

Nur für die diagnostische In-vitro-Anwendung und
nur für die Anwendung durch Fachpersonal
Kunden- und technischer Service: 1-800-822-2947
Kunden außerhalb der USA: +49 6155 780 210

Betrifft nur Kunden in den USA
Von CLIA-Auflagen befreit: Lithium-Heparin-
Vollblut verwenden, nur mittlere Komplexität:
Lithium-Heparin-Vollblut, Lithium-Heparin-
Plasma oder Serum verwenden



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



ABAXIS Europe GmbH
Bunsenstr. 9-11
64347 Griesheim
Germany

1. Verwendungszweck

Das Piccolo®-Blutchemie-Analysesystem oder das Piccolo Xpress® Analysesystem für klinische Chemie liefert bei Verwendung einer Piccolo®-Liver Panel Plus-Reagenzdisk mit Hilfe von Trocken- und Flüssigreagenzien *in vitro* quantitative Bestimmungen von Alaninaminotransferase, Albumin, alkalischer Phosphatase, Amylase, Aspartataminotransferase, Gamma-Glutamyltransferase, Gesamtbilirubin und Gesamtprotein in Heparin-Vollblut, Heparin-Plasma oder Serum im klinischen Labor oder am Point-of-Care.

Nur für Kunden in den USA

Die Analysen dieses Panels erfordern gemäß den CLIA-Vorschriften aus dem Jahr 1988 keine CLIA-Zertifizierung. Modifiziert ein Labor die Anweisungen für das Analysesystem, gelten die Analysen als Tests hoher Komplexität und unterliegen allen CLIA-Vorschriften. In nicht von CLIA zugelassenen Labors darf ausschließlich Lithiumheparin-Vollblut analysiert werden. In gemäß CLIA für Analysen mit mäßiger Komplexität zugelassenen Labors dürfen ausschließlich Lithiumheparin-Vollblut, Lithiumheparin-Plasma oder Serum verwendet werden.

Mit dem Zertifikat zur Befreiung von den CLIA-Vorschriften können Analysen, für die kein CLIA-Zertifikat benötigt wird, durchgeführt werden. Der Bescheid über die Freistellung von der CLIA-Zertifizierung ist bei den Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS, USA) erhältlich. Die Commission on Laboratory Accreditation (COLA) ist unter 1-800-981-9883 bei der Beantragung behilflich.

2. Zusammenfassung und Erklärung der Tests

Die Piccolo-Liver Panel Plus-Reagenzdisk und das Piccolo-Blutchemie-Analysesystem oder das Piccolo Xpress Analysesystem für klinische Chemie umfassen ein In-Vitro-Diagnostiksystem für die Diagnose folgender Erkrankungen durch den Arzt:

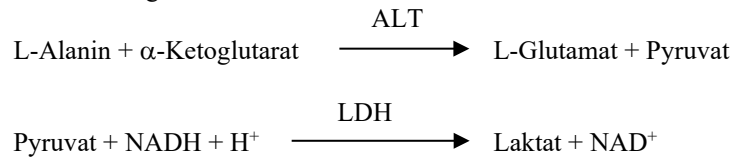
Alaninaminotransferase:	Erkrankungen der Leber, einschließlich Virushepatitis und Zirrhose; Herzkrankungen
Albumin:	Leber- und Nierenerkrankungen
Alkalische Phosphatase:	Leber-, Knochen-, Nebenschilddrüsen- und Darmerkrankungen
Amylase:	Pankreatitis
Aspartataminotransferase:	Erkrankungen der Leber sowie Hepatitis und Virusgelbsucht, Schock
Gamma-Glutamyltransferase:	Erkrankungen der Leber, Alkoholzirrhose, primäre und sekundäre Lebertumore
Gesamtbilirubin:	Erkrankungen der Leber; Hepatitis und Verschluss der Gallenblase; Gelbsucht
Gesamtprotein:	Erkrankungen der Leber, der Niere, des Knochenmarks; Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

3. Testprinzipien

Alaninaminotransferase (ALT)

Zur Bestimmung von Alaninaminotransferase (ALT) existieren drei unterschiedliche Methoden. Zwei der Methoden – die kolorimetrische Dinitro-phenylhydrazin-Kopplungstechnik^{1,2} und der Fluoreszenzenzym-Assay – werden nur selten verwendet.³ Die gebräuchlichste Methode zur Bestimmung der ALT-Konzentration im Serum basiert auf der Arbeit von Wróblewski und LaDue⁴. Ein modifiziertes Verfahren nach Wróblewski und LaDue wird von der International Federation of Clinical Chemistry (IFCC) empfohlen.⁵

Die zum Gebrauch mit dem Piccolo-Analysesystem oder dem Piccolo Xpress Analysesystem entwickelte Methode ist eine Modifizierung des von der IFCC empfohlenen Verfahrens mit einer Reaktion bei höherer Temperatur. In dieser Reaktion katalysiert ALT die Umwandlung einer Aminogruppe von L-Alanin zu α -Ketoglutarat zur Bildung von L-Glutamat und Pyruvat. Laktatdehydrogenase katalysiert die Umwandlung von Pyruvat zu Laktat. Begleitend wird NADH zu NAD^+ oxidiert, wie im folgenden Reaktionsschema dargestellt.

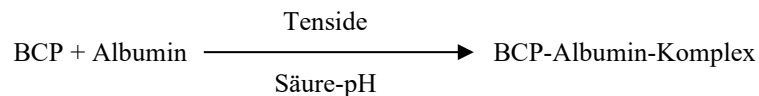


Die Extinktionsänderungsgeschwindigkeit zwischen 340 nm und 405 nm hängt mit der Umwandlung von NADH zu NAD^+ zusammen und ist direkt proportional zur Menge des in der Probe vorhandenen ALT.

Albumin (ALB)

Frühe Methoden zur Messung von Albumin basieren auf Fraktionierungstechniken^{6, 7, 8} und dem Tryptophangehalt der Globuline.^{9, 10} Diese Methoden sind schwer zu handhaben und nicht spezifisch. Zwei immunochemische Techniken werden als Referenzmethoden betrachtet, sind jedoch teuer und zeitaufwendig¹¹. Farbstoffbindungstechniken sind die am häufigsten gebrauchten Methoden zur Bestimmung von Albumin. Bromcresolgrün (BCG) ist die am häufigsten verwendete Farbstoffbindungstechnik, kann jedoch zu einer Überschätzung der Albuminkonzentration führen, insbesondere am unteren Ende des Normalbereichs.¹² Bromcresolpurpur (BCP) hat unter den verwendeten Farbstoffen die höchste Spezifität.^{13, 14}

An Albumin gebundenes Bromcresolpurpur (BCP) ändert die Farbe von gelb in blau. Der Extinktionswert ändert sich mit der Farbe.

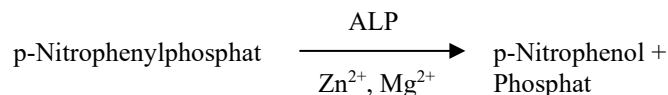


Gebundenes Albumin ist zur Konzentration von Albumin in der Probe proportional. Dies ist eine Endpunktreaktion, die als Extinktionsdifferenz zwischen 600 nm und 550 nm gemessen ist.

