

生化 13 项检测试剂盘

【产品名称】

通用名称：生化 13 项检测试剂盘

商品名：Piccolo

英文名称：General Chemistry 13

【包装规格】

10 盘/盒

【预期用途】

与 Piccolo 血液化学分析仪或 Piccolo Xpress[®]化学分析仪一起使用的 Piccolo[®]生化 13 项检测试剂盘预期用于体外定量测定肝素化全血、肝素化血浆，或血清中的丙氨酸氨基转移酶(ALT)、白蛋白、碱性磷酸酶(ALP)、淀粉酶、天冬氨酸氨基转移酶(AST)、钙离子、肌酐、 γ -谷氨酰转肽酶(GGT)、葡萄糖、总胆红素、总蛋白、血尿素氮(BUN)和尿酸的水平。

根据《临床实验室改进修正案》(CLIA)第 88 条规定，在本检测盘上进行的检测可以豁免。如果实验室修改了检测系统的使用说明，则这些检测将被认为具有高度复杂性，必须应符合所有 CLIA 要求。对于 CLIA 豁免的实验室，只能对肝素锂全血进行检测。如果用于具有中度复杂性的实验室检测，可以采用肝素锂化全血、肝素锂化血浆，或血清。

要进行 CLIA 豁免测试，必须先获得 CLIA 豁免证书。豁免证书可以通过医疗保险和医疗服务中心(CMS)获取。如须获得帮助，请联系实验室认证委员会(COLA)，电话：1-800-981-9883。

检测概述及说明

Piccolo 生化 13 项检测试剂盘和 Piccolo 血液化学分析仪或 Piccolo Xpress 化学分析仪构成了一个体外诊断系统，该系统可协助医师诊断以下疾病：

丙氨酸氨基转移酶(ALT):	肝脏疾病，包括病毒性肝炎和肝硬化。
白蛋白:	肝脏疾病和肾脏疾病。
碱性磷酸酶(ALP):	肝脏、骨、副甲状腺和肠道疾病。
淀粉酶:	胰腺炎。
天冬氨酸氨基转移酶(AST):	肝脏疾病，包括肝炎和病毒性黄疸型肝炎、休克。
钙离子:	甲状旁腺、骨及慢性肾脏病；手足搐搦症。
肌酐:	肾脏疾病和肾透析的监测。
γ -谷氨酰转肽酶(GGT):	肝脏疾病，包括酒精性肝硬化和原发性与继发性肝肿瘤。
葡萄糖:	碳水化合物代谢失调，包括成年人和青少年糖尿病和低血糖。
总胆红素:	肝脏疾病，包括肝炎和胆囊梗阻；黄疸型肝炎。
总蛋白:	肝脏、肾脏、骨髓疾病；代谢和营养疾病。
血尿素氮(BUN):	肾病及代谢性疾病。
尿酸:	肾脏和代谢疾病，包括肾功能衰竭和痛风。

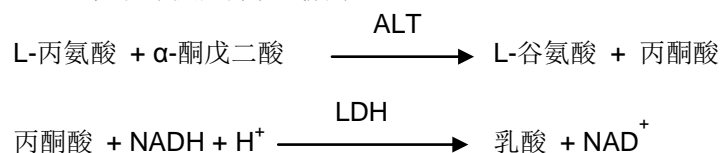
和其它诊断性检测程序一样，在进行最终诊断之前，必须考虑包括患者的临床状态在内的所有其他检测程序。

【检验原理】

丙氨酸氨基转移酶(ALT)

丙氨酸氨基转移酶(ALT)可通过三种方法检测。其中两种方法——二硝基苯肼偶联比色法和酶联荧光检测法极少使用。基于 Wróblewski 和 LaDue 检测法的酶联检测法最常用于测定血清中的 ALT 浓度。改进后的 Wróblewski 和 LaDue 方法已被提议列为国际临床化学联合会 (IFCC) 的推荐方法。

Piccolo 分析仪使用的方法是 IFCC 推荐方法的改进版。在该反应中,氨基在 ALT 的催化作用下,由 L-丙氨酸转换为 α -酮戊二酸,生成 L-谷氨酸和丙酮酸。在乳酸脱氢酶的催化作用下,丙酮酸转化为乳酸。同时, NADH 被氧化为 NAD^+ , 如以下反应方程式所示:

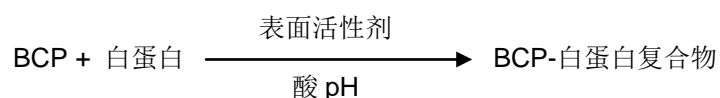


340 nm 和 405 nm 之间的吸光度差异变化率是由 NADH 转换为 NAD^+ 所致,该变化率与样本中出现的 ALT 量成正比。

白蛋白(ALB)

早期用于测定白蛋白水平的方法包括分离法和测定球蛋白中色氨酸含量的方法。这些方法不易于操作,而且特异性较低。有两种免疫化学技术可以作为参照方法,但其费用昂贵且耗时长。染料结合法是测定白蛋白的最常用方法。而其中最常用的是溴甲酚绿(BCG),但该方法可能会高估白蛋白的浓度,尤其是正常范围的下限。溴甲酚紫(BCP)在使用的染料中最具特异性。

溴甲酚紫(BCP)与白蛋白结合,颜色由黄色变为蓝色。最大吸光度随颜色而变化。

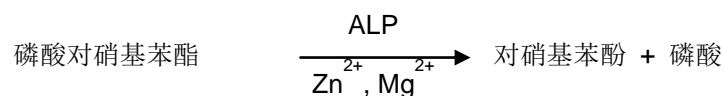


结合白蛋白与样本中的白蛋白浓度成正比。此为一终点反应,测量出的结果作为 600 nm 和 550 nm 间的吸光度差异。

碱性磷酸酶(ALP)

测定碱性磷酸酶的方法在 60 多年前已经问世。现在,许多这些终点或两点分光光度法已经过时或太繁琐。使用磷酸对硝基苯酯(p -NPP)可加快反应速度。使用金属离子缓冲液保持反应中的镁离子和锌离子的浓度,大大提高了该方法的可靠性。美国临床化学协会(AACC)的参考方法采用 p -NPP 作为底物和金属离子缓冲液。

Piccolo 分析仪使用的方法是改良自 AACC 和 IFCC。碱性磷酸酶在金属离子缓冲液中水解 p -NPP,产生对硝基苯酚和磷酸。

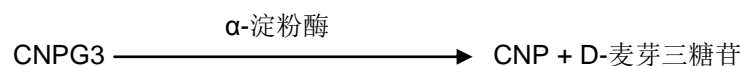


样本中 ALP 的量与 405 nm 和 500 nm 间吸光度差异的增加率成正比。

淀粉酶(AMY)

当前已经开发出的测定淀粉酶的检测方法有约 200 种。大部分方法都采用多糖缓冲溶液,但采用不同的检测技术。粘度测定法欠缺精密度和准确度,而浊度法和碘量法则很难标准化。普遍采用的方法是糖化法和色原底物分解法。“传统的”淀粉酶检测方法是糖化法,但操作困难且耗时。最近研发出采用对硝基苯配糖作为底物的分解法。这些检测法对胰淀粉酶相比唾液淀粉酶更具特异性,且易于监测。

在 Piccolo 方法中,底物 2-氯- p - α -D-麦芽三糖苷(CNPG3)与样本中的 α -淀粉酶反应,释放出 2-氯- p -硝基酚(CNP)。CNP 的释放会产生颜色的变化。

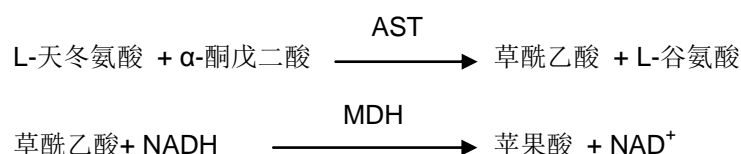


该反应在 405 nm 和 500 nm 间进行双波长测定。反应中吸光度的变化由 CNP 产生，并与样本中的 α -淀粉酶的活性成正比。

天冬氨酸氨基转移酶(AST)

天冬氨酸氨基转移酶(AST)检测法基于 Karmen 速率法，由 Bergmeyer 改良得出。当前的国际化学联合会 (IFCC) 的参考方法采用 Karmen/Bergmeyer 方法，利用苹果酸脱氢酶(MDH)和还原态烟酰胺腺嘌呤二核苷酸(NADH)检测血清中的 AST。同时在该反应中加入乳酸脱氢酶(LDH)，以减少内源性丙酮酸造成的干扰。

经 AST 催化的 L-天冬氨酸和 α -酮戊二酸反应会生成草酰乙酸和 L-谷氨酸。草酰乙酸被转化为苹果酸，NADH 通过催化剂 MDH 被氧化为 NAD⁺。

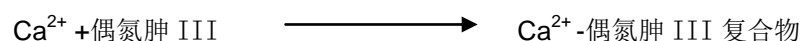


340 nm/405 nm 处的吸光度变化率是由 NADH 转换为 NAD⁺所致，该变化率与样本中 AST 的量成正比。

钙离子(CA)

