Medelvärde av Piccolo (g/dl)	3,0	3,5	4,2
SD	0,08	0,09	0,07
% CV	2,7 %	2,5 %	1,8 %
Observerat område	2,9–3,2	3,3–3,7	4,0–4,4

Kalcium (CA)

	Nivå 1	Nivå 2	Nivå 3
Antal	62	62	62
Målkonzentration	8,1	10,5	13,2
Medelvärde av Piccolo (mg/dl)	8,03	10,52	13,1
SD	0,14	0,15	0,18
% CV	1,7 %	1,4 %	1,4 %
Observerat område	7,7–8,4	10,1–11,0	12,6–13,4

Klorid (CL)

	Nivå 1	Nivå 2	Nivå 3
Antal	62	62	62
Målkonzentration	93	105	115
Medelvärde av Piccolo (mmol/l)	94,6	106	115,5
SD	1,66	1,5	1,74
% CV	1,8	1,4	1,5
Observerat område	90–100	102–108	110–119

Kreatinin (CRE)

	Nivå 1	Nivå 2	Nivå 3
Antal	62	62	62
Målkonzentration	0,9	2,1	6,9
Medelvärde av Piccolo (mg/dl)	0,89	2,07	6,89
SD	0,10	0,10	0,11
% CV	11,2 %	4,8 %	1,6 %
Observerat område	0,7–1,2	1,8–2,3	6,5–7,2

Glukos

	Nivå 1	Nivå 2	Nivå 3
Antal	62	62	62
Målkoncentration	96	131	363
Medelvärde av Piccolo (mg/dl)	95,2	130,3	365,8
SD	1,08	1,33	2,85
% CV	1,1 %	1,0 %	0,8 %
Observerat område	93–98	125–133	351–373

Fosfor (PHOS)

	Nivå 1	Nivå 2	Nivå 3
Antal	62	62	62
Målkoncentration	2,2	4,2	7,3
Medelvärde av Piccolo (mg/dl)	2,2	4,2	7,3
SD	0,10	0,11	0,09
% CV	4,5	2,6	1,2
Observerat område	2,0–2,5	4,0–4,5	7,1–7,5

Kalium (K⁺)

	Nivå 1	Nivå 2	Nivå 3
Antal	62	62	62
Målkoncentration	3,4	5,6	7,2
Medelvärde av Piccolo (mmol/l)	3,42	5,66	7,19
SD	0,11	0,14	0,14
% CV	3,3	2,5	1,9
Observerat område	3,2–3,7	5,2–5,9	6,7–7,5

Natrium (NA⁺)

	Nivå 1	Nivå 2	Nivå 3
Antal	62	62	62
Målkoncentration	122	141	158
Medelvärde av Piccolo (mmol/l)	122,1	140,8	157,5
SD	1,25	1,15	1,63
% CV	1,0	0,8	1,0
Observerat område	118–127	138–143	154–162

Totalt koldioxid (tCO₂)

	Nivå 1	Nivå 2	Nivå 3
Antal	62	62	62
Målkoncentration	21	28	33
Medelvärde av Piccolo (mmol/l)	20,3	27,6	34,4
SD	1,03	1,26	1,27
% CV	5,1	4,6	3,7
Observerat område	18–23	23–30	32–38

Blodureakväve (BUN)

	Nivå 1	Nivå 2	Nivå 3
Antal	62	62	62
Målkoncentration	15	42	72
Medelvärde av Piccolo (mg/dl)	15,1	41,0	72,2
SD	0,35	1,0	1,3
% CV	2,3 %	2,5 %	1,8 %

Observerat område	14–16	37–43	68–75
-------------------	-------	-------	-------

13. Symboler



Använd före



Katalognummer



Batch



Anordning för in vitro-
diagnostiskt bruk



Se bruksanvisningen



Tillverkare



Får ej
återanvändas



X testanordningar i
satsen



Tillverknings-
sekvens



Serienummer



Varning

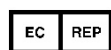


Temperatur-
begränsning



Auktoriserad
representant i
Schweiz

PN:
Artikelnummer



Auktoriserad
representant för
den Europeiska
gemenskapen



Betecknar överensstämmelse med
specificerade Europeiska direktiv



UDI streckkods-
struktur i HIBC-
standardformat
(Health Industry Bar
Code)