Alkalische Phosphatase (ALP)

Messtechniken für alkalische Phosphatase wurden erstmals vor über 60 Jahren entwickelt. Mehrere dieser Endpunkt- oder Zweipunkt-Spektrophotometrieverfahren^{15, 16} werden heute als veraltet oder zu umständlich betrachtet. Die Verwendung von p-Nitrophenylphosphat (p-NPP) beschleunigt die Reaktion.^{17, 18} Die Zuverlässigkeit dieser Technik wurde durch die Verwendung eines Metallionenpuffers deutlich verbessert, da die Konzentration von Magnesium- und Zinkionen in der Reaktion¹⁹ nicht verändert wird. Die Referenzmethode²⁰ der American Association for Clinical Chemistry (AACC) verwendet p-NPP als Substrat und Metallionenpuffer.

Die Piccolo-Methode ist eine modifizierte AACC-²⁰ und IFCC-²¹Methode. Alkalische Phosphatase hydrolysiert p-NPP in einen Metallionenpuffer und bildet p-Nitrophenol und Phosphat.

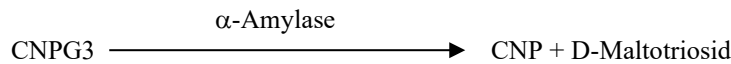


Die ALP-Konzentration in der Probe verhält sich proportional zur Anstiegsgeschwindigkeit der Extinktion zwischen 405 nm und 500 nm.

Amylase (AMY)

Etwa 200 verschiedene Tests zur Bestimmung von Amylase wurden entwickelt. Bei den meisten Verfahren wird eine gepufferte Polysaccharidlösung eingesetzt, doch bedient man sich unterschiedlicher Detektionstechniken. Viskosimetrischen Methoden mangelt es an Präzision und Genauigkeit²², während turbidimetrische und iodometrische Methoden schwer zu standardisieren sind.^{23, 24} Häufig angewendete Methoden sind saccharogene und chromolytische Verfahren. Klassisch ist das saccharogene Verfahren²⁵, jedoch schwierig und zeitaufwendig.²⁶ Chromolytische Verfahren mit p-Nitrophenylglycosiden als Substrat wurden entwickelt.²⁷ Diese Verfahren weisen eine höhere Spezifität für Pankreas-Amylase als für Speichel-Amylase auf und sind leicht zu überwachen.²⁷

In der Piccolo-Methode reagiert das Substrat 2-Chloro-*p*-Nitrophenyl- α -Maltotriosid (CNP3) mit der α -Amylase der Patientenprobe unter Freisetzung von 2-Chloro-*p*-Nitrophenol (CNP). Dies führt zu einer Farbänderung.

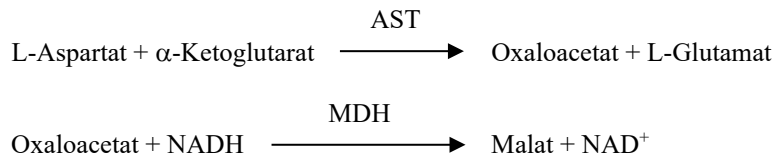


Die Reaktion wird bi-chromatisch bei 405 nm und 500 nm gemessen. Die durch die Bildung von CNP verursachte Änderung der Extinktionsrate ist direkt proportional zur α -Amylase-Aktivität in der Probe.

Aspartataminotransferase (AST)

Die Bestimmung von Aspartataminotransferase (AST) basiert auf der durch Bergmeyer²⁹ modifizierten Karmen-Rate-Methode²⁸. Die gegenwärtige Referenzmethode der International Federation of Clinical Chemistry (IFCC) setzt die Methode der Karmen-Bergmeyer-Technik ein, bei der Malatdehydrogenase (MDH) und reduziertes Nicotinamiddinucleotid (NADH) gekoppelt werden, um AST im Serum^{29, 30} zu bestimmen. Laktatdehydrogenase (LDH) wird der Reaktion zugefügt, um Interferenzen durch endogenes Pyruvat zu vermindern.

AST katalysiert die Reaktion von L-Aspartat und α -Ketoglutarat in Oxaloacetat und L-Glutamat. Oxaloacetat wird umgesetzt zu Malat und NADH wird durch den Katalysator MDH zu NAD⁺ oxydiert.

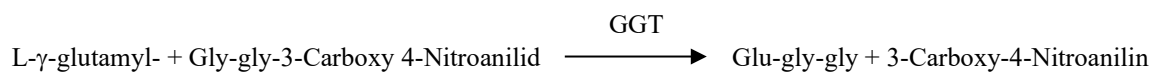


Die Änderung der Extinktionsrate bei 340 nm/405 nm, hervorgerufen durch die Umwandlung von NADH in NAD⁺, ist direkt proportional zur Menge an AST in der Probe.

Gamma-Glutamyltransferase (GGT)

Erste quantitative Methoden zur Bestimmung von Gamma-Glutamyltransferase (GGT) nutzten eine zweite Reaktion zur Farbbildung.^{39,40} Die Verwendung von L- γ -Glutamyl-*p*-Nitroanilid als Substrat machte den Farbbildungsschritt überflüssig.⁴¹ Wegen schlechter Lösbarkeit und geringer Stabilität von L- γ -Glutamyl-*p*-Nitroanilid wurde das Verfahren mittels Verwendung des Substrats L- γ -Glutamyl-3-Carboxy-4-Nitroanilid verändert.⁴² Die von der International Federation of Clinical Chemistry (IFCC) empfohlene Methode zur Bestimmung von GGT basiert auf dem geänderten Verfahren mit Glycylglycin als Substrat.⁴³

Abaxis hat die IFCC-Methode für eine Reaktion bei 37 °C modifiziert. Wird Probenmaterial, das Gamma-Glutamyltransferase enthält, den Substraten L- γ -Glutamyl-3-Carboxy-4-Nitroanilid und Glycylglycin (gly-gly) zugefügt, werden L- γ -Glutamyl-Glycylglyzin (glu-gly-gly) und 3-Carboxy-4-Nitroanilin gebildet.

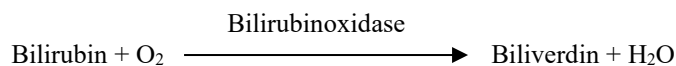


Die Extinktionsrate wird bei 405 nm gemessen. Die Produktion von 3-Carboxy-4-Nitroanilin ist direkt proportional zur GGT-Aktivität in der Probe.

Gesamtbilirubin (TBIL)

Zur Messung von Gesamtbilirubin werden Tests mit diazotierter Sulfanilsäure verwendet.^{32, 44} Neuere, spezifischere Methoden wurden entwickelt, die das Enzym Bilirubinoxidase nutzen.^{34, 35, 36} Neben dem Vorteil einer spezifischeren Gesamtbilirubin-Testmethode wird am Analysensystem auch der fotochemische Abbau des Analyten minimiert, da die Probe sofort nach der Entnahme getestet werden kann.

