

肾功能 10 项检测试剂盘

【产品名称】

通用名称：肾功能 10 项检测试剂盘

商品名称：Piccolo

英文名称：Renal Function Panel

【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[®] 肾功能 10 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，或血清中的白蛋白、钙离子、氯离子、肌酐、葡萄糖、磷、钾离子、钠离子、总二氧化碳和血尿素氮（BUN）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：(800)981-9883。

检测概述及说明

Piccolo 肾功能 10 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：

白蛋白：	脱水、肾脏疾病、伴有白蛋白合成减少的肝功能不全、严重营养不良、急性炎症、慢性炎症、恶性肿瘤、怀孕和烧伤。
钙离子：	甲状旁腺、骨及慢性肾脏病；手足搐搦症。
氯离子：	脱水、迁延性腹泻和呕吐、肾小管疾病、甲状旁腺功能亢进症、烧伤、失盐性肾病、水中毒和噻嗪类药物治疗。
肌酐：	肾脏疾病以及肾透析监测。
葡萄糖：	碳水化合物代谢疾病，包括成年人和青少年糖尿病及低血糖症。
磷：	脱水、糖尿病、甲状旁腺机能亢进及肾脏疾病。
钾离子：	肾小球或肾小管疾病、肾上腺皮质功能不全、糖尿病酮症酸中毒、过量静脉补钾治疗、败血症、垂体功能减退症、体外溶血、醛甾酮过多症、营养不良、胰岛功能亢进、代谢性碱中毒和胃肠道失血症。

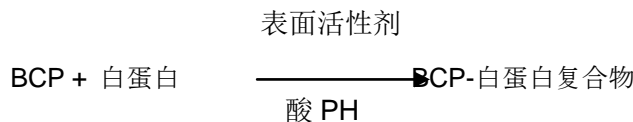
钠离子：	脱水、尿崩症、低渗性胃肠液损失、盐中毒、选择性口渴感衰退、皮肤缺损、烧伤、出汗、高醛甾酮症、中枢神经系统（CNS）紊乱、稀释性、失水失钠性及特发性低钠血症和抗利尿激素（ADH）分泌失调综合征。
总二氧化碳：	原发性代谢性碱中毒和酸中毒、原发性呼吸性碱中毒和酸中毒。
血尿素氮(BUN)：	肾脏及代谢性疾病。

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】

白蛋白(ALB)

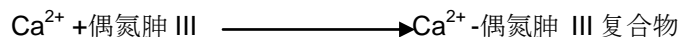
早期用于测定白蛋白水平的方法包括分离法和测定球蛋白中色氨酸含量的方法。这些方法不易于操作，而且特异性较低。有两种免疫化学技术可以作为参照方法，但其费用昂贵且耗时长。染料结合法是测定白蛋白的最常用方法。而其中最常用的是溴甲酚绿(BCG)，但该方法可能会高估白蛋白浓度，尤其是正常范围的下限。溴甲酚紫(BCP)在使用的染料中最具特异性。



结合白蛋白与样本中的白蛋白浓度成正比。此为一点终点反应，测量出的结果作为 600 nm 和 550 nm 间的吸光度差异。

钙离子(CA)

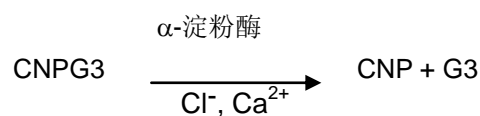
钙离子检测的参照方法为原子吸收光谱法；然而，这种方法不适合常规使用。最为常用的是采用甲酚酞络合酮(CPC)或偶氮胂 III 金属指示剂的紫外分光光度法。不同于 CPC 的温度依赖性，偶氮胂 III 对钙离子具有很高的亲和力。提取的患者样本中钙离子与偶氮胂 III 结合，形成钙-染料复合物。



在 405 nm、467 nm 和 600 nm 处监测终点反应。吸光度与样本中的总钙含量成正比。

氯离子(CL⁻)

