

## 脂类 6 项检测试剂盘

### 【产品名称】

通用名称：脂类 6 项检测试剂盘

商品名称：Piccolo

英文名称：Lipid Panel Plus Reagent Disc

### 【包装规格】

10 盘/盒

### 【预期用途】

与 Piccolo 血液化学分析仪或 Piccolo Xpress<sup>®</sup> 化学分析仪一起使用的 Piccolo<sup>®</sup> 脂类 6 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总胆固醇(CHOL)、高密度脂蛋白胆固醇(HDL)、甘油三酯(TRIG)、丙氨酸氨基转移酶(ALT)、天冬氨酸氨基转移酶(AST)和葡萄糖(GLU)的水平。根据 CHOL、HDL 和 TRIG 的测定结果，分析仪能够计算出低密度脂蛋白胆固醇(LDL)、极低密度脂蛋白胆固醇(VLDL)，以及总胆固醇/高密度脂蛋白胆固醇的比率 (TC/H)。

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 Abaxis 技术服务部，电话：(800) 822-2947。

### 检测概述及说明

#### 临床意义

血脂及脂蛋白的测定对于确定个体是否存在进行性发展为心血管疾病(CVD)的风险特征，及其干预治疗的监测尤其重要。美国国家胆固醇教育计划已提供了测定方面的共识性指南及分界点阐述的内容。

循环脂蛋白由脂蛋白携带。LDL 分数，为导致动脉粥样硬化的主要脂蛋白数据，最终已证明治疗有效，其携带血液中大部分循环胆固醇。多年持续对血清总胆固醇的测量以确定脂蛋白的总量，并将其作为 CVD 风险评估的简便方法。然而，部分胆固醇是由 HDL 颗粒携带的，其具有抗动脉粥样硬化或逆转进行性发展为 CVD 风险的作用。因此，主要个体的胆固醇携带脂蛋白，LDL 及 HDL 的定量分析有助于更好地评估总体风险。

甘油三酯为人体主要燃料，由被称之为乳糜微粒(CM)的大颗粒脂蛋白携带进入血流。VLDL 颗粒还携带主要在肝内由多余脂肪酸合成的甘油三酯。在循环过程中，甘油三酯被水解，生成的脂肪酸被运送到外周血细胞中，只留下残余颗粒，即 LDL 的前体。在整夜禁食后，乳糜微粒通常从循环系统中被滤除。在禁食样本中测出的甘油三酯的水平较高表明清除率下降或者合成过度，这也会增加发展为 CVD 的风险，甘油三酯的测定对确定代谢疾病和总体风险非常关键。

美国国立心脏、肺脏和血液研究所启动了国家胆固醇教育计划，召集了专家小组为高胆固醇的分类和治疗制定临床指南。最近提出的建议，即成人治疗组第三次指南(ATP III)建议在测出总胆固醇、HDL 和甘油三酯的水平后，根据脂类检测盘计算出的 LDL 值制定治疗方案。LDL 的 100, 130, 160 和 190 mg/dL 的数值分别界定了最佳水平、近最佳水平、稍高水平、高水平 and 非常高的风险水平几个类别。低于 40 mg/dL 的 HDL 值被定义为低水平，ATP III 认为这是一个修订 LDL 治疗目标的影响因素。高于 60 mg/dL 的 HDL 值被定义为高水平，被认为是理想的负风险因素，通过选择适当的 LDL 治疗目标，可将其从总风险因素中排除。对于甘油三酯，150、200 和 500 mg/dL 的分界点分别定义正常水平、稍高水平、高水平 and 超高水平几个类别。