Unik anordnings-
identifierare (UDI) i
mänsklig och maskinläsbar
form som används för att
identifiera medicintekniska
produkter genom
distribution och användning



Separat avfallssamling för
denna angivna elektroniska
artikel. Utrustning tillverkad/fört
ut på marknaden efter den 13
augusti 2005. Indikerar
överensstämmelse med artikel
14.4 i direktiv 2012/19/EU
(WEEE) för Europeiska
unionen (EU).

14. Referenslista

1. 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 S. 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, et al. An assessment of the suitability of bromocresol green for the determination of serum albumin. *Clin Chim* 1974; 53:101-8.
8. Louderback A, et al. A new dye-binding technic using bromocresol purple for determination of albumin in serum. *Clin Chim* 1978; 14:793-4. Abstract.
9. Pinnell AE, BE Northam. New automated dye-binding method for serum albumin determination with bromocresol purple. *Clin Chem* 1978; 24:80-86.
10. Cali JP, et al. A reference method for the determination of total calcium in serum. *In: Selected Methods of Clinical Chemistry*, GR Cooper, ed. Washington, DC: AACC Press. 1977; Vol 8:3-8.
11. Kessler G, Wolfman M. An automated procedure for the simultaneous determination of calcium and phosphorus. *Clin Chem* 1964; 10:686-703.
12. Michaylova V, et al. Photometric determination of micro amounts of calcium with arsenazo III. *Anal Chim Acta* 1971; 53:194-8.
13. Scarpa A, et al. Metallochromic indicators of ionized calcium. *Ann NY Acad Sci* 1978; 307:86-112.
14. Ono T, et al. A new enzymatic assay of chloride in serum. *Clin Chem* 1988; 34:552-3.
15. Knoll VE, Stamm D. Spezifische kreatininbestimmung im serum. *Z Klin Chem Klin Biochem* 1970; 8:582-7.
16. Haekkel R. Simplified determinations of the "true" creatinine concentration in serum and urine. *J Clin Chem Clin Biochem* 1980; 18:385-394.
17. Moss GA, Bondar RJL, Buzzelli DM. Kinetic enzymatic method for determining serum creatinine. *Clin Chem* 1975; 21:1422-6.
18. Jaynes PK, Feld RD, Johnson GF. An enzymic, reaction-rate assay for serum creatinine with a centrifugal analyzer. *Clin Chem* 1982; 28:114-117.
19. Fossati P, Prencipe L, Berti G. Enzymatic creatinine assay: a new colorimetric method based on hydrogen peroxide measurement. *Clin Chem* 1983; 29:1494-6.
20. Tabata M, et al. Direct Spectrophotometry of magnesium in serum after reaction with hexokinase and glucose-6-phosphate dehydrogenase. *Clin Chem* 1985; 31: 703-5.
21. Newman DJ, Price DP. Renal function and nitrogen metabolites. *In: Tietz Textbook of Clinical Chemistry*, 3rd ed. Burtis CA, Ashwood ER, eds. Philadelphia: WB Saunders Company. 1999: 1204-70.
22. Folin O, Wu H. A system of blood analysis. *J Biol Chem* 1919; 38:81-110.
23. Somogyi M. A reagent for the copper-iodometric determination of very small amounts of sugar. *J Biol Chem* 1937; 117:771-6.
24. Nelson N. A photometric adaptation of the Somogyi method for the determination of glucose. *J Biol Chem* 1944; 153: 375-380.
25. 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: 850-6.
26. Schultz DW, Passonneau JV, Lowry OH. An enzymic method for the measurement of inorganic phosphate determination. *Anal Biochem* 1967; 19:300-14.
27. Tedokon M, et al. Enzymatic assay of inorganic phosphate with use of sucrose phosphorylase and phosphoglucomutase. *Clin Chem* 1992; 38:512-5.
28. Berry MN, et al. Enzymatic determination of potassium in serum. *Clin Chem*. 1989; 35:817-820.
29. Van Pelt J. Enzymatic determination of sodium, potassium and chloride in serum compared with determination by flame photometry, coulometry and ion selective electrodes. *Clin Chem*. 1994; 40:846-7.
30. 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.
31. Helgerson RC, et al. Host-guest complexation. 50. Potassium and sodium ion-selective chromogenic ionophores. *J Amer Chem Soc* 1989; 111:6339-50.