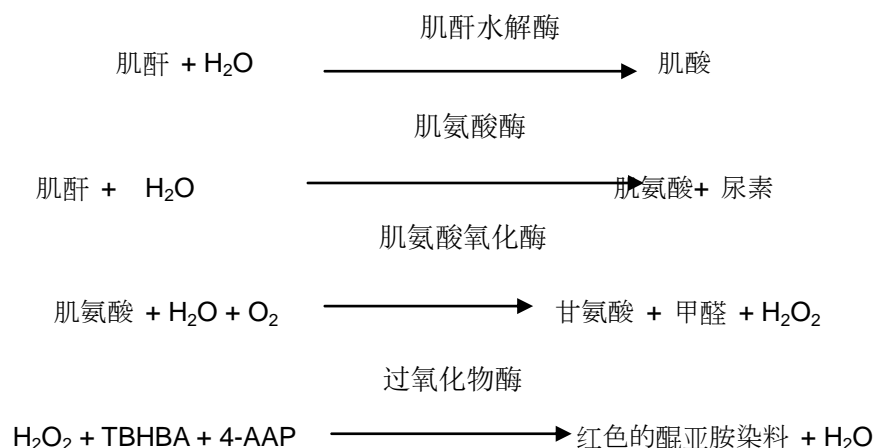
Abaxis 公司开发的氯离子测定方法为基于 α-淀粉酶活性的氯离子活化测定法。通过添加氯离子可将失活的 α-淀粉酶再活化，从而使钙离子与酶再次结合。α-淀粉酶活性的再活化与样本中的氯离子浓度成正比。再活化的 α-淀粉酶将其底物 2-氯-对硝基苯-α-D-麦芽三糖苷(CNPG3) 转化为 α-麦芽三糖(G3)和生成颜色的 2-氯-对硝基苯(CNP)。采用重铬酸盐光度测定法对该反应进行检测，增加的吸收值与经过再活化的 α-淀粉酶活性和样本中的氯离子浓度成正比。



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，生成红色的醌亚胺染料。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量，测定试验微井减去内源性肌酸结果可算出酶促反应所形成的肌酸。一旦将内源性肌酸从计算中消除，肌酐的浓度即与生成的红色成正比。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，在测量 18 岁及以上患者的血清肌酐水平时，实验室应例行报告估计的肾小球滤过率(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。对于 IDMS 参照方法，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。

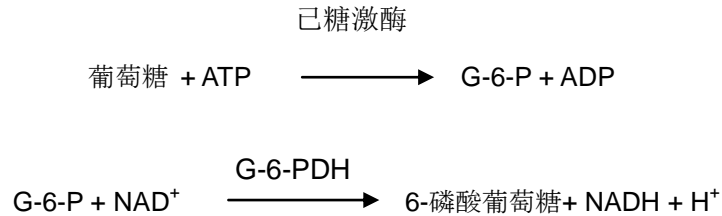
$$\text{GFR (mL/min/1.73 m}^2\text{)} = 175 \times (\text{S}_{\text{cr}})^{-1.154} \times (\text{年龄})^{-0.203} \times (0.742, \text{如果是女性}) \times (1.212, \text{如果是非裔美国人})$$

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方法。Piccolo 肾功能

10 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照方法的基础。

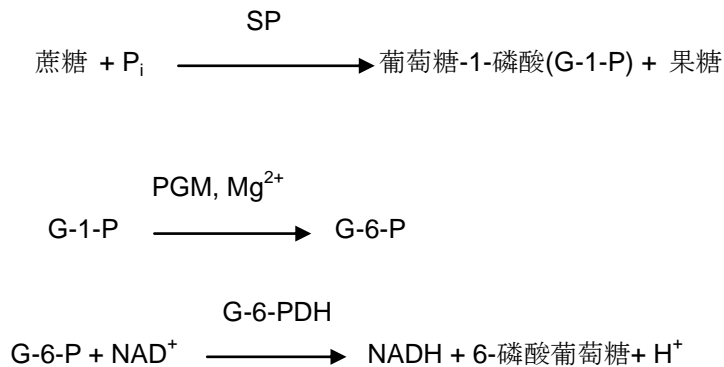
葡萄糖与三磷酸腺苷(ATP)的反应经己糖激酶(HK)催化后，产生葡萄糖-6-磷酸 (G-6-P)和二磷酸腺苷(ADP)。葡萄糖-6-磷酸脱氢酶 (G-6-PDH) 能够催化G-6-P的反应,产生6-磷酸葡萄糖，并将烟酰胺腺嘌呤二核苷酸 (NAD⁺) 还原为 NADH。