Piccolo 脂类 6 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和监测以下疾病：

丙氨酸氨基转移酶：	肝脏疾病，包括病毒性肝炎和肝硬化。
天冬氨酸氨基转移酶：	肝脏疾病，包括肝炎和病毒性黄疸型肝炎；休克。

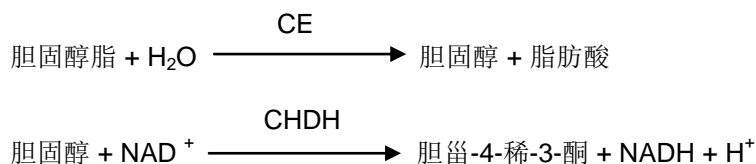
葡萄糖： 碳水化合物代谢失调，包括成年人和青少年糖尿病和低血糖。

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】

#### 总胆固醇(CHOL)

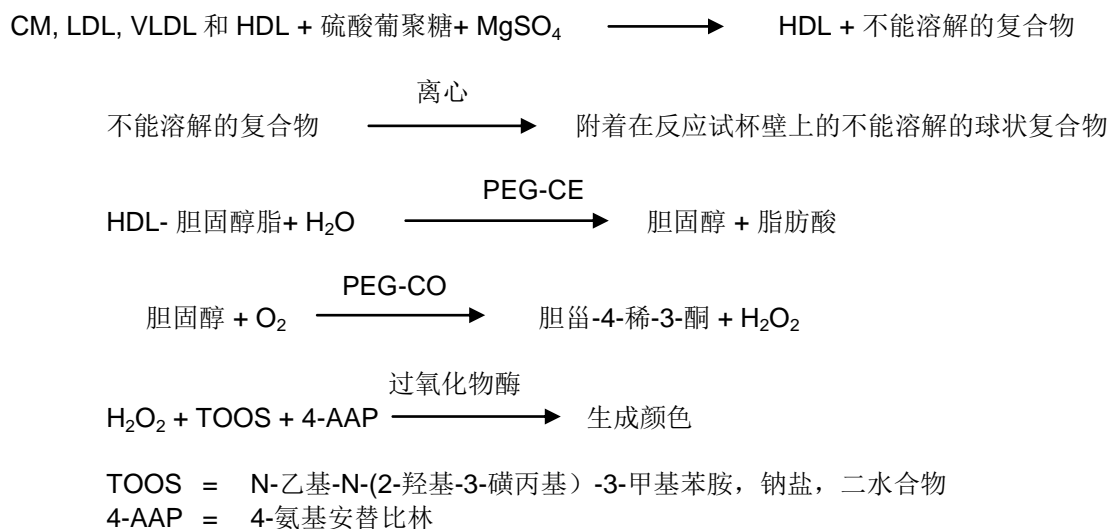
Abaxis 的 CHOL 检测法是一种采用胆固醇酯酶(CE)和胆固醇脱氢酶(CHDH)的酶终点检测法。



CE 将胆固醇酯水解，形成胆固醇和脂肪酸。胆固醇通过 CHDH 反应转换为胆甾-4-稀-3-酮。在 340 nm 和 405 nm 处采用重铬酸盐光度测定法测定 NADH。NADH 的生成量与样本中的胆固醇量成正比。还需对检测专用空白液进行监测，以确保无任何外源性反应与 CHOL 水平的计算相干扰。

#### 高密度脂蛋白胆固醇(HDL)

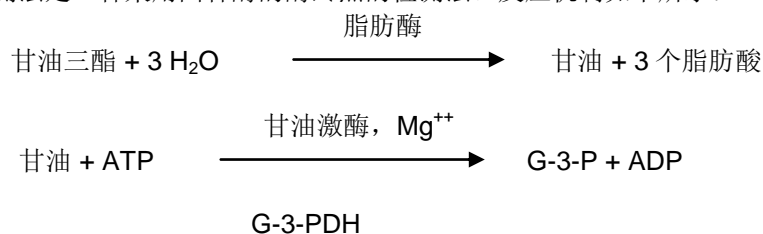
Abaxis 的 HDL 检测法是一种为较高特异性而采用聚乙二醇修饰的胆固醇酯(PEG-CE)和胆固醇氧化酶(PEG-CO)的沉淀法。反应机制如下所示：

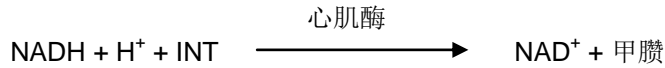
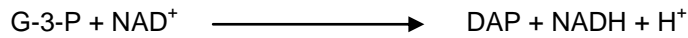


沉淀剂硫酸葡聚糖和硫酸镁(MgSO<sub>4</sub>)与血浆或血清中的乳糜微粒(CM)、VLDL 和 LDL 专门形成不可溶解的复合物。不可溶解的复合物变为球状附着在分析仪上的反应试杯壁上。残余的 HDL 由 PEG-CE 水解，生成胆固醇和脂肪酸。胆固醇与 PEG-CO 反应，生成胆甾-4-稀-3-酮和过氧化氢(H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>)。通过过氧化物酶反应，生成了紫色产物，该产物在 550 nm 处的吸收值最大，并采用在 630 nm 处的吸收值作为参比。HDL 胆固醇浓度与该终点反应中的最大吸收值成正比。还要对样本空白进行监测，以确保无任何外源性反应与计算 HDL 的水平相干扰。