In der enzymatischen Reaktion wird Bilirubin durch Bilirubinoxidase zu Biliverdin oxidiert. In der abschließenden Reaktion verwandelt sich Biliverdin in verschiedene sog. Purpurverbindungen.

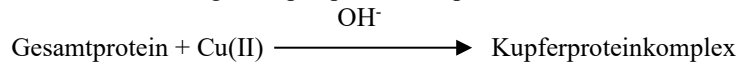


Bilirubin wird quantifiziert als die Differenz der Extinktionsraten zwischen 467 nm und 550 nm. Die erste Messung wird in der Bilirubin-Blindküvette, die zweite Messung in der Bilirubin-Testküvette durchgeführt. Die Menge an Bilirubin in der Probe ist proportional zur Differenz zwischen Anfangs- und Endabsorptionsmessung.

Gesamtprotein (TP)

Die Gesamtprotein-Methode ist eine Modifikation der Biuret-Reaktion, bekannt für ihre Genauigkeit, Richtigkeit und Spezifität.⁴⁵ Entwickelt von Riegler⁴⁶ und modifiziert von Weichselbaum⁴⁷, Doumas, et al.⁴⁸ ist die Biuret-Reaktion als Gesamtprotein-Referenzmethode empfohlen.

In der Biuret-Reaktion wird die Proteinlösung im stark alkalischen Medium mit Kupfer 2-Ionen [Cu(II)] behandelt. Natriumkaliumtartrat und Kaliumiodid werden zugesetzt, um die Präzipitation von Kupferhydroxid bzw. die Eigenreduktion von Kupfer zu verhindern.⁴⁷ Die Cu(II)-Ionen reagieren mit Peptidbrücken zwischen dem Carbonylsauerstoff- und Amidstickstoffatomen und bilden einen farbigen Kupferproteinkomplex.



Gesamtprotein in der Probe ist direkt proportional zur Extinktionsrate des Kupferproteinkomplexes. Der Gesamtproteintest ist eine Endpunktreaktion bei der die Differenz aus den Extinktionsraten der Messungen bei 550 nm und 850 nm bestimmt wird.

4. Prinzipien des Verfahrens

Siehe Handbuch des Piccolo-Analysesystems oder des Piccolo Xpress Analysesystems.

5. Beschreibung der Reagenzien

Reagenzien

Eine Piccolo-Liver Panel Plus-Reagenzdisk enthält lyophilisierte test-spezifische Reagenz-Beads (Beschreibung siehe unten). Ein lyophilisiertes Blindprobenreagenz (bestehend aus Puffer, Tensiden, Hilfsstoffen und Konservierungsmittel) dient zur Berechnung der Konzentration von Alaninaminotransferase (ALT), Albumin (ALB), alkalischer Phosphatase (ALP), Amylase (AMY), Aspartataminotransferase (AST) und Gamma-Glutamyltransferase (GGT). Besondere Blindproben befinden sich in der Disk für Gesamtbilirubin (TBIL) und Gesamtprotein (TP). Jede Reagenzdisk enthält einen Verdünnungspuffer, der aus Tensiden, Hilfsstoffen und Konservierungsmitteln besteht.

Tabelle 1: Reagenzien

Komponenten	Menge/Disk
Alaninaminotransferase-Reagenz	
L-Alanin	874 µg
α-Ketoglutarinsäure	54 µg
β-Nicotinamid-Adenin-Dinucleotid, reduziert (NADH)	7 µg
Laktatdehydrogenase (LDH) (<i>Staphylococcus epidermidis</i>)	0,09 U
Puffer, Tensid, Hilfsstoffe und Konservierungsmittel	
Albumin-Reagenz	
Bromresolpurpur, Natriumsalz	2 µg
Puffer, Tensid, Hilfsstoffe und Konservierungsmittel	
Reagenz Alkalische Phosphatase	
Magnesiumchlorid	3 µg
Zinksulfat	3 µg
p-NPP, Dinatriumsalz	56 µg
Puffer, Tensid, Hilfsstoffe und Konservierungsmittel	

Tabelle 1 Fortsetzung: Reagenzien

Komponenten	Menge/Disk
Amylase-Reagenz	
CNPG3	40 µg
Puffer, Tensid, Hilfsstoffe und Konservierungsmittel	
Aspartataminotransferase-Reagenz	
L-Asparaginsäure	426 µg
Laktatdehydrogenase (LDH) (<i>Staphylococcus epidermidis</i>)	0,04 U
β-Nicotinamid-Adenin-Dinucleotid, reduziert (NADH)	5 µg
Malatdehydrogenase (MDH) (Schweineherz)	0,01 U
α-Ketoglutarinsäure	28 µg
Puffer, Tensid, Hilfsstoffe und Konservierungsmittel	
Gamma-Glutamyltransferase-Reagenz	
Glycylglycin	317 µg
L-Glutaminsäure □-(3-Carboxy-4-Nitroanilid)	30 µg
Puffer, Tensid, Hilfsstoffe und Konservierungsmittel	
Gesamtbilirubin-Reagenz	
Beckman-Bilirubinzym-Reagenz	0,1 U
Puffer, Tensid, Hilfsstoffe und Konservierungsmittel	
Gesamtbilirubin-Blindprobe	
Puffer, Tensid, Hilfsstoffe und Konservierungsmittel	
Gesamtprotein-Reagenz	
Natriumkaliumtartrat	343 µg
Kupfer(II)-sulfat	134 µg
Kaliumiodid	28 µg
Hilfsstoffe und Konservierungsmittel	
Gesamtprotein Blank	
Natriumkaliumtartrat	343 µg
Kaliumiodid	28 µg
Hilfsstoffe und Konservierungsmittel	

Warnungen & Vorsichtsmaßnahmen

- Der Verdünnungsbehälter im Reagenzdisk wird automatisch geöffnet, wenn die Lade des Gerätesystems schließt. Eine Disk mit einem einmal geöffneten Verdünnungsbehälter kann nicht wieder verwendet werden. Vor dem Schließen der Lade sicherstellen, dass die Probe richtig und in vorgegebener Menge in die Disk gefüllt worden ist.
- Benutzte Reagenzdisks enthalten Körperflüssigkeiten, die als potenziell infektiös anzusehen sind. Handhabung und Entsorgung müssen den Bestimmungen entsprechen.⁴⁹ Siehe auch die Anweisungen im Handbuch des Piccolo-Blutchemie-Analysesystems oder des Piccolo Xpress Analysesystems zur Beseitigung von potenziell infektiösen Verunreinigungen.
- Reagenzdisks bestehen aus Plastikmaterial. **Keine** beschädigten oder heruntergefallenen Reagenzdisks einsetzen, da die Möglichkeit besteht, dass potenziell infektiöses Material austritt und das Gerätesystem verunreinigt.
- Reagenz-Beads können Säuren oder ätzende Substanzen enthalten. Bei vorschriftsmäßigem Gebrauch entsteht kein Kontakt mit dem Bediener. Kommt es dennoch zum direkten Kontakt (z. B. bei Reinigung und Beseitigung einer

zerstörten Reagenzdisk), sind Hautkontakt mit bzw. Inhalieren oder Verschlucken der Reagenz-Beads unbedingt zu vermeiden.