通过重铬酸盐光度测定法测定 340 nm 和 850 nm 处的吸收值。产生的 NADH 与样本中的葡萄糖量成正比。

磷(PHOS)

最适用于 Abaxis 系统的酶促反应法采用通过磷酸葡萄糖变位酶(PGM)与葡萄糖-6-磷酸脱氢酶(G-6-PDH)结合而形成的蔗糖磷酸化酶(SP)。采用酶促反应系统催化样本中出现的每摩尔磷，可形成 1 摩尔 NADH。通过测定形成的 NADH 量，来作为 340 nm 处的终点。

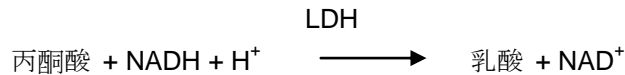


钾离子(K⁺)

已经开发出的分光光度法用于在标准的临床化学仪器上测定钾离子的浓度。基于丙酮酸激酶与钾离子活化反应的酶促反应法显示出的良好线性，对一些内源性物质的易感性可忽略不计。可通过加入六氧二氮双环二十六烷和谷氨酰胺合成酶，分别将钠离子和铵离子的干扰程度减至最小。

在酶联反应中，丙酮酸激酶(PK)可将磷酸烯醇式丙酮酸羧化酶(PEP)脱磷，形成丙酮酸。乳酸脱氢酶(LDH) 能够催化丙酮酸转换为乳酸。同时，将 NADH 氧化为 NAD⁺。

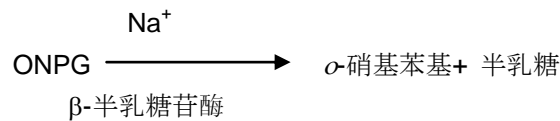




340 nm 和 405 nm 间的吸收差异的变化率由 NADH 转换为 NAD⁺ 导致，该变化率与样本中磷的含量成正比。

钠离子(Na⁺)

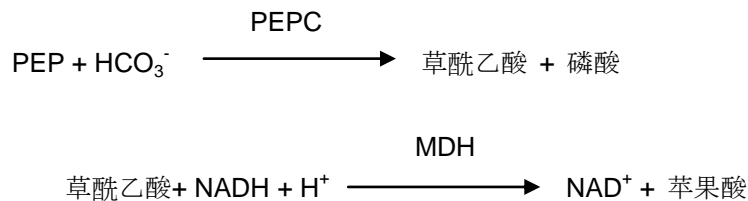
已经研发出的比色法和酶促反应法用于在标准的临床化学仪器上测定钠离子浓度。在 Abaxis 的酶促反应中，样本中的钠离子将 β-半乳糖苷酶活化。活化的酶能够催化 o-硝基苯基-β-半乳糖苷(ONPG)的反应，生成 o-硝基苯基和半乳糖。



总二氧化碳(tCO₂)

血清或血浆中的总二氧化碳是由溶解的二氧化碳、蛋白质的氨基酰基衍生物、重碳酸盐、碳酸盐离子和碳酸所组成的。总二氧化碳可通过 pH 指示剂、CO₂ 电极和酶催化动力学光度法测定，并都可以得出精确的结果。酶促反应法可以简易地用于常规的血液化学分析仪上进行检测。

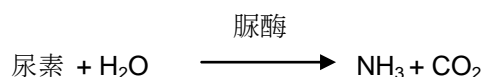
在酶促反应中，首先制备的样本为碱性，以将各种形式的二氧化碳(CO₂)转换为重碳酸盐(HCO₃⁻)。然后，磷酸烯醇丙酮酸(PEP)和 HCO₃⁻ 发生反应，在磷酸烯醇式丙酮酸羧化酶(PEPC)的催化作用下形成草酰乙酸和磷酸。苹果酸脱氢酶(MDH) 可催化草酰乙酸和被还原的烟酰胺腺嘌呤二核苷酸磷酸 (NADH) 的反应，生成 NAD⁺和苹果酸。由于 NADH 转换为 NAD⁺ 而导致吸收的变化率与样本中 CO₂ 的量成正比。