14. Referenslista (fortsättning)

32. Kumar A, et al. Chromogenic ionophore-based methods for spectrophotometric assay of sodium and potassium in serum and plasma. *Clin Chem* 1988; 34:1709-12.
33. Berry MN, et al. Enzymatic determination of sodium in serum. *Clin Chem* 1988; 34:2295-8.
34. Skeggs LT Jr. An automatic method for the determination of carbon dioxide in blood plasma. *Am J Clin Pathol* 1960; 33:181-185.
35. 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.
36. 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.
37. Van Slyke, et al. A permanent preparation of urease, and its use in the determination of urea. *J Biol Chem* 1914; 19:211-228.
38. Fawcett JK, et al. A rapid and precise method for the determination of urea. *J Clin Pathol* 1960; 13:156-9.
39. Chaney, et al. Urea and ammonia determinations. *Clin Chem* 1962; 8:130-2.
40. Talke H, et al. Enzymatische harnstoffbestimmung in blut und serum im optischen test nach Warburg. *Klin Wochensh* 1965; 43:174-5.
41. Hallett, et al. Reduced nicotinamide adenine dinucleotide-coupled reaction for emergency blood urea estimation. *Clin Chim Acta* 1971; 35:33-7.
42. Patton, et al. Spectrophotometric and kinetics investigation of the Berthelot reaction for the determination of ammonia. *Anal Chem* 1977; 49:464-469.
43. 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.
44. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI (formerly NCCLS)). Physician's office laboratory guidelines; tentative guideline – 2nd ed. NCCLS Document POL1-T2. Wayne, PA: NCCLS, 1992.
45. 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: 1058-9.
46. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI (formerly NCCLS)). Procedures for the handling and processing of blood specimens; tentative standard. NCCLS Document H18-T. Wayne, PA: NCCLS, 1983.
47. Overfield CV, et al. Glycosis: a re-evaluation of the effect on blood glucose. *Clin Chim Acta* 1972; 39:35-40.
48. 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.
49. 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.
50. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI (formerly NCCLS)). Interference testing in clinical chemistry; proposed guideline. NCCLS Document EP7-P. Wayne, PA: NCCLS, 1986.
51. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 3rd ed. Washington, DC:AACC Press. 1990.
52. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI (formerly NCCLS)). How to define and determine reference intervals in the clinical laboratory; approved guideline – 2nd ed. NCCLS Document C28-A2. Wayne, PA: NCCLS, 2000.
53. Lum G, Gambino S. Serum vs plasma determinations in routine chemistry. *Clin Chem* 1972; 18(7);Abstr 134;710.
54. Lum G, Gambino S. A comparison of serum vs heparinized plasma for routine chemistry tests. *Am J Clin Pathol* 1974; 61(1);108-13.
55. 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.
56. Ladenson J, et al. Serum vs heparinized plasma for routine chemistry tests. *Am J Clin Path* 1974; 62(4);545-52.
57. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI (formerly NCCLS)). Evaluation of precision performance of clinical chemistry devices; approved guideline. NCCLS Document EP5-A. Wayne, PA: NCCLS, 1999.
58. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI, formerly NCCLS). Quality management for unit-use testing; proposed guideline. NCCLS Document EP18-P. Wayne, PA: NCCLS, 1999.
59. Clinical and Laboratory Standards Institute. (CLSI (formerly NCCLS)). Method comparison and bias estimation using patient samples; approved guideline. NCCLS Document EP9-A. Wayne, PA: NCCLS, 1995