- Reagenz-Beads und Verdünnungspuffer enthalten Natriumazid, das mit Abflussleitungen aus Blei und Kupfer reagieren und hochexplosive Metallazide bilden kann. Bei vorschriftsmäßigem Gebrauch entsteht kein Kontakt mit diesen Materialien. Im Fall eines Kontaktes mit Abflussleitungen mit großen Mengen Wasser (H₂O) spülen, um eine mögliche Reaktion zu unterbinden.

Lagerung

Reagenzdisks in ihren versiegelten Beuteln bei 2-8 °C lagern. Zur Verwendung einer Reagenzdisk die Disk in ihrem versiegelten Folienbeutel aus dem Kühlschrank entnehmen. Disks in versiegelten Beuteln können beschränkte Zeit bei Raumtemperatur aufbewahrt und dann mehrmals zurück in den Kühlschrank verbracht werden. Sicherstellen, dass die Gesamtzeit, in der Disks bei Raumtemperatur gelagert werden, 48 Stunden nicht übersteigt. Den Beutel unmittelbar vor Durchführung des Tests öffnen und die Disk entnehmen.

Disks nicht direktem Sonnenlicht oder Temperaturen über 32 °C aussetzen. Dies gilt auch für im Beutel verpackte Disks. Eine Disk muss innerhalb von 20 Minuten nach Öffnung des Beutels verwendet werden; eine Disk in einem geöffneten Beutel kann nicht für spätere Verwendung zurück in den Kühlschrank gelegt werden.

Hinweise auf Reagenzienstabilität/Alterung

Disks **nicht** verwenden:

- Nach Ablauf des Verfallsdatums (Achtung: Verfallsdatum wird im amerikanischen Datumsformat angegeben: MM/TT/JJ). Eine Fehlermeldung des Piccolo-Blutchemie-Analysesystems oder des Piccolo-Xpress-Analysesystems weist zusätzlich darauf hin.
- Wenn der Verpackungsbeutel beschädigt ist.
- Wenn ein Farbniederschlag auf dem Kissen im Beutel zu erkennen ist (Feuchtigkeit).

6. Gerät

Siehe Handbuch des Piccolo-Analysesystems oder des Piccolo-Xpress-Analysesystems.

7. Probengewinnung und Aufbereitung

Techniken zur Probengewinnung sind im Handbuch des Piccolo-Blutchemie-Analysesystems oder des Piccolo-Xpress-Analysesystems beschrieben.

- Erforderliche Probenmenge ist Minimum ~90 µL an Heparin-Vollblut, Heparin-Plasma, Serum oder Serumkontrolle. Die Probenkammer in der Reagenzdisk kann bis zu 120 µL Probe aufnehmen.
- Vollblutproben aus venöser Abnahme müssen vor dem Einfüllen homogen sein. Das Probengefäß vor dem Einfüllen **vorsichtig** schwenken. Starkes Schwenken oder Schütteln kann zu Hämolyse führen.
- Vollblutproben müssen innerhalb von 60 Minuten analysiert werden.⁵⁰ Kühlung einer Vollblutprobe kann zu einer signifikanten Veränderung der Konzentrationen von **Aspartataminotransferase** führen.⁵¹ Falls keine Möglichkeit besteht, die Probe innerhalb 60 Minuten zu analysieren, sollte diese in Serum oder Plasma separiert und in geschlossenen Probengefäßen bei 2-8 °C aufbewahrt werden.
- **Gesamtbilirubin** wird photochemisch abgebaut. Vollblutproben, die nicht sofort abgebaut werden, sollten für maximal 60 Minuten dunkel gelagert werden. Proben, die nicht in dieser Zeit analysiert werden können, sollten in Plasma oder Serum separiert werden und dunkel bei niedrigen Temperaturen aufbewahrt werden.⁵²

Bekanntes Störsubstanzen

- Das einzige für das Piccolo-Testprotokoll empfohlene Antikoagulans ist Lithiumheparin. Abaxis hat Studien durchgeführt, die belegen, dass EDTA, Fluorid, Oxalat oder ein anderer beliebiger Gerinnungshemmer mit Ammonium-Ionen zu Störungen bei mindestens einer Substanz in der Reagenzdisk führt.
- **Amylase** wird von unterschiedlichen Drüsen und dem Pankreas ausgeschieden. Lediglich Pankreas-Amylase ist von klinischer Bedeutung.⁵³ Verunreinigung einer Probe mit Amylase anderer Herkunft verursacht künstlich erhöhte

Ergebnisse. Kapillarproben sind für Verunreinigung anfälliger als venöse Proben. Wenn Amylase-Ergebnisse von einer Kapillarprobe nicht mit dem klinischen Bild des Patienten übereinstimmen, den Test mit Hilfe einer venösen Probe wiederholen.

- Störungen von **Gesamtprotein** werden beobachtet bei Proben mit Triglyzeridkonzentration >400 mg/dL. Diese können erhöhte Gesamtproteinspiegel aufweisen. Das Piccolo-Blutchemie-Analysesystem oder das Piccolo-Xpress-Analysesystem gibt keine Ergebnisse aus, die Störungen >10 % durch Lipämie aufweisen. „LIP“ wird an Stelle eines Wertes ausgedruckt.

8. Vorgehensweise

Benötigte Materialien

Siehe Handbuch des Piccolo-Blutchemie-Analysesystems oder des Piccolo-Xpress-Analysesystems für zusätzliche Informationen über der Bestellung der Materialien gemäß eine empfohlene Durchführung.

- Eine Piccolo Liver Panel Plus Reagenzdisk Art.-Nr.: 400-1003 (ein Karton mit Disks, Art.-Nr.: 400-0003)

Benötigte Materialien, die nicht zum Lieferumfang gehören

- Piccolo-Blutchemie-Analysesystem oder Piccolo Xpress Analysesystem für klinische Chemie
- Probentransferpipetten (Fixvolumen ca. 100 µL) und Spitzen werden mit jedem Piccolo-Blutchemie-Analysesystem oder Piccolo Xpress Analysesystem für klinische Chemie geliefert und können bei Abaxis nachbestellt werden.
- Von Abaxis empfohlene, im Handel erhältliche Kontrollreagenzien (zugelassene Kontrollmaterialien und Erwartungswerte erfragen Sie bitte beim technischen Kundendienst von Abaxis).
- Zeitgeber

Testparameter

Das Piccolo-Blutchemie-Analysesystem oder das Piccolo Xpress Analysesystem für klinische Chemie arbeitet bei Umgebungstemperaturen zwischen 15 °C und 32 °C . Die Analysezeit für jede Piccolo Reagenzdisk beträgt weniger als 14 Minuten. Die Temperatur innerhalb des Gerätesystems beträgt während der gesamten Messung 37 °C.

Testverfahren

Probengewinnung sowie die einzelnen Schritte zur Durchführung einer Bestimmung sind im Handbuch des Piccolo-Blutchemie-Analysesystems oder des Piccolo-Xpress-Analysesystems genau beschrieben.