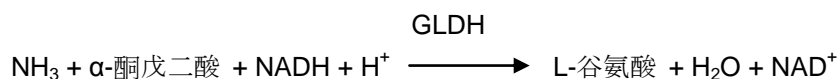


血尿素氮(BUN)

尿素可直接或是间接地测定。二乙酰一脒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 α-酮戊二酸和被还原的烟酰胺腺嘌呤二核苷酸 (NADH) 结合后，谷氨酸脱氢酶(GLDH)将 NADH 氧化成 NAD⁺。





340 nm 和 405 nm 间吸收差异的变化率是由 NADH 转换为 NAD⁺ 所致，该变化率与样本中尿素的量成正比。

【主要组成成份】

试剂

每个 Piccolo 肾功能 10 项检测试剂盘都含有检测专用的冻干试剂珠（如下表所述）。在每个试剂盘中均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），用于计算白蛋白(ALB)、氯离子(CL⁻)、钙离子(CA)、葡萄糖(GLU)、磷(PHOS)、钾离子(K⁺)、钠离子(NA⁺)、总二氧化碳(tCO₂)和血尿素氮(BUN)的浓度。在该试剂盘中加入的专用空白试剂，用于计算肌酐(CRE)的浓度。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
N-乙酰半胱氨酸	60 µg
腺苷-5'-二磷酸	36 µg
腺苷-5'-三磷酸	22µg
α 2 酮戊二酸	19 µg
4-氢氯化氨基安替比林	13 µg
淀粉酶	0.036 U
偶氮胂 III, 钠盐	1.7 µg
抗坏血酸氧化酶 (南瓜属)	0.3 U
Brij	3 µg
溴甲酚紫钠盐	0.2 µg
醋酸钙	25 µg
柠檬酸三钠盐	567 µg
2-氯-4-硝基苯基-α-麦芽三糖苷(CNPG3)	53 µg
肌酸脒基水解酶 (放线杆菌属)	3 U
肌酐氨基水解酶 (假单孢菌属)	1 U
乙二胺四乙酸(EDTA)	182 µg
乙二胺四乙酸(EDTA)二钠盐	15 µg
乙二醇双(二醇氨基乙基)-N,N,N 比林 四乙酸(EGTA)	4 µg
β 半乳糖苷酶	0.005 U
葡萄糖-1,6-二磷酸	1 µg
L-谷氨酸	9.2 µg
谷氨酸脱氢酶	0.1 U
谷氨酸合成酶	0.17 U
己糖激酶	0.1 U

表 1：试剂（续）

组分	数量/盘
咪唑	29 µg
乳酸脱氢酶（鸡心）	0.13 U
氢氧化锂一水合物	23 µg
醋酸镁四水合物	67 µg
硫酸镁	33 µg
苹果酸脱氢酶	0.1 U
氯化锰	10 µg
D-甘露醇	675 µg
2-甲基-4-异噻唑啉-3-酮盐酸盐(MIT)	4.2 µg
β-烟酰胺腺嘌呤二核苷酸(NAD)	83 µg
β-烟酰胺腺嘌呤二核苷酸, 还原型(NADH)	36 µg
α-硝基苯基-β-D-半乳糖苷(ONPG)	22 µg
4,7,13,16,21-五氧-1,10-二氮二环[8.8.5] 二十三烷(Kryptofix 221)	86 µg
过氧化物酶（辣根）	1 U
磷酸烯醇丙酮酸	57 µg
磷酸烯醇式丙酮酸羧化酶	0.001 U
磷酸葡萄糖变位酶	0.035 U
聚醚 F68	1 µg
聚乙二醇, 8000	4 µg
亚铁氰化钾	0.4 µg
丙酮酸激酶	0.01 U
肌氨酸氧化酶（微生物）	1 U
蔗糖	11 µg
蔗糖磷酸化酶	0.07 U
氯化钠	57 µg
2,4,6-三溴-3-羟基苯甲酸	188 µg
三乙醇胺氢氯化物	195 µg
曲拉通 X-100	24 µg
脲酶（刀豆）	0.05 U
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。有限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。

溶血会造成**钾离子**的检测出现错误的高值。当对全血进行分析时，这一问题可能无法检测到（从 **0.5%** 的红细胞中释放的钾离子可能会使血清钾的水平增加 **0.5 mmol/L**）。此外，即使是未溶血的样本，如不及时处理，也可能由于细胞内钾离子渗漏造成钾离子水平升高。