最早分析钙离子的方法是利用过量阴离子对钙进行沉淀。但沉淀法费时费力，也往往不精确。钙离子检测的参考方法是原子吸收光谱法；但该方法不适合常规使用。最常用的方法是既可采用邻甲酚酞络合酮也可采用偶氮胂 III 金属指示剂的吸收光谱法。偶氮胂 III 对钙离子有高亲和力并且不同于 CPC 一样受温度的影响。

取自患者样本中的钙离子与偶氮胂 III 结合，生成钙-染料复合物。

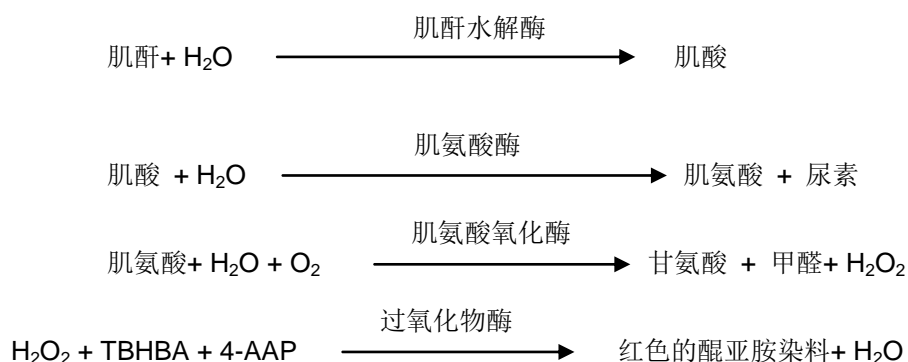


在 405 nm、467 nm 和 600 nm 处监测终点反应。样本中的总钙量与吸光度成正比。

肌酐(CRE)

Jaffe 速率法于 1886 年问世，至今仍然是普遍用于测定血液中肌酐水平的方法。当前采用的参照方法将漂白土（活性白土）与 Jaffe 法结合起来，以增加反应的特异性。与各种 Jaffe 的改进方法相比，已经开发出的酶法对于测定肌酐水平具有较高的特异性。肌酐氨基水解酶法可避免肌酐亚胺水解酶法中铵离子的干扰问题。

在该酶偶联反应中，肌酐氨基水解酶可将肌酐水解为肌酸。而另一种酶——肌酸脒基水解酶可催化肌酸反应，生成肌氨酸。肌氨酸氧化酶可催化肌氨酸的氧化反应，生成甘氨酸、甲醛和过氧化氢(H₂O₂)。在 Trinder 反应法中，过氧化物酶能够催化过氧化氢、2,4,6-三溴-3-羟基苯甲酸(TBHBA)和 4-氨基安替比林(4-AAP)的氧化反应，产生红色的醌亚胺染料。在反应混合物中加入亚铁氰化钾和抗坏血酸氧化酶，能分别将胆红素和抗坏血酸的潜在干扰减至到最小程度。



样本中的计算浓度由两个不同的微井进行测量。内源性肌酸由空白微井测得，测定试验微井减去内

源性肌酐结果可算出酶促反应所形成的肌酐。一旦将内源性肌酐从计算中消除，肌酐的浓度即与反应生成的红色成正比。该终点反应在 550 nm 和 600 nm 间的吸光度差异处进行测量。

eGFR（计算得出）

血清肌酐水平的例行测定可作为评估肾功能的一项指标。由于肌酐水平受年龄、性别和种族的影响，只采用血清肌酐可能无法检测出慢性肾病(CKD)。因此，美国国家肾脏疾病教育计划强烈建议，在测定 18 岁及以上患者的血清肌酐水平时，实验室应例行报告估得的肾小球滤过率(eGFR)。例行报告所有血清肌酐水平的 eGFR 将有助于实验室鉴别存在肾功能降低的患者，并且有助于 CKD 的检测。如果计算出的 eGFR 值 < 60 ml/min，则通常与 CKD 不良后果的风险增加有关。

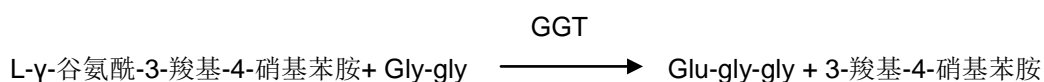
Piccolo 根据患者的年龄、性别和种族计算 eGFR。Piccolo 测定肌酐水平的方法源于 IDMS 参照方法，因此，可以采用以下 MDRD 等式计算 eGFR。

$$\text{GFR (mL/min/1.73 m}^2\text{)} = 175 \times (\text{S}_{\text{cr}})^{-1.154} \times (\text{年龄})^{-0.203} \times (0.742, \text{如果是女性}) \times (1.212, \text{如果是非裔美国人})$$

γ-谷氨酰转肽酶(GGT)

最早开发的 γ-谷氨酰转肽酶(GGT)定量测定法包含与色原相结合形成偶氮染料的二级反应。在反应中用 L-γ-谷氨酰-*p*-硝基苯胺作为底物消除了染料形成的步骤。由于 L-γ-谷氨酰-*p*-硝基苯胺的可溶性和稳定性较差，因而将该方法改进为使用 L-γ-谷氨酰-3-羧基-4-硝基苯胺作为底物。国际临床化学联合会(IFCC)推荐的 GGT 方法使用后一种底物，采用双甘氨酸作为其他底物。

Abaxis 已对 IFCC 的方法进行了改进，在 37°C 条件下发生反应。将含有 γ-谷氨酰转肽酶的样本加入底物 L-γ-谷氨酰-3-羧基-4-硝基苯胺和双甘氨酸(gly-gly)中，以形成 L-γ-谷氨酰-双甘氨酸(glu-gly-gly)和 3-羧基-4-硝基苯胺。

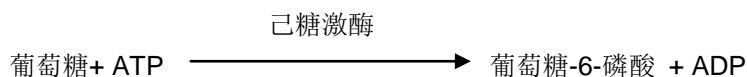


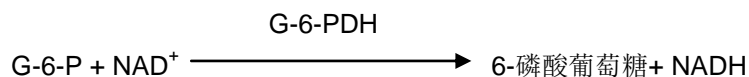
该速率反应在 405 nm 处测量吸光度。反应产生的 3-羧基-4-硝基苯胺与样本中 GGT 的活性成正比。

葡萄糖(GLU)

测定葡萄糖浓度最初采用铜还原法（比如，Folin-Wu 和 Somogyi-Nelson）。由于铜还原法缺乏特异性，因而进一步开发出利用己糖激酶和葡萄糖氧化酶的酶促定量法。Piccolo 生化 13 项检测试剂盘的葡萄糖检测法是己糖激酶反应法的改进版本，该方法已被提议作为葡萄糖参考方法的基础。

葡萄糖与三磷酸腺苷(ATP)的反应经己糖激酶(HK)催化后，产生葡萄糖-6-磷酸 (G-6-P)和二磷酸腺苷(ADP)。葡萄糖-6-磷酸脱氢酶(G-6-PDH)能够催化 G-6-P 的反应，产生 6-磷酸葡萄糖，并将烟酰胺腺嘌呤二核苷酸(NAD⁺)还原为 NADH。



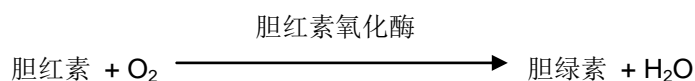


通过重铬酸盐测定法测定 340 nm 和 850 nm 处的吸收值。生成的 NADH 与样本中出现的葡萄糖量成正比。

总胆红素(TBIL)

总胆红素水平一般通过重氮磺胺酸方法检测。目前开发出的胆红素氧化酶是一种更新的、特异性更佳的方法。除了使用对总胆红素特异性更佳的方法外，样本在采集后可立即在 Piccolo 分析仪上进行检测，因此分析物光降解的影响可以降至最小。

在酶促反应中，胆红素被胆红素氧化酶氧化为胆绿素。

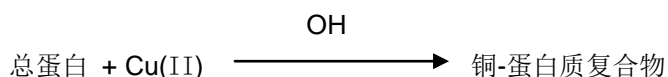


胆红素可根据 467 nm 和 550 nm 间吸光度的差异进行定量。该终点反应的初始吸光度可通过胆红素空白微井测定，最终吸光度可通过胆红素检测微井获得。样本中的胆红素的量与初始和最终吸光度间的差异成正比。

总蛋白(TP)

总蛋白检测法是缩二脲反应法的改进版，因其精密度、准确度和特异性而知名。缩二脲反应法最初由 Riegler 开发，后来由 Weichselbaum 改进，Doumas 等人提议将该方法作为候选的总蛋白参考方法。

在缩二脲反应中，用铜[Cu(II)]离子在强碱性介质中处理蛋白水溶液。加入酒石酸钾钠和碘化铋钾以防氢氧化铜沉淀和铜自动还原。铜(II)离子与羰基氧和酰胺氮原子之间的肽键发生键合作用，形成有色的铜-蛋白质复合物。



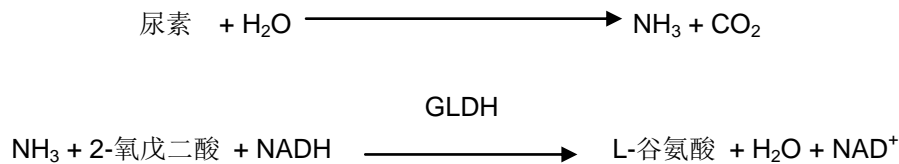
样本中出现的总蛋白的量与铜-蛋白质复合物的吸光度成正比。总蛋白检测是一个终点反应，测量 550 nm 和 850 nm 间吸光度的差异。