#### 甘油三酯(TRIG)

Abaxis 的 TRIG 检测法是一种采用四种酶的酶终点的检测法。反应机制如下所示：





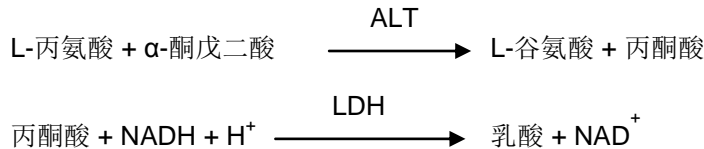
G-3-P = 甘油-3-磷酸盐  
 G-3-PDH = 甘油-3-磷酸脱氢酶  
 DAP = 二羟丙酮磷酸  
 INT = 对碘硝基四唑紫

在第一步中，通过脂肪酶的催化反应，甘油三酯被水解为甘油和脂肪酸。甘油在一个由甘油激酶（GK）催化的ATP所需反应中被磷酸化。然后，在3-磷酸甘油脱氢酶（G-3-PDH）的催化反应中，甘油磷酸被氧化为二羟丙酮磷酸，同时NAD<sup>+</sup>被还原为NADH。之后NADH在由心肌酶催化的反应中与同时发生的INT还原进行氧化。在500 nm和850 nm处用重铬酸盐光度测定法测定深色甲臞的亮度，其亮度与样本中的甘油三酯的浓度成正比。还要对检测专用空白对照液进行监测，以确保无任何外源性反应与TRIG的水平计算产生干扰。结果提供不含甘油空白液的总甘油三酯量。

### 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分析仪或Piccolo Xpress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<sup>+</sup>，如下化学反应方程式所示：

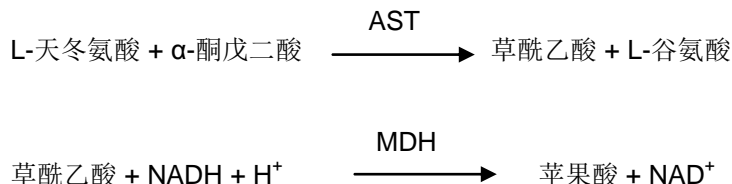


340 nm和405 nm之间的吸光度差异变化率是由NADH转换为NAD<sup>+</sup>所致，该变化率与样本中出现的ALT量成正比。

### 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。草酰乙酸被转变为苹果酸，NADH通过催化剂MDH被氧化为NAD<sup>+</sup>。

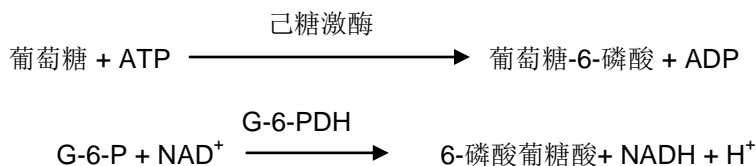


340 nm/405 nm处的吸光度变化率是由NADH转换为NAD<sup>+</sup>所致，该变化率与样本中AST的量成正比。

### 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脂类6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,生成 6-磷酸葡萄糖,并将烟酰胺腺嘌呤二核苷酸(NAD<sup>+</sup>)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。生成的 NADH 与样本中出现的葡萄糖量成正比。

### LDL (计算后的结果)

Piccolo 分析仪或 Piccolo Xpress 分析仪能够利用直接测定的总胆固醇、HDL 和甘油三酯的值附加标准 Friedewald 等式自动计算出每个样本中的 LDL 浓度。该等式对于甘油三酯水平超过 400 mg/dL 的患者、未禁食患者和 III 型高脂蛋白血症 (异常 β 脂蛋白血症) 患者无效。当出现甘油三酯水平大于 400 mg/dL 的样本或者任何直接测量的分析物的值不可用时,将不会报告 LDL 的值。在打印卡上,计算得出的 LDL 值后面有一个“c”,表示此为计算后的结果。

### VLDL (计算后的结果)

Piccolo 分析仪或 Piccolo Xpress 分析仪能够利用标准的甘油三酯/5 (如果单位是 mg/dL) 等式自动计算出每个样本中的 VLDL 的浓度。该等式对于甘油三酯水平超过 400 mg/dL 的患者、未禁食患者和 III 型高脂蛋白血症 (异常 β 脂蛋白血症) 患者无效。当然,如果没有可用的甘油三酯值,就无法计算出 VLDL 的值。在打印卡上,计算得出的 VLDL 值后面有一个“c”,表示此为计算后的结果。