全血静脉穿刺样本应在采样后 **60 分钟** 内运行。葡萄糖的浓度受患者自进食到采样之间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**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。

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。

在打开试管后立即进行检测和在未打开的试管中采样并处理血液后尽快进行检测时，得出的**总二氧化碳**的浓度最为准确。环境空气中所含的二氧化碳量远不及血浆和气体溶解后从样本中释放到空气中的二氧化碳的量，因此，在 **1 小时** 内二氧化碳值会最多下降 **6 mmol/L**。

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 肾功能 10 项检测** 试剂盘 PN: 400-1027（一箱试剂盘 PN 400-0027）

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 μ L) 和吸头, 也可以再从 Abaxis 订购。

Abaxis 推荐的质控试剂 (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 肾功能 10 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

详细的采样和逐步操作步骤请参考 Piccolo 血液化学分析仪或 Piccolo 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。试剂盘条形码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 或 Piccolo Xpress 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】

采用 Piccolo 血液化学分析仪对约 90-140 名成年男性和女性的样本进行分析，为以下检测确定参考区间。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 血液化学分析仪或 Piccolo Xpress 化学分析仪的参考区间

分析物	常用单位	SI 单位
白蛋白	3.3-5.5 g/dL	33-55 g/L
钙离子	8.0-10.3 mg/dL	2.0-2.58 mmol/L
氯离子	98-108 mmol/L	98-108 mmol/L
肌酐	0.6-1.2 mg/dL	53-106 μ mol/L
葡萄糖	73-118 mg/dL	4.1-6.6 mmol/L
磷 (血浆)	2.2-4.1 mg/dL	0.71-1.32 mmol/L
磷 (血清)	2.5-4.4 mg/dL*	0.81-1.42 mmol/L*
钾离子	3.6-5.1 mmol/L	3.6-5.1 mmol/L
钠离子	128-145 mmol/L	128-145 mmol/L
总二氧化碳	18-33 mmol/L	18-33 mmol/L
血尿素氮(BUN)	7-22 mg/dL	2.5-7.9 mmol 尿素/L

在肝素化全血和肝素化血浆中测定的磷的浓度之间没有观察到差异。然而，与肝素化全血和肝素化血浆相比，血清中的浓度稍有增加 (0.3 mg/dL)。这一增加与文件资料中所描述的血清和血浆中磷的浓度之间的差异相一致。

【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血剂是肝素锂。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 肾功能 10 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照范围。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。

淀粉酶水平的极大升高 (>9,000 U/L) 对氯离子的检测结果将造成显著影响，增幅>10%。Piccolo 系统不会对每种样本中的淀粉酶浓度进行评估。

Piccolo 系统钾离子检测法是一种偶联丙酮酸激酶(PK)/乳酸脱氢酶 (LDH) 检测法。因此，在出现极其严重的肌肉损伤或肌酸激酶(CK)水平大幅度升高时，Piccolo 可将一不实升高的钾离子(K+)值恢复。在这种情况下，需要用一种不同的方法来确认超出预期的高钾离子值的恢复结果。

欲了解有关内源性物质的最大浓度水平方面的信息，请与 Abaxis 技术支持部联系。

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的样本的结果的变化 > $\pm 10\%$ 。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

潜在的干扰物	测定的最高浓度 (mg/dL, 除非另有规定)
醋氨酚	100
乙酰乙酸盐	102
乙酰水杨酸	50
氨苄青霉素	30
抗坏血酸	3
咖啡因	10
头孢菌素(Keflin)	400
氯霉素	100
西咪替丁	16
多巴胺	13
肾上腺素	1
红霉素	10
谷胱甘肽	30
二氢氯噻	7.5
布洛芬	50
异烟肼	4
酮洛芬	50
左旋多巴	5
利多卡因	1
乳酸锂	84
甲氧西林	100
甲氨蝶呤	0.5
甲硝唑	5
萘夫西林	1
呋喃妥英	20
苯唑西林	1
草酰乙酸	132
青霉素 G	100
苯妥英 (5,5-二苯基乙内酰脲)	3
脯氨酸	4
利福平	0.5
水杨酸	50
磺胺嘧啶	150
磺胺	50
茶碱	20