血尿素氮(BUN)

尿素可直接或间接地测定。二乙酰一肟反应是唯一直接测定尿素的方法，该方法已被广泛使用，但其采用的是危险试剂。间接方法测定的是尿素中生成的氨；脲酶的使用增加了这些测定的特异性。氨可通过多种方法进行定量，包括奈氏比色法（酸滴定法）、Berthelot 尿素测定法和酶联反应法。然而，利用催化的 Berthelot 方法在测定氨时不稳定。酶联反应法是一种普遍使用的快速测定法，而且对氨有高特异性。此类反应法已经被提议列为候选参考方法。

在酶联反应中，脲酶将尿素水解为氨和二氧化碳。当氨与 2-氧戊二酸和还原的烟酰胺腺嘌呤二核苷酸 (NADH) 结合后，在谷氨酸脱氢酶 (GLDH) 的催化作用下，NADH 被氧化生成 NAD⁺。

脲酶

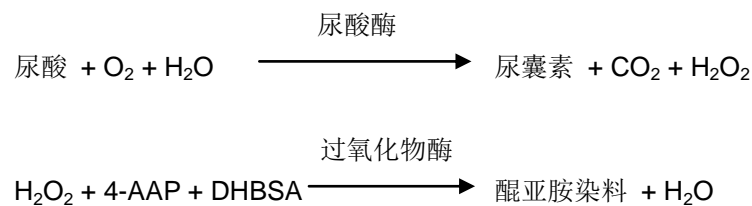


340 nm 和 405 nm 间吸光度差异的变化率是由 NADH 转换所致，该变化率与样本中出现的尿素的量成正比。

尿酸(UA)

早期测定血液中的尿酸的定量方法是基于在尿酸的碱性溶液中将磷钨酸还原为蓝钨。尿酸检测法采用尿酸专用的尿酸酶大幅度提高特异性。该方法因此成为检测尿酸的标准临床化学方法。

尿酸酶通过 Trinder 法与过氧化物酶发生酶偶联反应。在该方法中，尿酸酶可催化尿酸的氧化反应，生成尿囊素和过氧化氢。过氧化物酶可催化过氧化氢(H₂O₂)、4-氨基安替比林(4-AAP)和 3,5-二氯-2-羟苯基磺酸(DHBSA)之间的反应，生成红色醌亚胺染料。在反应混合物中加入亚铁氰化钠和抗坏血酸氧化酶，以将胆红素和抗坏血酸的干扰减至最小。



样本中的尿酸量与醌亚胺染料的吸光度成正比。在该终点反应中，最终吸光度在 500 nm 和 600 nm 处进行双波测定。

【主要组成成份】

试剂

每个 Piccolo 生化 13 项检测试剂盘都含有检测专用的冻干试剂珠（如下表所述）。在每个试剂盘中含有冻干的样本空白试剂（由缓冲液、表面活性剂、赋形剂和防腐剂组成），用于计算谷丙转氨酶(ALT)、白蛋白(ALB)、碱性磷酸酶(ALP)、淀粉酶(AMY)、谷草转氨酶(AST)、钙离子(CA)、γ-谷氨酰基转移酶(GGT)、葡萄糖(GLU)、尿素氮(BUN)和尿酸(UA)的浓度。肌酐(CRE)、总胆红素(TBIL)和总蛋白(TP) 在每个试剂盘中则有其专用的样本空白试剂。每个试剂盘都含有由表面活性剂和防腐剂组成的稀释液。

表 1: 试剂

组分	数量/盘
腺苷-5'-二磷酸	4 μg
腺苷-5'-三磷酸	11 μg
L-丙氨酸	874 μg
4-氨基安替比林盐酸盐(4-AAP)	20 μg
偶氮胂 III 钠盐	3 μg
抗坏血酸氧化酶 (南瓜)	0.5 U
L-天冬氨酸	426 μg
胆红素氧化酶	0.1 U
溴甲酚紫	2 μg
2-氯对硝基苯-对硝基苯麦芽糖苷(NPG3)	40 μg
肌酸脒基水解酶 (放线杆菌属)	2 U
肌酐氨基水解酶 (假单孢菌属)	1 U
硫酸铜	134 μg
3,5-二氯-2-羟苯基磺酸(DHBSA)	37 μg
葡萄糖-6-磷酸脱氢酶 (酵母)	0.05 U
L-谷氨酸脱氢酶 (牛肝)	0.01 U
L-谷氨酸 γ 氨 (3-羧基-4-硝基苯胺) 铵盐	30 μg
双甘氨酸	317 μg
己糖激酶 (酵母)	0.1 U
α-酮戊二酸二钠盐	28 μg
α-酮戊二酸	72 μg
乳酸脱氢酶 (鸡心)	0.002 U
酮戊二酸(LDH) (微生物)	0.03 U
乳酸脱氢酶 (表皮葡萄球菌)	0.1 U
醋酸镁	7 μg
氯化镁	3 μg
苹果酸脱氢酶(MDH) (猪心)	0.01 U
烟碱腺嘌呤二核苷酸(NAD ⁺)	20 μg

表 1: 试剂 (续)

组分	数量/盘
烟碱腺嘌呤二核苷酸还原型(NADH)	18 μg
过氧化物酶 (辣根)	0.8 U
对硝基苯磷酸(p-NPP)	56 μg
亚铁氰化钾	0.4 μg
碘化铯钾	56 μg
肌氨酸氧化酶 (微生物)	0.6 U
亚铁氰化钠	1 μg
酒石酸钾钠	686 μg
2,4,6--三溴-3-羟基苯甲酸	188 μg
脲酶 (刀豆)	0.05 U
尿酸酶 (微生物)	0.04 U
硫化锌	3 μg
缓冲液、表面活性剂、赋形剂和防腐剂	

【储存条件及有效期】

将密封在箔袋中的试剂盘储藏在 2-8°C (36-46°F) 环境下。不得将已打开或未打开箔袋的试剂盘暴露在直射的阳光下或存放在温度超过 32°C (90°F) 的环境中。试剂盘只能在包装上标明的有效期内使用。有效期限也已经被编码在条码环上。如果试剂盘过期，Piccolo 血液化学分析仪或 Piccolo Xpress 化学分析仪的显示器上会提示错误讯息。

有效期：12 个月

【适用仪器】

Piccolo Xpress 化学分析仪

【样本要求】

采样和制备

采样方法请参见 Piccolo 血液化学分析仪或 Piccolo Xpress 化学分析仪操作手册中的“采样”部分。

- 需要的肝素化全血，肝素化血浆，血清或质控的最小样本量约为 100 μL。试剂盘样本腔内最多可容纳 120 μL 的样本。
- 在将样本传输至试剂盘之前，通过静脉穿刺获得的全血样本必须是匀质的。在传输样本之前，轻轻地将采样试管倒转几次。不得剧烈摇晃采样试管；剧烈摇晃试管可能会造成溶血。
- 全血静脉穿刺样本应在采集后 60 分钟内运行。葡萄糖的浓度受患者从进食到采样的时间长度和从患者身上采集的样本类型的影响。要准确地测定葡萄糖的浓度，样本应从禁食至少达 12 小时的患者身上采集。在室温下存储的未离心的样本中葡萄糖的浓度在 1 小时内会降低约 5-12 mg/dL。

- 冷冻全血样本会使天冬氨酸氨基转移酶、肌酐和葡萄糖的浓度发生显著变化。如果样本无法在 60 分钟内运行，可将样本中的血浆或血清分离出来，并在 2-8°C (36-46°F) 温度下将其存储在配盖的样本管中。
- 总胆红素的检测结果可能受到光降解的不利影响。没有立即运行的全血样本应避光保存不超过 60 分钟。如果样本在该时间段内无法进行分析，可将样本中的血浆或血清分离出来，并在低温下避光保存在配盖的样本管中。
- 只能使用肝素锂（绿色塞子）真空采血管存储全血或血浆样本。使用无添加剂（红色塞子）真空采血管或血清分离管（红色或红色/黑色塞子）存储血清样本。
- 在将样本传输至试剂盘后 10 分钟内开始进行检测

【检验方法】

提供的材料

- 一个 Piccolo 生化 13 项检测试剂盘 PN: 400-1029（一箱试剂盘 PN: 400-0029），包装规格：10 盘/盒

需要但不提供的材料

- Piccolo 血液化学分析仪或 Piccolo Xpress 化学分析仪。
- 每个 Piccolo 血液化学分析仪或 Piccolo Xpress 化学分析仪都配备一个样本移液管（固定容积约为 100 µL）和吸头，也可以再从 Abaxis 订购。
- Abaxis 推荐使用的质控试剂（欲了解认可使用的质控资料和预期值方面的信息，请与 Abaxis 技术服务部联系）。
- 计时器

试验参数

Piccolo 血液化学分析仪或 Piccolo Xpress 化学分析仪应在 15°C-32°C (59-90°F) 的环境温度下使用。每个 Piccolo 生化 13 项检测试剂盘的操作时间应少于 14 分钟。在测量期间，分析仪将试剂盘保持于 37°C (98.6°F)。