### 总胆固醇/HDL 比率 (计算后的结果)

Piccolo 分析仪或 Piccolo Xpress 分析仪能够自动计算每个样本的总胆固醇/HDL 比率 (缩写为 TC/H)。如果直接测得的总胆固醇或 HDL 值丢失,则无法计算出二者的比率。在打印卡上,计算得出的 TC/H 值后面有一个“c”,表示此为计算后的结果。

### 【主要组成成份】

试剂

每个 Piccolo 脂类 6 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),用于计算丙氨酸氨基转移酶(ALT)、天冬氨酸氨基转移酶(AST)、葡萄糖(GLU)和高密度脂蛋白胆固醇(HDL)的浓度。试剂盘中加入的专用空白试剂,用于计算 CHOL 和 TRIG 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: 冻干试剂

组分	数量/盘
4-氨基安替比林	6.7 μg
腺苷-5'-三磷酸二钠盐	21.2 μg
L-丙氨酸	492 μg
L-天冬氨酸	426 μg
抗坏血酸氧化酶	0.042 U
胆固醇脱氢酶	0.27 U
胆固醇酯酶(Genzyme-N)	0.27 U
胆固醇酯酶(Genzyme-P)	0.0080 U
硫酸葡聚糖	8.4 μg
心肌酶	0.25 U
N-乙基-N-(2-羟基-3-磺丙基)-3-甲基苯胺, 钠盐, 二水合物 (TOOS)	79 μg
葡萄糖-6-磷酸脱氢酶	0.046 U

甘油激酶	0.084 U
甘油-3-磷酸脱氢酶	0.21 U
己糖激酶	0.059 U
碘硝基氯化四氮唑(INT)	8.4 µg
α-酮戊二酸二钠盐	37 µg
α-酮戊二酸	30 µg
乳酸脱氢酶	0.070 U
脂肪酶	16.8 U
醋酸镁四水合物	6.8 µg
氯化镁六水合物	8.6 µg
硫酸镁七水合物	197 µg
苹果酸脱氢酶	0.013 U
烟酰胺腺嘌呤二核苷酸, 游离酸	19.7 µg
烟酰胺腺嘌呤二核苷酸, 单钠盐	455 µg
烟酰胺腺嘌呤二核苷酸, 还原型	9.6 µg
PEG-胆固醇酯酶	0.013 U
PEG-胆固醇氧化酶	0.089 U
过氧化物酶	0.27 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: 9 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。

- 根据 ATP III, 应采用禁食样本 (8-12 小时) 测定 CHOL, HDL, TRIG 和 LDL 的水平。因此, 强烈建议禁食样本与脂类 6 项检测试剂盘一起使用。如果患者没有禁食, 则 TRIG 和计算后的 LDL 值无效。
- 只能使用肝素锂 (绿色塞子) 真空采血管 (有或无凝胶分离器) 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。
- 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。
- 在将样本转传输至试剂盘之前, 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样后 60 分钟之内运行。**葡萄糖**的浓度受患者自进食到采样的时间长度和从患者身上采集的样本类型式的影响。要准确地测出葡萄糖的浓度, 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**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。
- 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 脂类 6 项检测试剂盘 PN: 400-1030（一箱试剂盘 PN: 400-0030）

### 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  $\mu$ L）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 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 脂类 6 项检测试剂盘的操作时间应少于 15 分钟。在测量器件，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 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 被转移到新的地址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。对于通过计算得出的而非直接测定出的 LDL, VLDL 和 TC/H 结果，在这些结果后面会有一个“c”，以提示此为计算得出的结果。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，易于放置在患者档案中。

## 【参考值】

国家胆固醇教育计划已确立了基于专家共识的脂类/脂蛋白分析物的分界点内容，如下所示：

表 4：医疗决策值

	说明	分界点 mg/dL	分界点 mmol/L
总胆固醇 (CHOL)	理想水平	< 200	< 5.17
	稍高	200-239	5.17-6.18
	高	≥ 240	6.20
高密度脂蛋白	低 HDL – 风险因素	< 40	< 1.03
	高 HDL – 负风险因素（理想水平）	≥ 60	≥ 1.55
甘油三酯(TRIG)	标准	< 150	<1.70
	稍高	150-199	1.70-2.25
	高	200-499	2.26-5.64
	非常高	≥ 500	≥ 5.65