表 3 : 有显著干扰的物质, 干扰程度 > ± 10 %

	干扰程度 > 10% 的 浓度	干扰程度 (%)
白蛋白		
乙酰乙酸	102	18% dec
氨苄青霉素	30	12% dec
咖啡因	10	14% dec
氯化钙	20	17% dec
头孢菌素(Keflin)	400	13% inc
布洛芬	50	28% inc
α-酮戊二酸	5	11% dec
呋喃妥英	20	13% dec
脯氨酸	4	12% inc
磺胺嘧啶	10	14% dec
磺胺	50	12% dec
茶碱	20	11% dec
肌酐		
抗坏血酸	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		
草酰乙酸	132	11% dec.
丙酮酸	44	13% dec.
磷		
呋喃妥英	20	19% inc.
草酰乙酸	132	14% dec.
钾离子		
青霉素 G	100	17% inc.
磺胺嘧啶	150	12% dec.
钠离子		
头孢菌素	400	12% inc.
甲氨蝶呤	0.5	11% inc.
青霉素 G	100	10% inc.
总二氧化碳		
醋氨酚	100	11% inc.
抗坏血酸	20	12% dec.

头孢菌素	400	13% inc.
西咪替丁	16	19% dec.
红霉素	10	21% dec.
利多卡因	1	23% inc.
甲氨蝶呤	0.5	80% dec.
呋喃妥英	20	13% inc.
水杨酸	50	17% dec.
磺胺嘧啶	150	25% dec.

^Adec. = 指定分析物的浓度下降；inc. =指定分析物的浓度增加

在氯离子检测中，达到中毒水平 ($\geq 15 \text{ mmol/L}$) 的溴化物会对氯离子的结果造成显著影响 (增幅 $> 10\%$)。较高浓度 (30 mmol/L ，检测的最高水平) 的碘化物没有影响。正常生理水平的溴化物和碘化物不会对 Piccolo 氯离子检测系统造成干扰。

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 血液化学分析仪或 Piccolo Xpress 化学分析仪的动态区间

分析物	常用单位	SI 单位
白蛋白	1-6.5 g/dL	10-65 g/L
钙离子	4.0-16.0 mg/dL	1.0-4.0 mmol/L
氯离子	80-135 mmol/L	80-135 mmol/L
肌酐	0.2-20 mg/dL	18-1768 $\mu\text{mol/L}$
葡萄糖	10-700 mg/dL	0.6-38.9 mmol/L
磷	0.2-20 mg/dL	0.06-6.5 mmol/L
钾离子	1.5-8.5 mmol/L	1.5-8.5 mmol/L
钠离子	110-170 mmol/L	110-170 mmol/L
总二氧化碳	5-40 mmol/L	5-40 mmol/L
血尿素氮(BUN)	2-180 mg/dL	0.7-64.3 mmol 尿素/L

敏感度 (检测限)

每种分析物的可报告 (动态) 范围的下限是：白蛋白 1 g/dL (10 g/L)；钙离子 4.0 mg/dL (1.0 mmol/L)；氯离子 80 mmol/L ；肌酐 0.2 mg/dL ($18 \mu\text{mol/L}$)；葡萄糖 10 mg/dL (0.56 mmol/L)；磷 0.2 mg/dL (0.06 mmol/L)；钾离子 1.5 mmol/L ；钠离子 110 mmol/L ；总二氧化碳 5 mmol/L ；以及血尿素氮 2.0 mg/dL (0.7 mmol/L)。

精密度

根据 CLSI (官方名称为 NCCLS) EP5-A 指导方针及基于 CLSI (官方名称为 NCCLS) EP18-P

中单位使用器械的修正案进行了精确度研究。通过检测市场上在售质控的水平来确定批内精密度和总精密度结果。这些研究使用了多种仪器。白蛋白、钙离子、肌酐、葡萄糖、钠离子、血清和尿素氮的精密度测试在同一地点进行；钾离子和总二氧化碳的测试在两个地点持续进行 20 天；氯离子和磷的测试在两个地点持续进行 5 天。精密度研究的结果请参见表 6。