试验步骤

详细的采样和操作步骤请参考 Piccolo 血液化学分析仪或 Piccolo Xpress 化学分析仪的操作手册。

校准

Piccolo 血液化学分析仪或 Piccolo Xpress 化学分析仪在出厂前由制造商校准。试剂盘条码环上打印的条形码提供每个盘特定的校准数据由分析仪读取。请参见 Piccolo 血液化学分析仪或 Piccolo Xpress

化学分析仪的操作手册。

质量控制

请参见 **Piccolo** 操作手册第 2.4 部分或 **Piccolo Xpress** 操作手册第 6 部分(校准和质量控制)。**Piccolo** 血液化学分析仪或 **Piccolo Xpress** 化学分析仪的性能可通过运行质控材料进行验证。欲获得认可的质控材料及其验收范围一览表, 请与 **Abaxis** 技术支持部门联系。其他人类血清或血浆质控可能不相容。请按照质控包装中的说明存储质量控制材料。

如果质控结果超出范围, 请再重复进行一次验证。如果仍然超出范围, 请联系技术支持部门。如果质控结果超出标示的限值, 请勿报告结果。请参见 **Piccolo** 血液化学分析仪或 **Piccolo Xpress** 化学分析仪的操作手册, 关于对运行、记录、解释和描绘质控结果进行的详细讨论。

豁免实验室: **Abaxis** 建议按下述方式进行质控试验:

- 至少每隔 30 天
- 在实验室条件明显改变时, 例如, **Piccolo** 被转移到新的地点或温度控制发生变化
- 当需要进行人员培训或再培训时
- 每个新的批次 (在 **CLIA** 豁免的实验室进行 **CLIA** 豁免试验)

非豁免实验室: **Abaxis** 建议按照联邦、州和当地指导原则进行质控试验。

结果

Piccolo 血液化学分析仪或 **Piccolo Xpress** 化学分析仪能够自动计算并打印出样本中的分析物的浓度。有关终点和反应速率计算的详细信息可参照 **Piccolo** 血液化学分析仪或 **Piccolo Xpress** 化学分析仪的操作手册。

检测结果的解释详述于操作手册中。检测结果会打印在 **Abaxis** 提供的结果卡上。结果卡的背面带粘性, 易于放置在患者的档案中。

【参考值】

预期值

采用 **Piccolo** 血液化学分析仪对约 193 名成年男性和女性的样本进行分析, 以确定 **ALT**、白蛋白、**ALP**、淀粉酶、钙离子、肌酐、葡萄糖、总胆红素、总蛋白和 **BUN** 的参考区间。取自共 186 名成年男性和女性的样本被用于测定 **AST** 和尿酸的参考区间。这些区间仅作为指导原则提供。建议您的办公室或机构为您的特定患者群建立相应的正常范围。

表 4: **Piccolo** 参考区间

分析物	常用单位	SI 单位
丙氨酸氨基转移酶(ALT)	10-47 U/L	10-47 U/L
白蛋白(ALB)	3.3-5.5 g/dL	33-55 g/L

碱性磷酸酶(ALP)	42-141 U/L	42-141 U/L
女性		
男性	53-128 U/L	53-128 U/L
淀粉酶(AMY)	14-97 U/l	14-97 U/L
天冬氨酸转氨酸(AST)	11-38 U/L	11-38 U/L
钙离子(CA)	8.0-10.3 mg/dL	2.00-2.58 mmol/L
肌酐(CRE)	0.6-1.2 mg/dL	53-106 μmol/L
γ-谷氨酰转肽酶(GGT)	5-65 U/L	5-65 U/L
葡萄糖(GLU)	73-118 mg/dL	4.05-6.55 mmol/L
总胆红素(TBIL)	0.2-1.6 mg/dL	3.4-27.4 μmol/L
总蛋白(TP)	6.4-8.1 g/dL	64-81 g/L
血尿素氮(BUN)	7-22 mg/dL	2.5-7.9 mmol 尿素/L
	2.2-6.6 mg/dL	0.13-0.39 mmol/L
尿酸(UA)		
男性	3.6-8.0 mg/dL	0.21-0.47 mmol/L
女性		

【检验方法的局限性】

一般操作程序的限制因素在 Piccolo 血液化学分析仪或 Piccolo Xpress 化学分析仪的操作手册中已给出。

- **唯一推荐**与 Piccolo 血液化学分析仪或 Piccolo Xpress 化学分析仪一起**使用的一种**抗凝剂是肝素锂。不得使用肝素钠。
- Abaxis 已经通过研究证明，EDTA、氟化物、草酸盐和任何含铵离子的抗凝血剂均会干扰 Piccolo 生化 13 项检测试剂盘中至少一项化学检测。
- 当样本中红细胞压积超过总红细胞体积 62-65% 的样本（体积分数为 0.62-0.65）时，可能会给出不准确结果。红细胞压积高的样本可能会被报告为已溶血。可通过离心分离出这些样本的血浆，然后新的试剂盘上重新运行血浆检测。
- 检测中得出的任何超出检测范围的结果都必须由另一种认可的检测方法或发送到委托实验室进行分析。不得使用稀释样本在 Piccolo 血液化学分析仪或 Piccolo Xpress 化学分析仪上再分析。

警告： 采用 Piccolo 血液化学分析仪或 Piccolo Xpress 化学分析仪进行的大量的检测显示，在极少数数的情况下，分配到试剂盘中的样本可能无法平稳地流到样本腔内。由于流动不均匀，

可能导致对不足量的样本进行分析，而得到的某些结果可能会超出参考范围。如果发生这种情况，可以采用新的试剂盘重新分析该样本。

【产品性能指标】

干扰

对一些与分析物发生干扰的物质进行了检测并制备人血清库。每种潜在的干扰物被测定时的浓度水平基于 CLSI（官方名称为美国国家临床试验标准化委员会（NCCLS））EP7-P 中的检测水平。

内源性物质的影响

- 生理干扰因素（溶血、黄疸和脂血）会使报告的某些分析物的浓度发生变化。在每张结果卡的底部都印有样本指标，以使操作人员了解每种样本中出现的干扰物的水平。
- Piccolo 血液化学分析仪或 Piccolo Xpress 化学分析仪不会显示出任何受到溶血、脂血或黄疸的影响超过 10% 的结果。在结果卡上分别印有“HEM”、“LIP”或“ICT”作为结果。
- 欲了解关于内源性物质的最大浓度水平方面的信息，请与 Abaxis 技术服务部联系。

外源性物质和有疗效的物质的影响

基于 Young 的建议，Abaxis 选择了三十五种外源性物质和治疗性物质作为其检测方法的潜在干扰物。显著干扰被定义为正常范围内的样本的结果的变化 $>10\%$ 。在人血清中添加已知浓度的药物或化学品，然后进行分析。

表 2: 评估的外源性物质和有疗效的物质

	生理或治疗范围(mg/dL)	测定的最高浓度(mg/dL)
醋氨酚	1-2	100
乙酰乙酸	0.05-3.60	102
乙酰水杨酸	2-10	50
氨苄青霉素	0.5	30
抗坏血酸	0.8-1.2	20
咖啡因	0.3-1.5	10
氯化钙	—	20
头孢菌素(Keflin)	10	400
氯霉素	1-2.5	100
西咪替丁	0.1-1	16
左旋多巴	—	5
多巴胺	—	19
肾上腺素	—	1
红霉素	0.2-2.0	10
谷胱甘肽	—	30
布洛芬	0.5-4.2	50
异烟肼	0.1-0.7	4
α -酮戊二酸	—	5
酮洛芬	—	50
甲氧西林	—	100
甲氨蝶呤	0.1	0.5
甲基多巴	0.1-0.5	0.5
甲硝唑	0.1	5
萘夫西林	—	1
呋喃妥英	0.2	20
苯唑西林	—	1
草酰乙酸	—	132
苯妥英	1-2	3

表 2: 评估的外源性物质和有疗效的物质 (续)

	生理或治疗范围(mg/dL)	测定的最高浓度(mg/dL)
脯氨酸	—	4
丙酮酸	0.3-0.9	44
利福平	0.4-3	1.5
水杨酸	15-30	25
磺胺嘧啶	2-4	10
磺胺	10-15	50
茶碱	1-2	20

- 以下物质显示出干扰程度 > 10%。显著干扰被定义为正常范围内的样本的结果的变化 > ± 10%。在入血清中添加已知浓度的药物或化学品，然后进行分析。

表 3: 有显著干扰的物质，干扰程度 > 10%

	生理 / 治疗范围 (mg/dL)	干扰程度 > 10% 的浓度(mg/dL)	干扰程度 (%)
丙氨酸氨基转移酶(ALT)			
抗坏血酸	0.8-1.2	20	11% inc*
草酰乙酸	—	132	843% inc
白蛋白(ALB)			
乙酰乙酸	0.05-3.60	102	18% dec*
氨基青霉素	0.5	30	12% dec
咖啡因	0.3-1.5	10	14% dec
氯化钙	—	20	17% dec
头孢菌素(Keflin)	10	400	13% inc

表 3: 存在显著干扰的物质，干扰程度 > 10% (续)