表 4：医疗决策值

低密度脂蛋白*	最佳水平	< 100	< 2.58
	近最佳水平	100-129	2.58-3.33
	稍高	130-159	3.36-4.11
	高	160-189	4.13-4.88
	非常高	≥ 190	≥ 4.91
极低密度脂蛋白 (CALC) **	标准	< 30	
	高	≥ 30	
总胆固醇/高密度脂蛋白比率		男性	女性
	低风险	≤ 5	≤ 4.5
	高风险	> 5	> 4.5

\* Piccolo 或 Piccolo Xpress 可通过 Friedewald 等式计算 LDL 的浓度。

\*\* 欲了解更多信息，参见：NCEP, ATP III 报告 2002 第 II 部分。介入原理，3. 其他脂类风险因素，第 II-8 页。

### 总胆固醇/高密度脂蛋白比率(TC/H)

为了方便使用者，总胆固醇与高密度脂蛋白的比率(TC/H)经计算得出。通常情况下，男性的理想 TC/H 比率为 ≤ 5。由于女性的 HDL 值通常比男性的高，一些专家建议女性的分界点为 4.5。一些专家主张将该比率作为一种以单独的数字形式作为描述 CVD 风险的简易办法，其中，将总胆固醇作为分子中导致动脉粥样硬化的脂蛋白和分母中抗动脉粥样硬化的高密度脂蛋白胆固醇的一个指标。使用者应了解，尽管大量流行病学研究显示 TC/H 比率是提示 CVD 风险的有力预警器，但 NCEP 不建议将其应用于患者的管理。NCEP 临床指导方针建议根据个体的脂蛋白水平（表 4）做出治疗决定，并考虑采用该比率作为区别个体脂蛋白测量结果优先顺序的一种可选方式。

采用 Piccolo 血液化学分析仪或 Piccolo Xpress 化学分析仪对总共 125 名成年男性和女性的样本进行分析，以确定参考区间。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 5: Piccolo 的参考区间

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
天冬氨酸氨基转移酶(AST)	11-38 U/L	11-38 U/L
葡萄糖(GLU)	73-118 mg/dL	4.05-6.55 mmol/L

**【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**。不得使用肝素钠。
- 当样本中红细胞压积超过总红细胞体积的 62%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，然后在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推荐实验室进行分析。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 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 选择了十九种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: 评估的有疗效的物质**

	生理或 治疗范围 (mg/dL)	测定的最高 浓度 (mg/dL)
乙酰乙酸盐	2-10	100
乙酰乙酸锂	0.05-3.6	102
乙酰水杨酸	1-2	50
抗坏血酸		3
地高辛	0.8-1.5	5
谷胱甘肽		30
肝素锂		4.4(800 U/dL)
β-羟基丁酸	0.21-2.81	1,000
布洛芬	0.5-4.2	50
异烟肼	0.1-0.7	4
α-酮戊二酸		5
乳酸锂	6-12	84
利多卡因	0.5-0.6	1
甲氧西林钠		100
草酰乙酸		132
苯妥英	1-2	3
丙酮酸	0.3-0.9	44
水杨酸		50
茶碱	1-2	20

**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 (%)
<b>丙氨酸氨基转移酶(ALT)</b>			
草酰乙酸		132	增加 700%
<b>天冬氨酸氨基转移酶(AST)</b>			
草酰乙酸		132	减少 95%
<b>葡萄糖(GLU)</b>			
草酰乙酸		132	减少 14%
丙酮酸	0.3-0.9	44	减少 16%

用滴定法测定草酰乙酸和丙酮酸，以确定产生干扰<10%的浓度水平。就草酰乙酸而言，ALT、AST 和 GLU 的限值分别为 6.6 mg/dL、33 mg/dL 和 13.2 mg/dL。而丙酮酸，GLU 的限值为 11 mg/dL。

**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。该评估采用了 NCCLS EP6-P2。

**表 6: Piccolo 的动态区间**

分析物	常用单位	SI 单位
-----	------	-------

总胆固醇 <b>CHOL</b>	20-520 mg/dL	0.52-13.5 mmol/L
高密度脂蛋白 <b>HDL</b>	15-100 mg/dL	0.39-2.59 mmol/L
甘油三酯 <b>TRIG</b>	20-500 mg/dL	0.23-5.65 mmol/L
丙氨酸氨基转移酶 <b>ALT</b>	5-1000 U/L	5-1000 U/L
天冬氨酸氨基转移酶 <b>AST</b>	5-1000 U/L	5-1000 U/L
葡萄糖 <b>GLU</b>	10-700 mg/dL	0.56-38.9 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，**CHOL >520\* mg/dL**。如果小于动态区间，则印有一个“<”号和星号，例如 **CHOL <20\* mg/dL**。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