Qualitätskontrolle

Siehe Abschnitt 2.4 des Piccolo Bedienungshandbuchs oder Abschnitt 6 (Kalibrierung und Qualitätskontrolle) des Piccolo Xpress Bedienungshandbuchs. Die Leistung des Piccolo Blutchemie-Analysesystems oder des Piccolo Xpress Analysesystems für klinische Chemie kann durch die Analyse von Kontrollen überprüft werden. Um eine Liste zugelassener Qualitätskontrollmaterialien und der zulässigen Bereiche zu erhalten, wenden Sie sich bitte an den technischen Kundendienst von Abaxis. Andere auf menschlichem Serum oder Plasma basierende Kontrollmittel sind eventuell nicht kompatibel. Qualitätskontrollmaterialien müssen entsprechend den Anweisungen auf der Packungsbeilage gelagert werden.

Wenn die Kontrollergebnisse außerhalb des zulässigen Bereichs liegen, wiederholen Sie den Kontrollvorgang einmal. Liegen Sie weiterhin außerhalb des zulässigen Bereichs, wenden Sie sich an den technischen Kundendienst. Melden Sie die Ergebnisse nicht, wenn das aufgedruckte Haltbarkeitsdatum der Kontrollreagenzien überschritten ist. Im Piccolo oder Piccolo Xpress Bedienungshandbuch finden Sie eingehende Erläuterungen zur Durchführung, Aufzeichnung, Interpretation und Darstellung von Kontrollergebnissen.

Freigestellte Labors: Abaxis empfiehlt, folgende Kontrolltests durchzuführen:

- mindestens alle 30 Tage
- immer, wenn sich die Laborbedingungen erheblich geändert haben, z. B. wenn Piccolo an einen neuen Standort versetzt wurde oder Änderungen an der Regelung der Raumtemperatur vorgenommen wurden
- wenn Aus- oder Fortbildungsveranstaltungen des Personals geplant sind
- bei jeder neuen Charge (Tests, für die kein CLIA-Zertifikat erforderlich ist, in freigestellten Labors)

Nicht freigestellte Labors: Abaxis empfiehlt, bei den Kontrolltests überregionale und regionale Richtlinien zu beachten.

Kalibrierung

Das Piccolo-Blutchemie-Analysesystem oder das Piccolo Xpress Analysesystem für klinische Chemie wurde bei der Herstellung kalibriert und mit allen Faktoren programmiert. Mittels Barcode auf dem Barcoding der Reagenzdisk werden dem Analysesystem die diskspezifischen Kalibrationsdaten mitgeteilt. Siehe auch Handbuch des Piccolo-Blutchemie-Analysesystems oder des Piccolo-Xpress-Analysesystems.

9. Ergebnisse

Das Piccolo-Blutchemie-Analysesystem oder das Piccolo Xpress Analysesystem für klinische Chemie berechnet und druckt die verschiedenen Parameterkonzentrationen in der Probe automatisch. Weitere Informationen zur Endpunkt und Ratenreaktionsberechnung finden sich im Handbuch des Piccolo-Blutchemie-Analysesystems oder des Piccolo-Xpress-Analysesystems. Die Interpretation der Ergebnisse ist im Handbuch beschrieben. Ergebnisse werden auf Ergebniskarten ausgedruckt, die Abaxis mit den Reagenzdisks liefert. Die Ergebniskarten sind zum Einkleben in die Patientenakte auf der Rückseite mit Klebstoff beschichtet. Zusätzliche Karten sind auf Anfrage verfügbar.

Alle Reaktion werden bei 37 °C gemessen.

10. Grenzen des Verfahrens

Allgemeine Grenzen des Verfahren werden im Handbuch des Piccolo-Blutchemie-Analysesystems oder des Piccolo-Xpress-Analysesystems beschrieben.

- Das einzige zur Verwendung mit dem Piccolo-Blutchemie-Analysesystem oder dem Piccolo-Xpress-Analysesystems **empfohlene** Antikoagulans ist **Lithiumheparin**. Kein Natriumheparin verwenden.
- Bei **Albuminbestimmung** ist eine Vollblut- oder Serumprobe der kapillaren Abnahme vorzuziehen. Im Gegensatz zu venöser Abnahme kann kapillare Abnahme zu erhöhter Zellschädigung führen.
- Proben mit einem Hämatokritwert von mehr als 62-65 % (eine Volumenfraktion von 0,65 bis 0,65) Erythrozytenvolumen können zu ungenauen Ergebnissen führen. Proben mit hohem Hämatokrit können als hämolysiert im Ausdruck erscheinen. Diese Proben können zum Erhalt von Plasma zentrifugiert und dann in einer neuen Reagenzdisk erneut getestet werden.
- **Amylase** wird von unterschiedlichen Drüsen und dem Pankreas ausgeschieden. Lediglich Pankreas-Amylase ist von klinischer Bedeutung.⁵³ Verunreinigung einer Probe mit Amylase anderer Herkunft verursacht künstlich erhöhte Ergebnisse. Kapillarproben sind für Verunreinigung anfälliger als venöse Proben. Wenn Amylase-Ergebnisse von einer Kapillarprobe nicht mit dem klinischen Bild des Patienten übereinstimmen, den Test mit einer venösen Probe wiederholen.
- **Alle den Assaybereich überschreitenden Analyseergebnisse sollten mit einem anderen zugelassenen Testverfahren analysiert oder an ein Referenzlabor geschickt werden. Die Probe nicht verdünnen und erneut im Piccolo-Blutchemie-Analysesystem oder Piccolo Xpress Analysesystem testen.**

Achtung: Umfassende Prüfungen des Piccolo-Blutchemie-Analysesystems oder des Piccolo Xpress Analysesystems haben ergeben, dass in sehr seltenen Fällen eine in die Reagenzdisk gegebene Probe nicht problemlos in die Probenkammer rinnt. Daher wird möglicherweise nur eine unzureichende Probenmenge analysiert und einige Ergebnisse können außerhalb des Referenzbereichs liegen. Die Probe kann mit einer neuen Reagenzdisk nochmals getestet werden.

Störsubstanzen

Es wurden Substanzen als mögliche Störsubstanzen mit den Analyten getestet. Humanserum-Pools wurden hergestellt. Die Konzentration, bei der die möglichen Störsubstanzen jeweils getestet wurden, basiert auf den Testkonzentrationen nach NCCLS EP7-A.¹⁵

Auswirkungen endogener Substanzen

- Physiologische Störsubstanzen (Hämolyse, Ikterus und Lipämie) verursachen Veränderungen in den ausgegebenen Konzentrationen mancher Analyten. Die Probenindizes werden unten auf jeder Ergebniskarte ausgedruckt, damit der Bediener weiß, in welcher Konzentration die Störsubstanzen in den einzelnen Proben auftreten.