布洛芬	0.5-4.2	50	28% inc
α-酮戊二酸	—	5	11% dec
呋喃妥英	0.2	20	13% dec
脯氨酸	—	4	12% inc
磺胺嘧啶	2-4	10	14% dec
磺胺	10-15	50	12% dec
茶碱	1-2	20	11% dec
碱性磷酸酶(ALP)			
茶碱	1-2	20	42% dec
肌酐(CRE)			
抗坏血酸	0.8-1.2	20	11% dec

多巴胺	—	19	80% dec
左旋多巴	—	5	71% dec
肾上腺素	—	1	45% dec
谷胱甘肽	—	30	13% dec
葡萄糖(GLU)			
草酰乙酸	—	132	11% dec
丙酮酸	0.3-0.9	44	13% dec

表 3: 存在显著干扰的物质, 干扰程度>10% (续)

	生理 / 治疗范围 (mg/dL)	干扰程度 > 10% 的 浓度(mg/dL)	干扰程度 (%)
总胆红素(TBIL)			
多巴胺	—	19	55% dec
左旋多巴	—	5	17% dec
尿酸			
抗坏血酸	0.8□1.2	20	13% dec
肾上腺素	—	1	14% dec
左旋多巴	—	5	78% dec
甲基多巴	0.1□0.5	0.5	12% dec
利福平	0.4□3	1.5	14% dec
水杨酸	15□30	25	20% dec

* inc=增加; dec=减少。

欲了解更多关于化学干扰物的信息, 请参见参考文献。

线性

当按照建议的操作程序 (参见 Piccolo 血液化学分析仪或 Piccolo Xpress 化学分析仪的操作手册) 对 Piccolo 血液化学分析仪或 Piccolo Xpress 化学分析仪进行操作时, 每种分析物的化学特征在下述动态区间内呈线性。

表 5: Piccolo 的动态区间

分析物	常用单位	SI 单位
丙氨酸氨基转移酶(ALT)	5-2000 U/L	5-2000 U/L
白蛋白(ALB)	1-6.5 g/dL	10-65 g/L
碱性磷酸酶(ALP)	5-2400 U/L	5-2400 U/L
淀粉酶(AMY)	5-4000 U/L	5-4000 U/L

天冬氨酸氨基转移酶(AST)	5-2000 U/L	5-2000 U/L
钙离子	4.0-16.0 mg/dL	1.0-4.0 mmol/L
肌酐	0.2-20 mg/dL	18-1768 μ mol/L
γ -谷氨酰转肽酶(GGT)	5-3000 U/L	5-3000 U/L
葡萄糖	10-700 mg/dL	0.56-38.9 mmol/L
总胆红素(TBIL)	0.1-30 mg/dL	1.7-513 μ mol/L
总蛋白(TP)	2-14 g/dL	20-140 g/L
血尿素氮(BUN)	2-180 mg/dL	0.7-64.3 mmol/尿素/L
尿酸	1-15 mg/dL	0.1-0.9 mmol/L

如果分析物的浓度超出测量区间（动态区间）但小于系统区间，打印卡的上限会显示“>”号并在结果后面有一个星号，例如，ALT >2000* U/L。如果小于动态区间，则印有一个“<”号和星号，例如 ALT <5* U/L。对于远远超出测量区间（动态区间）的值，结果卡上会印有“~~~”，而不是给出一个结果。只要打印卡上出现“~~~”，就必须采集新的样本并重新运行。如果第二个样本的结果仍然没有显示出来，请与 Abaxis 客户服务部联系。

敏感度（检测限）

每种分析物的可报告（动态）范围的下限是：丙氨酸氨基转移酶 5 U/L；白蛋白 1 g/dL (10 g/L)；碱性磷酸酶 5 U/L；淀粉酶 5 U/L；天冬氨酸氨基转移酶 5 U/L；钙离子 4.0 mg/dL (1.0 mmol/L)；肌酐 0.2 mg/dL (18 μmol/L)；γ-谷氨酰转肽酶 5 U/L；葡萄糖 10 mg/dL (0.56 mmol/L)；总胆红素 0.1 mg/dL (1.7 μmol/L)；总蛋白 2 g/dL (20 g/L)；尿素氮 2.0 mg/dL (0.7 mmol urea/L)；以及尿酸 1 mg/dL (0.1 mmol/L)。

精密度

根据 NCCLS EP5-T2 指导方针进行了精密度研究。通过检测两个水平的质控来测定批内精密度和总精密度结果。在四周内，质控材料在 20 天每天重复分析两次。精密度研究的结果请参见表 6。

表 6：精密度(N=80)

分析物	批内精密度	总精密度
丙氨酸氨基转移酶(U/L)		
<u>对照水平 1</u>		
平均值	21	21
SD	2.76	2.79
%CV	13.4	13.5
<u>对照水平 2</u>		
平均值	52	52
SD	2.70	3.25
%CV	5.2	6.2
白蛋白(g/dL)		
<u>对照水平 1</u>		
平均值	5.6	5.6
SD	0.09	0.11
%CV	1.7	2.1

表 6 精密度(N=80)（续）

分析物	批内精密度	总精密度
<u>对照水平 2</u>		
平均值	3.7	3.7
SD	0.07	0.11
%CV	2.0	2.9
碱性磷酸酶(U/L)		
<u>对照水平 1</u>		
平均值	39	39
SD	1.81	2.29
%CV	4.6	5.8
<u>对照水平 2</u>		
平均值	281	281
SD	4.08	8.75
%CV	1.5	3.1
淀粉酶(U/L)		
<u>对照水平 1</u>		

平均值	46	46
SD	2.40	2.63
%CV	5.2	5.7
<u>对照水平 2</u>		
平均值	300	300
SD	11.15	11.50
%CV	3.7	3.8
天冬氨酸氨基转移酶(U/L)		
<u>对照水平 1</u>		
平均值	47	49
SD	0.98	0.92
%CV	2.1	1.9
<u>对照水平 2</u>		
平均值	145	147
SD	1.83	1.70
%CV	1.3	1.2
钙离子(mg/dL)		
<u>对照水平 1</u>		
平均值	8.6	8.6
SD	0.21	0.25
%CV	2.4	2.9
<u>对照水平 2</u>		
平均值	11.8	11.8
SD	0.39	0.40
%CV	3.3	3.4
肌酐(mg/dL)		
<u>对照水平 1</u>		
平均值	1.1	1.1
SD	0.14	0.14
%CV	12.5	13.1
<u>对照水平 2</u>		
平均值	5.2	5.2
SD	0.23	0.27
%CV	4.4	5.2
γ-谷氨酰转肽酶(U/L)		
<u>对照水平 1</u>		
平均值	25	25
SD	0.59	0.74
%CV	2.34	2.94
<u>对照水平 2</u>		
平均值	106	106
SD	1.52	2.29
%CV	1.43	2.15
葡萄糖(mg/dL)		

<u>对照水平 1</u>		
平均值	66	66
SD	0.76	1.03
%CV	1.1	1.6
<u>对照水平 2</u>		
平均值	278	278
SD	2.47	3.84
%CV	0.9	1.4
总胆红素(mg/dL)		
<u>对照水平 1</u>		
平均值	0.8	0.8
SD	0.06	0.07
%CV	8.0	9.3
<u>对照水平 2</u>		
平均值	5.2	5.2
SD	0.09	0.15
%CV	1.7	2.8
总蛋白(g/dL)		
<u>对照水平 1</u>		
平均值	6.8	6.8
SD	0.05	0.08
%CV	0.8	1.2
<u>对照水平 2</u>		
平均值	4.7	4.7
SD	0.09	0.09
%CV	2.0	2.0
血尿素氮(mg/dL)		
<u>对照水平 1</u>		
平均值	19	19
SD	0.35	0.40
%CV	1.9	2.1
<u>对照水平 2</u>		
平均值	65	65
SD	1.06	1.18
%CV	1.6	1.8
尿酸(mg/dL)		
<u>对照水平 1</u>		
平均值	3.8	3.8
SD	0.15	0.18
%CV	4.0	4.8
<u>对照水平 2</u>		
平均值	7.5	7.5
SD	0.24	0.29
%CV	3.2	3.9

相关性

肝素化全血和血清样本在两个地点采集。全血样本采用 **Piccolo** 血液化学分析仪进行现场分析，血清样本采用比较方法分析。在下表两个已标记的特例中，**Piccolo** 检测的结果来自血清样本。在某些情况下，需要使用高浓度或低浓度的添加样本来覆盖动态区间。所有样本在同一天进行单线分析。代表相关性的统计结果请参阅表 7。