每种分析物的可报告（动态）范围的下限是：胆固醇 **20 mg/dL (0.52 mmol/L)**；高密度脂蛋白 **15 mg/dL (0.39 mmol/L)**；甘油三酯 **20 mg/dL (0.23 mmol/L)**；丙氨酸氨基转移酶 **5 U/L**；天冬氨酸氨基转移酶 **5 U/L**；葡萄糖 **10 mg/dL (0.56 mmol/L)**。

### 精密度

根据 **NCCLS EP5-A** 指导方针及基于 **NCCLS EP18-P** 中单位使用器械的修正案进行了精密度研究。通过检测两个水平的样本来测定批内精密度和总精密度结果。具有代表性的精密度统计结果如表 7 所示。

表 7: 精密度

分析物	样本量	批内精密度	总精密度
<b>胆固醇 (mg/dL)</b>			
<u>血清 1</u>	N = 160		
平均值		223.7	223.7
SD		3.0	5.7
%CV		1.3	2.6
<u>血清 2</u>	N = 160		
平均值		202.2	202.2
SD		3.1	4.4
%CV		1.5	2.2
<b>高密度脂蛋白(mg\dl)</b>			
<u>血清 1</u>	N = 160		
平均值		55.3	55.3
SD		1.4	1.9
%CV		2.6	3.5
<u>血清 2</u>	N = 160		
平均值		38.0	38.0
SD		1.3	1.6
%CV		3.5	4.3
<b>甘油三酯 (mg/dL)</b>			
<u>血清 1</u>	N = 160		
平均值		206.8	206.8
SD		4.7	5.5
%CV		2.3	2.6
<u>血清 2</u>	N = 160		
平均值		163.7	163.7
SD		1.8	2.4
%CV		1.1	1.5
<b>丙氨酸氨基转移酶 (U/L)</b>			
<u>对照 1</u>	N = 80		
平均值		21	21
SD		2.76	2.79
%CV		13.4	13.5
<u>对照 2</u>	N = 80		
平均值		52	52
SD		2.70	3.25
%CV		5.2	6.2
<b>天冬氨酸氨基转移酶 (U/L)</b>			
<u>对照 1</u>	N = 80		
平均值		46	46
SD		1.58	1.59
%CV		3.4	3.5

表 7: 精密度 (续)

分析物	样本量	批内精密度	总精密度
<u>对照 2</u>	N = 80		
平均值		147	145
SD		1.70	1.83
%CV		1.2	1.3
<u>对照 1</u>	N = 80		
平均值		66	66
SD		0.76	1.03
%CV		1.1	1.6
<u>对照 2</u>	N = 80		
平均值		278	278
SD		2.47	3.84
%CV		0.9	1.4

该数据表明，胆固醇、高密度脂蛋白 和甘油三酯的检测结果符合 NCEP 的精密度标准。

### 相关性

采集血清样本并使用 Piccolo 血液化学分析仪和比较方法对其进行检测。所有检测结果都是现场生成。为满足 NCCLS EP9-A2 指导方针中的数值分布，对样本进行了挑选，作为每种分析物的目标值。代表相关性的统计结果请参阅表 8。

表 8: Piccolo 血液化学分析仪与比较方法之间的相关性

检测	相关系数 (r)	斜率	截距	SEE	N	样本范围	比较方法
胆固醇 (mg/dL)	0.997	1.079	-17.1	4.5	174	115-342	Bayer Cholesterol Assay on Hitachi 917
高密度脂蛋白 (mg/dL)	0.965	0.851	8.3	3.9	166	23 - 97	Roche HDL-C plus on Hitachi 917
甘油三酯(mg/dL)	0.999	0.983	8.2	4.4	172	38-487	Bayer Triglyceride Assay on Hitachi 917
丙氨酸氨基转移酶(U/L)	0.981	0.905	1.3	3.21	86	10-174	Paramax® Technicon
	0.985	0.946	-2.5	2.84	67	10-174	
天冬氨酸氨基转移酶(U/L)	0.93	0.87	5.3	2.76	159	13-111	Paramax DAX™
	1.0	0.97	3.0	1.9	46	13-252	
葡萄糖 (mg/dL)	0.987	1.009	-2.8	3.89	251	72-422	Paramax Beckman
	0.997	0.943	1.2	4.69	91	56-646	