- Das Piccolo-Blutchemie-Analysesystem oder das Piccolo Xpress Analysesystem für klinische Chemie unterdrückt alle Ergebnisse, die auf Grund von Hämolyse, Lipämie oder Ikterus Störungen von mehr als 10 % aufweisen. In solchen Fällen wird auf der Ergebniskarte an Stelle des Ergebnisses „HEM“ (Hämolyse), „LIP“ (Lipämie) oder „ICT“ (Ikterus) ausgedruckt.
- Angaben zu den maximalen Konzentrationen endogener Substanzen erhalten Sie beim technischen Kundendienst von Abaxis.
- Des Weiteren haben Laktat bei 230 mg/dL und Laktatdehydrogenase bei 10.000 U/L nachgewiesenermaßen keine Auswirkungen auf die mit dieser Disk durchgeführten Analysen.

Auswirkungen therapeutischer Substanzen

- Die im Folgenden aufgeführten Substanzen zeigen keine signifikante Störung der Chemie in der Piccolo-Reagenzdisk. Signifikante Störung ist definiert als >10% Veränderung der Ergebnisse bei einer Probe im Normalbereich. Humanserum-Pools wurden mit bekannten Konzentrationen der Substanzen versetzt und anschließend gemessen.

Therapeutische oder exogene Substanzen	Konzentration ohne signifikante Interferenzen (mg/dL)	Physiologische oder therapeutische Werte ⁵⁴⁻⁵⁷ (mg/dL)
Acetaminophen	100	1-2
Acetylsalicylsäure	50	2-10
Chloramphenicol	100	1-2,5
Cimetidin	16	0,1-1
Dextran	300	600-1800
Erythromycin	10	0,2-2,0
Hydrochlorothiazid	7,5	—
Isoniazid	4	0,1-0,7
Ketoprofen	50	—
Lidokain	1	0,15-0,6
Methicillin	100	—
Methotrexat	0,5	0,1
Metronidazol	5	0,1
Nafcillin	1	—
Oxacillin	1	—
Phenytoin	3	1-2
Rifampin	0,5	0,4-3
Salicylsäure	25	15-30

Die folgenden Substanzen zeigten Interferenzen größer als 10 %. Signifikante Interferenz ist definiert als >10 % Veränderung im Ergebnis bei Normalwerten. Humanserum-Pools wurden mit bekannten Konzentrationen der Medikamente oder Chemikalien ergänzt und dann analysiert.

	Konzentration mit signifikanten Interferenzen (mg/dL)	Physiologische oder therapeutische Werte ⁵⁴⁻⁵⁷ (mg/dL)	Interferenz
Alaninaminotransferase (ALT)			
Ascorbinsäure	20	0,8-1,2	11 % inc*
Oxaloacetat	132	—	843 % inc
Albumin (ALB)			
Acetoacetat	102	0,05-3,60	18 % dec*
Ampicillin	30	0,5	12 % dec
Koffein	10	0,3-1,5	14 % dec
Kalziumchlorid	20	—	17 % dec
Cephalothin (Keflin)	400	10	13 % inc
Ibuprofen	50	0,5-4,2	28 % inc
α-Ketoglutarat	5	—	11 % dec
Nitrofurantoin	20	0,2	13 % dec
Prolin	4	—	12 % inc
Sulfalazin	10	2-4	14 % dec
Sulfanilamid	50	10-15	12 % dec
Theophyllin	20	1-2	11 % dec
Alkalische Phosphatase (ALP)			
Theophyllin	20	1-2	42 % dec
Gesamtbilirubin⁹ (TBIL)			
Dopamin	19	—	55 % dec
L-dopa	5	—	17 % dec

* inc = Erhöhung; dec = Erniedrigung.

Zusätzliche Information über potentielle chemische Interferenzen, siehe Literaturverzeichnis.

11. Erwartete Werte

Zur Bestimmung der Referenzwerte von Alaninaminotransferase, Albumin, alkalischer Phosphatase, Amylase, Gesamtbilirubin und Gesamtprotein wurden 193 Proben von männlichen und weiblichen Erwachsenen mit dem Piccolo-Blutchemie-Analysesystem analysiert. 186 Proben von männlichen und weiblichen Erwachsenen wurden zur Bestimmung der Referenzwerte von Aspartataminotransferase mit dem Piccolo-Blutchemie-Analysesystem analysiert. 131 Proben von männlichen und weiblichen Erwachsenen wurden zur Bestimmung der Referenzwerte von Gamma-Glutamyltransferase mit dem Piccolo-Blutchemie-Analysesystem analysiert.

Diese Bereiche werden nur als eine Richtlinie genannt. Wir empfehlen, dass Ihr Labor oder Ihre Institution eigene Normalwerte für Ihre besondere Population ermittelt.

Tabelle 2: Piccolo-Referenzwerte

Analyte	Referenzwerte	
	Konv. Einheiten	SI Einheiten
Alaninaminotransferase (ALT)	10–47 U/L	10–47 U/L
Albumin (ALB)	3,3–5,5 g/dL	33–55 g/L
Alkalische Phosphatase (ALP), Mann	53–128 U/L	53–128 U/L
Alkalische Phosphatase (ALP), Frau	42–141 U/L	42–141 U/L
Amylase (AMY)	14–97 U/L	14–97 U/L
Aspartataminotransferase (AST)	11–38 U/L	11–38 U/L
Gamma-Glutamyltransferase (GGT)	5–65 U/L	5–65 U/L
Gesamtbilirubin (TBIL)	0,2–1,6 mg/dL	3,4–27,4 µmol/L
Gesamtprotein (TP)	6,4–8,1 g/dL	64–81 g/L

Amylase wird von unterschiedlichen Drüsen und dem Pankreas ausgeschieden. Lediglich Pankreas-Amylase ist von klinischer Bedeutung.⁵³ Verunreinigung einer Probe mit Amylase anderer Herkunft verursacht künstlich erhöhte Ergebnisse. Kapillarproben sind für Verunreinigung anfälliger als venöse Proben. Wenn Amylase-Ergebnisse von einer Kapillarprobe nicht mit dem klinischen Bild des Patienten übereinstimmen, den Test mit einer venösen Probe wiederholen.

12. Leistungsmerkmale

Linearität

Bei richtiger Benutzung des Piccolo-Blutchemie-Analysesystems oder des Piccolo Xpress Analysesystems ist der Reaktionsverlauf folgender Analyte linear über den genannten dynamischen Bereich (siehe Handbuch des Piccolo-Analysesystems oder des Piccolo Xpress Analysesystems).

Tabelle 3: Piccolo dynamische Bereiche

Analyte	Dynamische Bereiche	
	Konv. Einheiten	SI Einheiten
Alaninaminotransferase (ALT)	5–2000 U/L	5–2000 U/L
Albumin (ALB)	1–6,5 g/dL	10–65 g/L
Alkalische Phosphatase (ALP)	5–2400 U/L	5–2400 U/L
Amylase (AMY)	5–4000 U/L	5–4000 U/L
Aspartataminotransferase (AST)	5–2000 U/L	5–2000 U/L
Gamma-Glutamyltransferase (GGT)	5–3000 U/L	5–3000 U/L
Gesamtbilirubin(TBIL)	0,1–30 mg/dL	1,7–513 µmol/L
Gesamtprotein (TP)	2–14 g/dL	20–140 g/L

Wenn die Analytkonzentration über dem Messbereich (dynamischen Bereich) aber unter dem Systembereich liegt, wird auf der Ergebniskarte an der oberen Grenze das Zeichen „>“ und nach dem Zahlenwert ein Stern eingesetzt. Beispiel: ALT >2000* U/L. Liegt das Ergebnis unterhalb des dynamischen Bereichs, wird das Zeichen „<“ mit einem Stern ausgegeben. Beispiel: ALT <5* U/L. Bei Werten, die sehr weit außerhalb des Messbereichs (Systembereichs) liegen, wird anstelle eines Ergebnisses „~“ gedruckt. Immer wenn „~“ auf einer Ergebniskarte erscheint, muss eine neue Probe genommen und die Analyse wiederholt werden. Wenn auch für die zweite Probe kein Ergebnis gedruckt wird, bitte den technischen Kundendienst von Abaxis kontaktieren.