表 7: Piccolo 血液化学分析仪与比较方法之间的相关性

	相关系数	斜率	截距	SEE	N	样本范围	比较方法
丙氨酸氨基转移酶(U/L)	0.981	0.905	1.3	3.21	86	10-174	Paramax®
	0.985	0.946	-2.5	2.84	67	10-174	Technicon
白蛋白(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
碱性磷酸酶(U/L)	0.988	0.970	-5.9	3.97	99	27-368	Paramax
	0.929	1.136	-17.6	4.79	80	26-150	Technicon
淀粉酶(U/L)	0.979	0.692	-4.7	3.11	99	11-92	Paramax
	0.963	1.065	-4.1	3.47	80	19-118	Technicon
天冬氨酸氨基转移酶(U/L)	0.93	0.87	5.3	2.76	159	13-111	Paramax
	1.0	0.97	3.0	1.9	46	13-252	DAX™
钙离子(mg/dL)	0.991*	0.990	-0.4	0.17	25	5.2-11.9	Paramax
	0.673	0.742	1.8	0.22	81	8.1-9.9	Beckman
肌酐(mg/dL)	0.993	0.926	0.0	0.15	260	0.4-14.7	Paramax
	0.987	0.866	0.1	0.16	107	0.4-7.5	Beckman
γ-谷氨酰转肽酶(U/L)	1.0	0.98	-0.4	3.29	135	5-312	Paramax
	1.0**	1.60	3.1	18.57	49	27-1848	Beckman
葡萄糖(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
总胆红素(mg/dL)	0.974	0.901	0.0	0.07	250	0.2-3.7	Paramax
	0.980	1.113	-0.4	0.09	91	0.1-6.4	Beckman

表 7: Piccolo 血液化学分析仪与比较方法之间的相关性 (续)

	相关系数	斜率	截距	SEE	N	样本范围	比较方法
总蛋白(g/dL)	0.849	0.932	0.6	0.19	251	5.7-9.2	Paramax
	0.873	0.935	0.3	0.16	92	6.5-9.2	Beckman
血尿素氮(mg/dL)	0.964	0.923	0.5	1.08	251	6-52	Paramax
	0.983	0.946	0.0	0.66	92	6-38	Beckman
尿酸(mg/dL)	0.979	0.958	-0.3	0.20	159	1.4-7.6	Paramax
	0.975	0.908	-0.6	0.31	44	2.1-12.1	DAX

*与来自门诊患者的静脉全血样本相比，取自住院患者的血清样本提供了一个更加广泛、有用的样本区间。Piccolo 钙离子检测的相关性统计结果来自这些血清样本。

**只在一个地点使用血清样本在 Piccolo 分析仪上进行 γ -谷氨酰转肽酶(GGT)的相关性分析。

未经培训的使用者研究结果

在“未经培训的使用者”研究中，只为参与者提供检测说明并要求参与者用 3 个试剂盘对随机分配的盲样进行检测。盲样由以下十三个分析物三个浓度水平的血清组成：ALT、白蛋白、ALP、AMY、AST、钙离子、肌酐、GGT、葡萄糖、总胆红素、总蛋白、BUN 和 UA。没有为参与者提供关于进行检测或使用仪器的任何培训。从 3 个地点共招募了 62 名参与者代表不同的人口（教育程度、年龄、性别等等）群体进行研究。

请参阅下表每种分析物的结果汇总。

丙氨酸氨基转移酶 (ALT)

	水平 1	水平 2	水平 3
人数	62	62	62
平均值	45.4 U/L	98.9 U/L	184.3 U/L
%CV	3.7%	1.7%	1.5%
观察到的区间	42 – 53	96 – 103	175 – 191
该区间内结果的百分比 ± 15.0%*	98.4% 61/62 95%CI: 91.3%-100%	100% 62/62 95%CI: 94.2%-100%	100% 62/62 95%CI: 94.2%-100%

* 该百分比所基于的前提是：当误差超出正常范围的四分之一时，参与者无法正确地辨别正常值和异常值。参考的范围是(10 U/L - 47 U/L)。

白蛋白

	水平 1	水平 2	水平 3
人数	62	62	62
平均值	3.0 g/dL	3.5 g/dL	4.2 g/dL
%CV	2.7%	2.5%	1.8%
观察到的区间	2.9 – 3.2	3.3 – 3.7	4.0 – 4.4
该区间内结果的百分比 ± 12.5%*	100% 62/62 95%CI: 94.2%-100%	100% 62/62 95%CI: 94.2%-100%	100% 62/62 95%CI: 94.2%-100%

碱性磷酸酶(ALP)

	水平 1	水平 2	水平 3
人数	62	62	62
平均值	94.5 U/L	171.5 U/L	337.5 U/L
%CV	5.2%	3.2%	2.4%
观察到的区间	85 – 106	160-184	287 – 388
该区间内结果的百分比 ± 15.0%*	100% 62/62 95%CI: 94.2%-100%	100% 62/62 95%CI: 94.2%-100%	100% 62/62 95%CI: 94.2%-100%

淀粉酶(AMY)

	水平 1	水平 2	水平 3
人数	62	62	62
平均值	72.1 U/L	126.9 U/L	260.0 U/L
%CV	2.4%	2.1%	1.9%
观察到的区间	67 – 75	120 – 133	248 – 273
该区间内结果的百分比 ±15.0%*	100% 62/62 95%CI: 94.2%-100%	100% 62/62 95%CI: 94.2%-100%	100% 62/62 95%CI: 94.2%-100%

天冬氨酸氨基转移酶(AST)

	水平 1	水平 2	水平 3
人数	62	62	62
平均值	56.0	120.4	276.3
%CV	2.4%	1.1%	1.0%
观察到的区间	54 – 60	117 – 124	266 – 285
该区间内结果的百分比 ±15.0%*	100% 62/62 95%CI: 94.2%-100%	100% 62/62 95%CI: 94.2%-100%	100% 62/62 95%CI: 94.2%-100%

钙离子

	水平 1	水平 2	水平 3
人数	62	62	62
平均值	8.0	10.5	13.1
%CV	1.7	1.5	1.4
观察到的区间	7.7 – 8.4	10.1 – 11.0	12.6 – 13.4
该区间内结果的百分比 ±6.3%*	100% 62/62 95%CI: 94.2%-100%	100% 62/62 95%CI: 94.2%-100%	100% 62/62 95%CI: 94.2%-100%

肌酐

	水平 1	水平 2	水平 3
人数	62	62	62
平均值	0.89	2.07	6.89

%CV	11.0	5.0	1.6
观察到的区间	0.7 – 1.2	1.8 – 2.3	6.5 – 7.2
该区间内结果的 百分比 ±15.0%*	93.6 58/62 95%CI: 84.3%-98.2%	100% 62/62 95%CI: 94.2%-100%	100% 62/62 95%CI: 94.2%-100%

γ-谷氨酰转肽酶(GGT)

	水平 1	水平 2	水平 3
人数	62	62	62
平均值	35.0 U/L	86.2 U/L	131.3 U/L
%CV	2.8%	1.5%	1.5%
观察到的区间	33 – 38	83 – 90	123 – 135
该区间内结果的 百分比 ±15.0%*	100% 62/62 95%CI: 94.2%-100%	100% 62/62 95%CI: 94.2%-100%	100% 62/62 95%CI: 94.2%-100%

葡萄糖

	水平 1	水平 2	水平 3
人数	62	62	62
平均值	95.2	130.3	365.8
%CV	1.1%	1.0%	0.8%
观察到的区间	93 – 98	125 – 133	351 – 373
该区间内结果的 百分比 ±10.4%*	100% 62/62 95%CI: 94.2%-100%	100% 62/62 95%CI: 94.2%-100%	100% 62/62 95%CI: 94.2%-100%

**参考的范围是(65 mg/dL - 99 mg/dL)。

总胆红素(TBIL)

	水平 1	水平 2	水平 3
人数	62	62	62
平均值	0.86 mg/dL	2.5 mg/dL	5.7 mg/dL
%CV	6.1%	2.6%	1.8%
观察到的区间	0.8 – 1.0	2.3 – 2.6	5.4 – 5.9
该区间内结果的百分比 ±15.0%*	100% 62/62 95%CI: 94.2%-100%	100% 62/62 95%CI: 94.2%-100%	100% 62/62 95%CI: 94.2%-100%

总蛋白(TP)

	水平 1	水平 2	水平 3
人数	62	62	62
平均值	4.8 g/dL	5.7 g/dL	7.1 g/dL
%CV	2.0%	1.5%	1.5%
观察到的区间	4.6 – 5.3	5.3 – 5.9	6.7 – 7.5
该区间内结果的百分比 ±5.9%*	98.4% 61/62 95%CI: 91.3%-100%	100% 62/62 95%CI: 94.2%-100%	100% 62/62 95%CI: 94.2%-100%

血尿素氮(BUN)

	水平 1	水平 2	水平 3
人数	62	62	62
平均值	15.1	41.0	72.2
%CV	2.3	2.5	1.8
观察到的区间	14 – 16	37 – 43	68 – 75
该区间内结果的百分比 ±15.0%*	100% 62/62 95%CI: 94.2%-100%	100% 62/62 95%CI: 94.2%-100%	100% 62/62 95%CI: 94.2%-100%

尿酸

	水平 1	水平 2	水平 3
人数	62	62	62
平均值	2.96	4.92	11.10
%CV	4.7	3.1	2.8
观察到的区间	2.7 – 3.4	4.6 – 5.7	10.4 – 12.1
该区间内结果的百分比 ±15.0%*	100% 62/62 95%CI: 94.2%-100%	100% 62/62 95%CI: 94.2%-100%	100% 62/62 95%CI: 94.2%-100%