表 6 : 精密度

分析物	样本量	批内精密度	总精密度
白蛋白(g/dL)	N = 80		
<u>对照 1</u>			
平均值		5.6	5.6
SD		0.09	0.11
%CV		1.7	2.1
<u>对照 2</u>			
平均值		3.7	3.7
SD		0.07	0.11
%CV		2.0	2.9
钙离子(mg/dL)	N = 80		
<u>对照 1</u>			
平均值		8.6	8.6
SD		0.21	0.25
%CV		2.4	2.9
<u>对照 2</u>			
平均值		11.8	11.8
SD		0.39	0.40
%CV		3.3	3.4
氯离子(mmol/L)	N = 160		
<u>对照 1</u>			
Mean		97.8	97.8
SD		1.63	1.74
%CV		1.7	1.7
<u>对照 2</u>			
平均值		113.6	113.6
SD		1.97	2.22
%CV		1.7	2.0
肌酐(mg/dL)	N = 80		
<u>对照 1</u>			
平均值		1.1	1.1
SD		0.14	0.14
%CV		12.5	13.1
<u>对照 2</u>			
平均值		5.2	5.2
SD		0.23	0.27
%CV		4.4	5.2

表 6 : 精密度 (续)

分析物	样本量	批内精密度	总精密度
葡萄糖(mg/dL)	N = 80		
对照 1			
平均值		66	66
SD		0.76	1.03
%CV		1.1	1.6
对照 2			
平均值	278 278		
SD		2.47	3.84
%CV		0.9	1.4
磷(mg/dL)	N = 80		
<u>对照 1</u>			
平均值		3.1	3.1
SD		0.12	0.14
%CV		3.7	4.7
<u>对照 2</u>			
平均值		7.3	7.3
SD		0.09	0.15
%CV		1.3	2.0
钾离子(mmol/L)	N = 120		
对照 1			
平均值		6.12	6.12
SD		0.32	0.32
%CV		5.2	5.7
<u>对照 2</u>			
平均值		4.10	4.10
SD		0.24	0.26
%CV		5.9	6.3
钠离子(mmol/L)	N = 80		
对照 1			
平均值		143.5	143.5
SD		2.28	2.28
%CV		1.6	1.6
对照 2			
平均值		120.0	120.0
SD		2.13	2.13
%CV		1.8	1.8

表 6 : 精密度 (续)

分析物	样本量	批内精密度	总精密度
总二氧化碳(mmol/L)	N = 120		
对照 1			
平均值		21.4	21.4
SD		2.29	2.29
%CV		10.7	10.7
对照 2			
平均值		10.5	10.5
SD		0.90	0.90
%CV		8.6	8.6
尿素氮(mg/dL)	N = 80		
<u>对照 1</u>			
平均值		19	19
SD		0.35	0.40
%CV		1.9	2.1
<u>对照 2</u>			
平均值		65	65
SD		1.06	1.18
%CV		1.6	1.8

相关性

采集血清样本，并在 Piccolo 血液化学分析仪上采用比较方法进行分析。为满足 CLSI (官方名称为 NCCLS) EP9-A 指导方针中的数值分布，对样本进行了挑选。

表 7 : Piccolo 血液化学分析仪或 Piccolo Xpress 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
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
钙离子(mg/dL)	0.980	0.98	-0.17	0.31	111	4.6-13.2	Beckman
氯离子(mmol/L)	0.978	0.982	-1.1	1.84	120	71-118	Vitros® 950
肌酐(mg/dL)	0.993	0.926	0.0	0.15	260	0.4-14.7	Paramax®
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
磷(mg/dL)	0.993	1.017	-0.2	0.236	90	0.8 – 11.7	Vitros® 950
钾离子(mmol/L)	0.969	0.863	0.6	0.14	58	2.0 – 6.8	Radiometer KNA® 2
钠离子(mmol/L)	0.937	0.782	27.7	3.79	113	116 - 154	Radiometer KNA® 2
总二氧化碳 (mmol/L)	0.947	0.903	2.0	0.84	60	6 – 39	Cobas® Fara
血尿素氮(mg/dL)	0.983	0.946	0.0	0.66	92	6 – 38	Beckman

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。盲样由以下十个分析物的三个浓度水平的血清组成：白蛋白、钙离子、氯离子、肌酐、葡萄糖、磷、钾离子、钠离子、总二氧化碳和血尿素氮 (BUN)。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。