Empfindlichkeit (Nachweisgrenzen)

Die unteren Grenzen bei der Bestimmung der Analyte sind: Alaninaminotransferase 10 U/L; Albumin 1 g/dL (10 g/L); Alkalische Phosphatase 5 U/L; Amylase 5 U/L; Aspartataminotransferase 5 U/L; Gamma-Glutamyltransferase 5 U/L; Gesamtbilirubin 0,1 mg/dL (1,7 µmol/L); Gesamtprotein 2 g/dL (20 g/L).

Präzision

Präzisionsstudien wurden gemäß den Bestimmungen NCCLS EP5-T2 durchgeführt.⁶⁰ Präzision während der Analyse und Gesamtpräzision wurden mittels Kontrollmaterial Level 1 und Level 2 bestimmt.

Tabelle 4: Präzision (N=80)

Analyte	Während Analyse Gesamt	
Alaninaminotranferase (U/L)		
<u>Kontrolle Level 1</u>		
Mittelwert	21	21
SD	2,76	2,79
%CV	13,4	13,5
<u>Kontrolle Level 2</u>		
Mittelwert	52	52
SD	2,70	3,25
%CV	5,2	6,2
Albumin (g/dL)		
<u>Kontrolle Level 1</u>		
Mittelwert	5,6	5,6
SD	0,09	0,11
%CV	1,7	2,1
<u>Kontrolle Level 2</u>		
Mittelwert	3,7	3,7
SD	0,07	0,11
%CV	2,0	2,9
Alkalische Phosphatase (U/L)		
<u>Kontrolle Level 1</u>		
Mittelwert	39	39
SD	1,81	2,29
%CV	4,6	5,8
<u>Kontrolle Level 2</u>		
Mittelwert	281	281
SD	4,08	8,75
%CV	1,5	3,1
Amylase (U/L)		
<u>Kontrolle Level 1</u>		
Mittelwert	46	46
SD	2,40	2,63
%CV	5,2	5,7
<u>Kontrolle Level 2</u>		
Mittelwert	300	300
SD	11,15	11,50
%CV	3,7	3,8

Tabelle 4 Fortsetzung: Präzision (N=80)

Analyte	Während Analyse Gesamt	
Aspartataminotransferase (U/L)		
<u>Kontrolle Level 1</u>		
Mittelwert	47	49
SD	0,98	0,92
%CV	2,07	1,88
<u>Kontrolle Level 2</u>		
Mittelwert	145	147
SD	1,83	1,70
%CV	1,26	1,16
Gamma-Glutamyltransferase (U/L)		
<u>Kontrolle Level 1</u>		
Mittelwert	25	25
SD	0,59	0,74
%CV	2,34	2,94
<u>Kontrolle Level 2</u>		
Mittelwert	106	106
SD	1,52	2,29
%CV	1,43	2,15
Gesamtbilirubin (mg/dL)		
<u>Kontrolle Level 1</u>		
Mittelwert	0,8	0,8
SD	0,06	0,07
%CV	8,0	9,3
<u>Kontrolle Level 2</u>		
Mittelwert	5,2	5,2
SD	0,09	0,15
%CV	1,7	2,8
Gesamtprotein (g/dL)		
<u>Kontrolle Level 1</u>		
Mittelwert	6,8	6,8
SD	0,05	0,08
%CV	0,8	1,2
<u>Kontrolle Level 2</u>		
Mittelwert	4,7	4,7
SD	0,09	0,09
%CV	2,0	2,0

Korrelation

Heparin-Vollblut- und Serumproben wurden an zwei unterschiedlichen Stellen gewonnen. Die Vollblutproben wurden vor Ort mit dem Piccolo-Blutchemie-Analysesystem gemessen und die Serumproben wurden mit einem Piccolo-Blutchemie-Analysesystem sowie der Vergleichsmethode analysiert. Um den gesamten dynamischen Bereich abzudecken, wurden in einigen Fällen Proben mit hohen und niedrigen Konzentrationen ergänzt. Alle Proben wurden am selben Tag in Einzelbestimmung bestimmt. Repräsentative Korrelationsstatistiken in Tabelle 5.

Tabelle 5: Korrelation des Piccolo-Blutchemie-Analysesystems mit Vergleichsmethoden

	Vollblut	
	Labor 1	Labor 2
Alaninaminotransferase (U/L)		
Korrelation	0,98	0,99
Steigung	0,91	0,94
Schnittpunkt	1,3	-2,5
SEE	3,21	2,84
N	86	67
Probenbereich	10–174	10–174
Vergleichsmethode	Paramax®	Technicon
Albumin (g/dL)		
Korrelation	0,85	0,90
Steigung	1,0	0,88
Schnittpunkt	-0,3	-0,1
SEE	0,22	0,21
N	261	100
Probenbereich	1,1–5,3	1,5–5,0
Vergleichsmethode	Paramax®	Beckman
Alkalische Phosphatase (U/L)		
Korrelation	0,99	0,93
Steigung	0,97	1,14
Schnittpunkt	-5,9	-17,6
SEE	3,97	4,79
N	99	80
Probenbereich	27–368	26–150
Vergleichsmethode	Paramax®	Technicon
Amylase (U/L)		
Korrelation	0,98	0,96
Steigung	0,69	1,07
Schnittpunkt	-4,7	-4,1
SEE	3,11	3,47
N	99	80
Probenbereich	11–92	19–118
Vergleichsmethode	Paramax®	Technicon
Aspartataminotransferase (U/L)		
Korrelation	0,93	1,0
Steigung	0,87	0,97
Schnittpunkt	5,3	3,0
SEE	2,76	1,90
SEE	159	46
N	13–111	13–252
Probenbereich	Paramax®	DAX™
Vergleichsmethode		
Gamma-Glutamyltransferase (U/L)		
Korrelation	1,0	1,0*
Steigung	0,98	1,60*
Schnittpunkt	-0,4	3,1*
SEE	3,29	18,57*
N	135	49
Probenbereich	5–312	27–1848
Vergleichsmethode	Paramax®	Beckman

Tabelle 5 Fortsetzung: Korrelation des Piccolo-Blutchemie-Analysesystems mit Vergleichsmethoden

	Vollblut	
	Labor 1	Labor 2
Gesamtbilirubin (mg/dL)		
Korrelation	0,97	0,98
Steigung	0,90	1,11
Schnittpunkt	0,0	-0,4
SEE	0,07	0,09
N	250	91
Probenbereich	0,2–3,7	0,1–6,4
Vergleichsmethode	Paramax®	Beckman
Gesamtprotein (g/dL)		
Korrelation	0,85	0,87
Steigung	0,93	0,94
Schnittpunkt	0,6	0,3
SEE	0,19	0,16
N	251	92
Probenbereich	5,7–9,2	6,5–9,2
Vergleichsmethode	Paramax®	Beckman

*Labor 2: nur Serumproben am Piccolo-Blutchemie-Analysesystem bei Korrelation GGT.