【注意事项】**警告和注意事项**

- 用于体外诊断

- 当分析仪的抽匣关闭后，试剂盘中装有稀释液的容器会自动打开。稀释液容器已打开的试剂盘不能重复使用。确保在关闭抽匣之前，样本或质控已放入试剂盘中。
- 用过的试剂盘含有人体体液。在处理和丢弃用过的试剂盘时，请遵照良好实验室安全规范。关于清除生物危害溢出物的指导说明，请参见 **Piccolo** 血液化学分析仪或 **Piccolo Xpress** 化学分析仪的操作手册。
- 由于试剂盘是塑料制品，如果摔落，试剂盘可能会破裂或碎裂。切勿使用摔落的试剂盘，因试剂盘内的生物有害物质可能会喷射至分析仪内部。
- 试剂珠可能含有酸或腐蚀性物质。操作人员在进行操作时，不得与试剂珠接触。如需处理试剂珠（例如，在试剂盘摔落和破裂后进行清洁时），避免发生试剂珠的吞入、皮肤接触或吸入。

试剂处理的指导说明

试剂盘从冷藏室取出后可直接使用，无需加热。使用之前，试剂盘在室温下存放的时间不得超过 48 小时。打开密封的箔袋，取出试剂盘，注意不要接触到试剂盘上方的条形码圆圈。按照 **Piccolo** 血液化学分析仪或 **Piccolo Xpress** 化学分析仪操作手册中的指导说明使用。打开箔袋后 20 分钟内未使用的试剂盘应丢弃。

【储存条件及有效期】

将密封在箔袋中的试剂盘储藏在 2-8°C (36-46°F) 环境下。不得将已打开或未打开的试剂盘暴露在直射的阳光或存放在温度超过 32°C (90°F) 的环境中。试剂盘只能在包装上标明的有效期内使用。有效期限也已经被编码在条码环上。如果试剂盘过期，**Piccolo** 血液化学分析仪或 **Piccolo Xpress** 化学分析仪的显示器上会提示错误讯息。

有效期：12 个月

试剂盘不稳定/性能退化的指标

撕裂或其它破损的箔袋可能会导致湿气与未使用的试剂盘接触，从而对试剂的性能产生不利的影 响。请勿使用存放于已破损的箔袋中的试剂盘。

【参考文献】

1. Tonhazy NE, NG White, WW Umbreit. A rapid method for the estimation of the glutamic-aspartic transaminase in tissues and its application to radiation sickness. Arch Biochem 1950; 28: 36-42.
2. Reitman S, Frankel S. A colorimetric method for the determination of serum glutamic oxalacetic and glutamic pyruvic transaminases. Am J Clin Pathol 1957; 28: 56-63.
3. Murray RL. Alanine aminotransferase. In: Clinical Chemistry: Theory, Analysis, and Correlation, 2nd ed. Kaplan LA, Pesce AJ, eds. St. Louis: The C.V. Mosby Company. 1989: 895-898.
4. Wróblewski F, LaDue JS. Serum glutamic-pyruvic transaminase in cardiac and hepatic disease. Proc Soc Exp Biol Med 1956; 91: 569-571.
5. Bergmeyer HU, Horder M. IFCC methods for the measurement of catalytic concentration of enzymes. Part 3. IFCC method for alanine aminotransferase. J Clin Chem Clin Biochem 1980; 18: 521-534.
6. Howe PE. The use of sodium sulfate as the globulin precipitant in the determination of proteins in blood. J Biol Chem 1921; 49: 93-107.

7. Howe PE. The determination of proteins in blood — a micro method. *J Biol Chem* 1921; 49: 109-113.
8. Wolfson WQ, et al. A rapid procedure for the estimation of total protein, true albumin, total globulin, alpha globulin, beta globulin and gamma globulin in 10 ml of serum. *Am J Clin Pathol* 1948; 18: 723-730.
9. Saifer A, Gerstenfeld S, Vacsler F. Photometric microdetermination of total serum globulins by means of a tryptophan reaction. *Clin Chem* 1961; 7: 626-636.
10. Saifer A, Marven T. The photometric microdetermination of serum total globulins with a tryptophan reaction: a modified procedure. *Clin Chem* 1966; 12: 414-417.
11. Gendler SM, Albumin. In: *Clinical Chemistry: Theory, Analysis, and Correlation*, 2nd ed. Kaplan LA, Pesce AJ, eds. St. Louis: The C.V. Mosby Company. 1989: 1029-1033.
12. Webster D, Bignell AHC, EC Attwood. An assessment of the suitability of bromocresol green for the determination of serum albumin. *Clin Chim Acta* 1974; 53: 101-108.
13. Louderback A, Mealey EH, NA Taylor. A new dye-binding technic using bromocresol purple for determination of albumin in serum. *Clin Chem* 1968; 14: 793-794. (Abstract)
14. Pinnell AE, Northam BE. New automated dye-binding method for serum albumin determination with bromocresol purple. *Clin Chem* 1978; 24: 80-86.
15. King EJ, Armstrong AR. A convenient method for determining serum and bile phosphatase activity. *Can Med Assoc J* 1934; 31: 376-381.
16. Kind PRN, King EJ. Estimation of plasma phosphatase by determination of hydrolyzed phenol with amino-antipyrine. *J Clin Pathol* 1954; 7: 322-326.
17. Ohmori Y. Uber die Phosphomonoesterase. *Enzymologia* 1937; 4: 217-231.
18. Fujita H. Uber die Mikrobestimmung der Blutphosphatase. *J Biochem, Japan* 1939; 30: 69-87.
19. Petittclerc C, et al. Mechanism of action of Mg^{2+} and Zn^{2+} on rat placental alkaline phosphatase. I. Studies on the soluble Zn^{2+} and Mg^{2+} alkaline phosphatase. *Can J Biochem* 1975; 53: 1089-1100.
20. Tietz NW, et al. A reference method for measurement of alkaline phosphatase activity in human serum. *Clin Chem* 1983; 29: 751-761.
21. Bowers GN, Jr, et al. IFCC methods for the measurement of catalytic concentration of enzymes. Part I. General considerations concerning the determination of the catalytic concentration of an enzyme in the blood serum or plasma of man. *Clin Chim Acta* 1979; 98: 163F-174F.
22. McNeely MDD. Amylase. In: *Clinical Chemistry: Theory, Analysis, and Correlation*, 2nd ed. Kaplan LA, Pesce AJ, eds. St. Louis: The C.V. Mosby Company. 1989: 906-909.
23. Zinterhofer L, et al. Nephelometric determination of pancreatic enzymes. I. Amylase. *Clin Chim Acta* 1973; 43: 5-12.
24. Centers for Disease Control (CDC). Alpha-amylase methodology survey I. Atlanta: US Public Health Service; Nov, 1975.
25. Somogyi M. Modifications of two methods for the assay of amylase. *Clin Chem* 1960; 6: 23-35.
26. Gillard BK, Markman HC, Feig SA. Direct spectro-photometric determination of α -amylase activity in saliva, with p-nitrophenyl α -maltoside as substrate. *Clin Chem* 1977; 23: 2279-2282.
27. Wallenfels K, et al. The enzymic synthesis, by transglucosylation of a homologous series of glycosidically substituted malto-oligosaccharides, and their use as amylase substrates. *Carbohydrate Res* 1978; 61: 359-368.
28. Karmen A. A note on the spectrophotometric assay of glutamic-oxalacetic transaminase in human blood serum. *J Clin Invest* 1955; 34: 131-133.

29. Bergmeyer, HU, et al. Provisional recommendations on IFCC methods for the measurement of catalytic concentrations of enzymes. Part 2. IFCC method for aspartate aminotransferase. *Clin Chem* 1977; 23: 887-899.
30. Bergmeyer HU, Hørder M, Moss DW. Provisional recommendations on IFCC methods for the measurement of catalytic concentrations of enzymes. Part 2. Revised IFCC method for aspartate aminotransferase. *Clin Chem* 1978; 24: 720-721.
31. Kramer B, Tisdall FF. A simple technique for the determination of calcium and magnesium in small amounts of serum. *J Biol Chem* 1921; 47: 475-481.
32. Clark EP, Collips JB. A study of the Tisdall method for the determination of blood serum calcium with suggested modification. *J Biol Chem* 1925; 63: 461-464.
33. Katzman E, Jacobi M. The determination of serum calcium by titration with ceric sulfate. *J Biol Chem* 1937; 118: 539-544.
34. Cali JP, et al. A reference method for the determination of total calcium in serum. In: GR Cooper, ed., *Selected Methods of Clinical Chemistry*, vol 8. Washington, DC: American Association for Clinical Chemistry. 1997: 3-8.
35. Kessler G, M Wolfman. An automated procedure for the simultaneous determination of calcium and phosphorus. *Clin Chem* 1964; 10: 686-703.
36. Michaylova V, Ilkova P. Photometric determination of micro amounts of calcium with arsenazo III. *Anal Chim Acta* 1971; 53: 194-198.
37. Scarpa A, et al. Metallochromic indicators of ionized calcium. *Ann NY Acad Sci* 1978; 307: 86-112.
38. Knoll VE, Stamm D. Spezifische kreatininbestimmung im serum. *Z Klin Chem Klin Biochem* 1970; 8: 582-587.
39. Haeckel R. Simplified determinations of the "true" creatinine concentration in serum and urine. *J Clin Chem Clin Biochem* 1980; 18: 385-394.
40. Moss GA, Bondar RJL, Buzzelli DM. Kinetic enzymatic method for determining serum creatinine. *Clin Chem* 1975; 21: 1422-1426.
41. Jaynes PK, Feld RD, Johnson GF. An enzymic, reaction-rate assay for serum creatinine with a centrifugal analyzer. *Clin Chem* 1982; 28: 114-117.
42. Fossati P, Prencipe L, and Berti G. Enzymic creatinine assay: a new colorimetric method based on hydrogen peroxide measurement. *Clin Chem* 1983; 29: 1494-1496.
43. Whelton A, Watson AJ, Rock RC. Nitrogen metabolites and renal function. In: *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*, 2nd ed. Burtis CA, Ashwood ER, eds. Philadelphia: W.B. Saunders Company. 1994: 1513-1575.
44. Ball, EG, Revel JP, Cooper O. The quantitative measurement of γ -glutamyl transpeptidase activity. *J Biol Chem* 1956; 221: 895-908.
45. Goldbarg JA, et al. The colorimetric determination of γ -glutamyl transpeptidase with a synthetic substrate. *Arch Biochem Biophys* 1960; 91: 61-70.
46. Orłowski M, Meister A. γ -Glutamyl-*p*-nitroanilide: a new convenient substrate for determination and study of L- and D- γ -glutamyltranspeptidase activities. *Biochim Biophys Acta* 1963; 73: 679-681.
47. Persijn JP, van der Slik W. A new method for the determination of γ -glutamyltransferase in serum. *J Clin Chem Clin Biochem* 1976; 14: 421-427.
48. Shaw LM, et al. IFCC methods for the measurement of catalytic concentration of enzymes. Part 4.