### 准确度——胆固醇参照方法实验室网络(CRMLN)认证

通过完成血清中以上分析物的 CRMLN 认证流程确定 Piccolo 检测总胆固醇和高密度脂蛋白胆固醇的准确度的方式已确立。CRMLN 认证的一个关键部分是对 Piccolo 检测和参照方法进行线性回归分析。总胆固醇检测的准确度与 Abell-Kendall 参照方法相比可通过相关系数( $R^2$ )0.996、斜率 0.972 和截距 7.2 mg/dL 来表示。Piccolo 总胆固醇检测的批次间(n=10) CV 为 0.8%。

与高密度脂蛋白参考方法（首先是沉淀法，然后是 Abell-Kendall 胆固醇检测法）相比，Piccolo 高密度脂蛋白检测的相关系数( $R^2$ )为 0.986，斜率为 0.968，截距为 2.1 mg/dL。Piccolo 高密度脂蛋白检测的批次间(n=20) CV 为 1.9%。

观察到的分析性能符合 CRMLN 认证对血清中总胆固醇和高密度脂蛋白的要求。在美国还没有可用的适用于甘油三酯检测的 CRMLN 认证系统。但上述甘油三酯相关性研究是在一通过 CDC-NHLBI 脂类标准化计划的甘油三酯标准化实验室中完成的。

### 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。盲样由以下六种分析物三个浓度水平的血清组成：总胆固醇、高密度脂蛋白胆固醇、甘油三酯、丙氨酸氨基转移酶、天冬氨酸氨基转移酶和葡萄糖。没有为参与者提供关于检测或使用仪器的任何培训。从 3 个地点共招募了约 60 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。

#### 总胆固醇

	水平 1	水平 2	水平 3
人数	63	63	63
平均值	144.2 mg/dL	198.4 mg/dL	245.1 mg/dL
%CV	2.9%	2.3%	1.3%
观察到的区间	122-154	186-222	237-255
该区间内结果的百分比 $\pm$ 11.1%*	98.4% (62/63) 95%CI: 91.5%-100%	100% (63/63) 95% CI: 94.3%-100%	100% (63/63) 95% CI: 94.3%-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，参与者无法准确辨别正常值和异常值。参考的范围是(140 mg/dL - 220 mg/dL)。

#### 高密度脂蛋白胆固醇

	水平 1	水平 2	水平 3
人数	63	63	63
平均值	29.4 mg/dL	44.4 mg/dL	58.9 mg/dL
%CV	3.3%	3.2%	2.0%
观察到的区间	28-32	42-48	57-62
该区间内结果的百分比 $\pm$ 15.0%	100% (63/63) 95%CI: 94.3%-100%	100% (63/63) 95% CI: 94.3%-100%	100% (63/63) 95% CI: 94.3%-100%

#### 甘油三酯

	水平 1	水平 2	水平 3
人数	63	63	63
平均值	83.4 mg/dL	152.7 mg/dL	205.6 mg/dL
%CV	3.0%	1.5%	0.9%
观察到的区间	77 - 96	148–164	201–210
该区间内结果的百分比 ± 15.0%*	100% (63/63) 95%CI: 94.3%-100%	100% (63/63) 95% CI: 94.3%-100%	100% (63/63) 95% CI: 94.3%-100%

**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%

### 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%

### 葡萄糖(GLU)

	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%

\*\* 参考范围为(65 mg/dL - 99 mg/dL)。

#### 【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。打开箔袋后 20 分钟内未使用的试剂盘应丢弃。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，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。