白蛋白

	水平 1	水平 2	水平 3
人数	62	62	62
目标浓度	3.1	3.5	4.2
平均值 Piccolo 测定(g/dL)	3.0	3.5	4.2
SD	0.08	0.09	0.07
%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

钙离子(CA)

	水平 1	水平 2	水平 3
人数	62	62	62
目标浓度	8.1	10.5	13.2
平均值 Piccolo 测定(g/dL)	8.03	10.52	13.1
SD	0.14	0.15	0.18
%CV	1.7%	1.4%	1.4%
观察到的区间	7.7 – 8.4	10.1 – 11.0	12.6 – 13.4

氯离子(CL)

	水平 1	水平 2	水平 3
人数	62	62	62
目标浓度	93	105	115
平均值 Piccolo 测定(g/dL)	94.6	106	115.5
SD	1.66	1.5	1.74
%CV	1.8	1.4	1.5
观察到的区间	90 – 100	102 - 108	110 - 119

肌酐(CRE)

	水平 1	水平 2	水平 3
人数	62	62	62
目标浓度	0.9	2.1	6.9
平均值 Piccolo 测定(g/dL)	0.89	2.07	6.89
SD	0.10	0.10	0.11
%CV	11.2%	4.8%	1.6%
观察到的区间	0.7 – 1.2	1.8 – 2.3	6.5 – 7.2

葡萄糖

	水平 1	水平 2	水平 3
人数	62	62	62
目标浓度	96	131	363
平均值 Piccolo 测定(g/dL)	95.2	130.3	365.8
SD	1.08	1.33	2.85
%CV	1.1%	1.0%	0.8%
观察到的区间	93 – 98	125 – 133	351 – 373

磷(PHOS)

	水平 1	水平 2	水平 3
人数	62	62	62
目标浓度	2.2	4.2	7.3
平均值 Piccolo 测定(g/dL)	2.2	4.2	7.3
SD	0.10	0.11	0.09
%CV	4.5	2.6	1.2
观察到的区间	2.0 – 2.5	4.0 – 4.5	7.1 – 7.5

钾离子(K⁺)

	水平 1	水平 2	水平 3
人数	62	62	62
目标浓度	3.4	5.6	7.2
平均值 Piccolo 测定(g/dL)	3.42	5.66	7.19
SD	0.11	0.14	0.14
%CV	3.3	2.5	1.9
观察到的区间	3.2 – 3.7	5.2 – 5.9	6.7 – 7.5

钠离子(Na⁺)

	水平 1	水平 2	水平 3
人数	62	62	62
目标浓度	122	141	158
平均值 Piccolo 测定(g/dL)	122.1	140.8	157.5
SD	1.25	1.15	1.63
%CV	1.0	0.8	1.0
观察到的区间	118 - 127	138 - 143	154 - 162

总二氧化碳 (tCO₂)

	水平 1	水平 2	水平 3
人数	62	62	62
目标浓度	21	28	33
平均值 Piccolo 测定(g/dL)	20.3	27.6	34.4
SD	1.03	1.26	1.27
%CV	5.1	4.6	3.7
观察到的区间	18 - 23	23 - 30	32 - 38

血尿素氮 (BUN)

	水平 1	水平 2	水平 3
人数	62	62	62
目标浓度	15	42	72
平均值 Piccolo 测定(g/dL)	15.1	41.0	72.2
SD	0.35	1.0	1.3
%CV	2.3%	2.5%	1.8%
观察到的区间	14 - 16	37 - 43	68 - 75

【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，可能会破裂或碎裂。切勿使用摔落的试剂盘，因试剂盘内的生物危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，注意不要接触试剂盘上方条形码圆圈。按照 Piccolo 血液化学分析仪或 Piccolo Xpress 化学分析仪的操作手册中的指导说明使用。

【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

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。请勿使用存放于已损坏箔袋中的试剂盘。

【参考文献】

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. Haeckel 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.
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 and 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

【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: 010-82628339

传真: 010-8262 8554

【医疗器械注册证书编号】

SFDA (I) 20132402369

【产品标准编号】

YZB/Abaxis 004-2010

【说明书批准及修改日期】

2013 年 6 月 18 日