- IFCC method for γ -glutamyltransferase. *J Clin Chem Clin Biochem* 1983; 21: 633-646.
49. Folin O, Wu H. A system of blood analysis. *J Biol Chem* 1919; 38: 81-110.
 50. Somogyi M. A reagent for the copper-iodometric determination of very small amounts of sugar. *J Biol Chem* 1937; 117: 771-776.
 51. Nelson N. A photometric adaptation of the Somogyi method for the determination of glucose. *J Biol Chem* 1944; 153: 375-380.
 52. 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.
 53. Malloy HT, Evelyn KA. The determination of bilirubin with the photoelectric colorimeter. *J Biol Chem* 1937; 119: 481-490.
 54. Meites S. Bilirubin, direct reacting and total, modified Malloy-Evelyn method. In: *Selected Methods of Clinical Chemistry*, vol. 9. Faulkner WR, Meites S, eds. Washington, DC: American Association for Clinical Chemistry. 1982: 119-124.
 55. Murao S, Tanaka N. A new enzyme "bilirubin oxidase" produced by *Myrothecium verrucaria* MT-1. *Agric Biol Chem* 1981; 45: 2383-2384.
 56. Osaki S, Anderson S. Enzymatic determination of bilirubin. *Clin Chem* 1984; 30: 971. (Abstract)
 57. Perry B, et al. of total bilirubin by use of bilirubin oxidase. *Clin Chem* 1986; 32: 329-332.
 58. Koller A, Kaplan LA. Total serum protein. In: *Clinical Chemistry: Theory, Analysis, and Correlation*, 2nd ed. Kaplan LA, Pesce AJ, eds., St. Louis: The C.V. Mosby Company. 1989: 1057-1060.
 59. Reigler E. Eine kolorimetrische Bestimmungsmethode des Eiweisses. *Z Anal Chem* 1914; 53: 242-245.
 60. Weichselbaum TE. An accurate and rapid method for the determination of proteins in small amounts of blood serum and plasma. *Am J Clin Path* 1946; 16: 40-49.
 61. Doumas BT, et al. A candidate reference method for determination of total protein in serum. I. Development and validation. *Clin Chem* 1981; 27: 1642-1650.
 62. Fales FW. Urea in serum, direct diacetyl monoxime method. In: *Selected Methods of Clinical Chemistry*, vol 9. Faulkner WR, Meites S, eds. Washington, D.C.: American Association for Clinical Chemistry. 1982: 365-373.
 63. Van Slyke DD, Cullen GE. A permanent preparation of urease, and its use in the determination of urea. *J Biol Chem* 1914; 19: 211-228.
 64. Fawcett JK, Scott JE. A rapid and precise method for the determination of urea. *J Clin Pathol* 1960; 13: 156-159.
 65. Chaney AL, Marbach EP. Urea and ammonia determinations. *Clin Chem* 1962; 8: 130-132.
 66. Talke H, Schubert GE. Enzymatische Harnstoffbestimmung in Blut und Serum im optischen Test nach Warburg. *Klin Wochensh* 1965; 43: 174-175.
 67. Hallett CJ, Cook JGH. Reduced nicotinamide adenine dinucleotide-coupled reaction for emergency blood urea estimation. *Clin Chim Acta* 1971; 35: 33-37.
 68. Patton CJ, Crouch SR. Spectrophotometric and kinetics investigation of the Berthelot reaction for the determination of ammonia. *Anal Chem* 1977; 49: 464-469.
 69. Sampson EJ, et al. A coupled-enzyme equilibrium method for measuring urea in serum: optimization and evaluation of the AACC study group on urea candidate reference method. *Clin Chem* 1980; 26: 816-826.

70. Folin O, Denis W. A new (colorimetric) method for the determination of uric acid in blood. *J Biol Chem* 1912-1913; 13: 469-475.
71. Brown H. The determination of uric acid in human blood. *J Biol Chem* 1945; 158: 601-608.
72. Feichtmeir TV, Wrenn HT. Direct determination of uric acid using uricase. *Am J Clin Pathol* 1955; 25: 833-839.
73. Fossati P, Prencipe L, Berti G. Use of 3,5-dichloro-2-hydroxy-benzenesulfonic acid/4-aminophenazone chromogenic system in direct enzymic assay of uric acid in serum and urine. *Clin Chem* 1980; 26: 227-231.
74. National Committee for Clinical Laboratory Standards. Physician's office laboratory guidelines; tentative guideline – second edition. NCCLS Document POL1-T2 Wayne, PA: NCCLS, 1992.
75. National Committee for Clinical Laboratory Standards. Procedures for the handling and processing of blood specimens; approved guideline – second edition. NCCLS document H18-A2. Wayne, PA: NCCLS, 1999.
76. Overfield CV, Savory J, Heintges MG. Glycolysis: a re-evaluation of the effect on blood glucose. *Clin Chim Acta* 1972; 39: 35-40.
77. Rehak NN, Chiang BT. Storage of whole blood: effect of temperature on the measured concentration of analytes in serum. *Clin Chem* 1988; 34: 2111-2114.
78. Sherwin JE, Obernolte R. Bilirubin. In: *Clinical Chemistry: Theory, Analysis, and Correlation*, 2nd ed. Kaplan LA, Pesce AJ, eds. St. Louis: The C.V. Mosby Company. 1989: 1009-1015.
79. Henry RJ, Cannon DC, Winkelman JW. *Clinical Chemistry: Principles and Technics*, 2nd ed. New York: Harper and Row. 1974: 417-421; 1058-1059
80. National Committee for Clinical Laboratory Standards. Interference testing in clinical chemistry; proposed guideline. NCCLS Publication EP7-P. Wayne, PA: NCCLS, 1986.
81. Young DS. *Effects of drugs on clinical laboratory tests*, 3rd ed. Washington, DC: AACC Press. 1990.
82. Benet LZ, Williams RL. Design and optimization of dosage regimens: pharmacokinetic data. In: Goodman and Gilman's *The Pharmacological Basis of Therapeutics*, 8th ed. Gilman AG, et al, eds. New York: McGraw-Hill, Inc. 1990: 1650-1735.
83. Young DS. *Effects of drugs on clinical laboratory tests*. 1991 supplement to the third edition. Washington, DC: AACC Press. 1991.
84. Moss DW, Henderson AR. Enzymes. In: *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*, 2nd ed. Burtis CA, Ashwood ER, eds. Philadelphia: W.B. Saunders Company. 1994: 735-896.
85. Painter PC, Cope JY, Smith JL. Appendix. In: *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*, 2nd ed. Burtis CA, Ashwood ER, eds. Philadelphia: W.B. Saunders Company. 1994: 2161-2217.
86. National Committee for Clinical Laboratory Standards. Evaluation of precision performance of clinical chemistry devices; tentative guideline – second edition. NCCLS Document EP5-T2. Wayne, PA: NCCLS, 1992.

【生产企业】

生产企业名称: Abaxis
 注册地址: 3240 Whipple Road Union City, CA 94587
 生产地址: 3240 Whipple Road Union City, CA 94587
 电话: 510/675-6500
 传真: 510/441-6150
 网址: www.Abaxis.com

售后单位名称: 北京瑞之来科技发展有限责任公司
售后单位地址: 北京市海淀区知春路 113 号银网中心 A 座 301 室
邮编: 100086
电话: 010-8262 8339
传真: 010-8262 8554

【医疗器械注册证书编号】

SFDA (I) 20132402368

【产品标准编号】

YZB/Abaxis 001-2010

【说明书批准日期及修改日期】

2013 年 6 月 18 日