#### 【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：9 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. Castelli, WP, et al. Lipids and risk of coronary heart disease. The Framingham Study. *Ann Epidemiol* 1992; 2: 23-28.
2. National Cholesterol Education Program Expert Panel. Third report of the National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (ATP III). NIH Publication. Bethesda, MD: National Heart, Lung, and Blood Institute, 2002.
3. Executive summary of the third report of the National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel III). *JAMA* 2001; 285: 2486-97.
4. Warnick, GR, et al. Impact of the third cholesterol report from the Adult Treatment Panel of the National Cholesterol Education Program on the Clinical Laboratory. *Clin Chem* 2002; 48: 11-17.
5. Kayamori, Y, et al. Endpoint colorimetric method for assaying total cholesterol in serum with cholesterol dehydrogenase. *Clin Chem* 1999; 45: 2158-2163.
6. Warnick G, Nauck M, Rifai N. Evolution of methods for measurement of high-density lipoprotein cholesterol: from ultracentrifugation to homogeneous assays. *Clin Chem* 2001; 47: 1579-96.
7. Klotzsch SG, McNamara JR. Triglyceride measurements: a review of methods and interferences. *Clin Chem* 1990; 36: 605-1613.
8. Cole TG, Klotzsch SG, McNamara JR. Measurement of triglyceride concentration. In *Handbook of Lipoprotein Testing*, 2nd ed. Rifai N, Warnick GR, Dominiczak MH, eds. Washington, DC: AACC Press. 2000: 207-219.
9. Tonhazy NE, White NG, Umbreit WW. 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.
10. 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.
11. 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.
12. Wróblewski F, LaDue JS. Serum glutamic-pyruvic transaminase in cardiac and hepatic disease. *Proc Soc Exp Biol Med* 1956; 91: 569-571.
13. 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.
14. Karmen A. A note on the spectrophotometric assay of glutamic-oxalacetic transaminase in human blood serum. *J Clin Invest* 1955; 34: 131-133.
15. 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.
16. 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.
17. Folin O, Wu H. A system of blood analysis. *J Biol Chem* 1919; 38: 81-110.
18. Somogyi M. A reagent for the copper-iodometric determination of very small amounts of sugar. *J Biol Chem* 1937; 117: 771-776.
19. Nelson N. A photometric adaptation of the Somogyi method for the determination of glucose. *J Biol Chem* 1944; 153: 375-380.
20. 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.
21. Friedewald WT, Levy RI, Fredrickson DS. Estimation of the concentration of low-density lipoprotein cholesterol in plasma, without use of the preparative ultracentrifuge. *Clin Chem* 1972; 18: 499-502.
22. Bachorik PS. Measurement of low-density-lipoprotein cholesterol. In *Handbook of Lipoprotein Testing*, 2<sup>nd</sup> ed. Rifai N, Warnick GR, Dominiczak MH, eds. Washington, DC: AACC Press. 2000: 245-263.



23. Schembri CT, et al. Centrifugation and capillarity integrated into a multiple analyte whole blood analyser. *J Automatic Chem* 1995; 17: 99-104. (journal's name changed in 2000 to *J Automated Methods & Management in Chemistry*).
24. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly, National Committee for Clinical Laboratory Standards, NCCLS). Clinical laboratory waste management; approved guideline—second edition. NCCLS Document GP5-A2. Wayne, PA: NCCLS, 2002.
25. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly, National Committee for Clinical Laboratory Standards, NCCLS). Procedure for the collection of diagnostic specimens by venipuncture; approved guideline—fourth edition. NCCLS Document H3-A4. Wayne, PA: NCCLS, 1998.
26. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly, National Committee for Clinical Laboratory Standards, NCCLS). Procedures for the handling and processing of blood specimens; approved guideline—second edition. NCCLS Document H18-A2. Wayne, PA: NCCLS, 1999.
27. Overfield CV, Savory J, Heintges MG. Glycolysis: a re-evaluation of the effect on blood glucose. *Clin Chim Acta* 1972; 39: 35-40.
28. 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.
29. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly, National Committee for Clinical Laboratory Standards, NCCLS). Interference testing in clinical chemistry; approved guideline. NCCLS Document EP7-A. Wayne, PA: NCCLS, 2002.
30. Young, DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 3<sup>rd</sup> ed. Washington, DC: AACC Press. 1990 and 1991 Supplement.
31. Kroll MH, et al. Standardization of lipoprotein reporting. *Am J Clin Pathol* 2000; 114: 696-702.
32. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly, National Committee for Clinical Laboratory Standards, NCCLS). Evaluation of Linearity of Quantitative Analytical methods; proposed guideline—second edition. NCCLS Document EP6-P2. Wayne, PA: NCCLS, 2001.
33. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly, National Committee for Clinical Laboratory Standards, NCCLS). Evaluation of precision performance of clinical chemistry devices; approved guideline. NCCLS Document EP5-A. Wayne, PA: NCCLS, 1999.
34. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly, National Committee for Clinical Laboratory Standards, NCCLS). Quality management for unit-use testing; proposed guideline. NCCLS Document EP18-P. Wayne, PA: NCCLS, 1999.
35. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly, National Committee for Clinical Laboratory Standards, NCCLS). Method comparison and bias estimation using patient samples; approved guideline—second edition. NCCLS Document EP9-A2. Wayne, PA: NCCLS, 2002.

---

**【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](http://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) 20132402370

**【产品标准编号】**  
YZB/Abaxis 003-2010

**【说明书批准及修改日期】**  
2013 年 6 月 18 日