Ergebnisse der Studie mit ungeschulten Benutzern

Bei einer Studie mit „ungeschulten Benutzern“ wurde den Teilnehmern nur die Gebrauchsanweisung zur Verfügung gestellt und ihnen die Aufgabe gestellt, 3 Disks mit randomisierten Blindproben zu analysieren. Die Proben bestanden aus Serumpools, die mit jeweils drei Konzentrationen von jedem der acht Analyten (ALT, Albumin, ALP, AMY, AST, GGT, Gesamtbilirubin und Gesamtprotein) präpariert waren. Die Teilnehmer erhielten keinerlei Schulung für die Durchführung der Analyse. Insgesamt nahmen ca. 60 Teilnehmer von 3 verschiedenen Orten und mit unterschiedlichem Hintergrund (Ausbildung, Alter, Geschlecht etc.) an der Studie teil.

Die unten stehenden Tabellen zeigen eine Zusammenfassung der Leistung für jedes Analyt.

Alaninaminotransferase (ALT)

	Konzentration 1	Konzentration 2	Konzentration 3
N	62	62	62
Mittelwert	45,4 U/L	98,9 U/L	184,3 U/L
% VK	3,7 %	1,7 %	1,5 %
Ermittelter Bereich	42–53	96–103	175–191
Prozentsatz der Ergebnisse innerhalb des Bereichs ± 15,0 %*	98,4 % 61/62 95 %-VI: 91,3 % bis 100 %	100 % 62/62 95 %-VI: 94,2 % bis 100 %	100 % 62/62 95 %-VI: 94,2 % bis 100 %

* Dieser Prozentsatz basiert auf der Annahme, dass bei Fehlerausmaßen von mehr als einem Viertel des Normalbereichs nicht korrekt zwischen normalen und abnormalen Werten unterschieden werden kann. Der berücksichtigte Messbereich war 10 U/L–47 U/L.

Albumin (ALB)

	Konzentration 1	Konzentration 2	Konzentration 3
N	62	62	62
Mittelwert	3,0 g/dL	3,5 g/dL	4,2 g/dL
% VK	2,7 %	2,5 %	1,8 %
Ermittelter Bereich	2,9–3,2	3,3–3,7	4,0–4,4
Prozentsatz der Ergebnisse innerhalb des Bereichs ± 12,5 %	100 % 62/62 95 %-VI: 94,2 % bis 100 %	100 % 62/62 95 %-VI: 94,2 % bis 100 %	100 % 62/62 95 %-VI: 94,2 % bis 100 %

Alkalische Phosphatase (ALP)

	Konzentration 1	Konzentration 2	Konzentration 3
N	62	62	62
Mittelwert	94,5 U/L	171,5 U/L	337,5 U/L
% VK	5,2 %	3,2 %	2,4 %
Ermittelter Bereich	85–106	160–184	287–388
Prozentsatz der Ergebnisse innerhalb des Bereichs ± 15,0 %	100 % 62/62 95 %-VI: 94,2 % bis 100 %	100 % 62/62 95 %-VI: 94,2 % bis 100 %	100 % 62/62 95 %-VI: 94,2 % bis 100 %

Amylase (AMY)

	Konzentration 1	Konzentration 2	Konzentration 3
N	62	62	62
Mittelwert	72,1 U/L	126,9 U/L	260,0 U/L
% VK	2,4 %	2,1 %	1,9 %
Ermittelter Bereich	67–75	120–133	248–273
Prozentsatz der Ergebnisse innerhalb des Bereichs ± 15,0 %	100 % 62/62 95 %-VI: 94,2 % bis 100 %	100 % 62/62 95 %-VI: 94,2 % bis 100 %	100 % 62/62 95 %-VI: 94,2 % bis 100 %

Aspartataminotransferase (AST)

	Konzentration 1	Konzentration 2	Konzentration 3
N	62	62	62
Mittelwert	56,0	120,4	276,3
% VK	2,4 %	1,1 %	1,0 %
Ermittelter Bereich	54–60	117–124	266–285
Prozentsatz der Ergebnisse innerhalb des Bereichs ± 15,0 %	100 % 62/62 95 %-VI: 94,2 % bis 100 %	100 % 62/62 95 %-VI: 94,2 % bis 100 %	100 % 62/62 95 %-VI: 94,2 % bis 100 %

Gamma-Glutamyltransferase (GGT)

	Konzentration 1	Konzentration 2	Konzentration 3
N	62	62	62
Mittelwert	35,0 U/L	86,2 U/L	131,3 U/L
% VK	2,8 %	1,5 %	1,5 %
Ermittelter Bereich	33–38	83–90	123–135
Prozentsatz der Ergebnisse innerhalb des Bereichs ± 15,0 %	100 % 62/62 95 %-VI: 94,2 % bis 100 %	100 % 62/62 95 %-VI: 94,2 % bis 100 %	100 % 62/62 95 %-VI: 94,2 % bis 100 %

Gesamtbilirubin (TBIL)

	Konzentration 1	Konzentration 2	Konzentration 3
N	62	62	62
Mittelwert	0,86 mg/dL	2,5 mg/dL	5,7 mg/dL
% VK	6,1 %	2,6 %	1,8 %
Ermittelter Bereich	0,8–1,0	2,3–2,6	5,4–5,9
Prozentsatz der Ergebnisse innerhalb des Bereichs ± 15,0 %	100 % 62/62 95 %-VI: 94,2 % bis 100 %	100 % 62/62 95 %-VI: 94,2 % bis 100 %	100 % 62/62 95 %-VI: 94,2 % bis 100 %

Gesamtprotein (TP)

	Konzentration 1	Konzentration 2	Konzentration 3
N	62	62	62
Mittelwert	4,8 g/dL	5,7 g/dL	7,1 g/dL
% VK	2,0 %	1,5 %	1,5 %
Ermittelter Bereich	4,6–5,3	5,3–5,9	6,7–7,5
Prozentsatz der Ergebnisse innerhalb des Bereichs ± 5,9 %	98,4 % 61/62 95 %-VI: 91,3 % bis 100 %	100 % 62/62 95 %-VI: 94,2 % bis 100 %	100 % 62/62 95 %-VI: 94,2 % bis 100 %

13. Internationale Symbole



Verwendbar bis



Bestellnummer



Chargenbezeichnung



In-vitro-Diagnostikum



Bitte Gebrauchsanweisung beachten



Hersteller



Nur zum Einmalgebrauch



Inhalt ausreichend für X Tests



Fertigungsablauf



Seriennummer



Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise beachten



Lagerungstemperatur

PN:
Teilenummer



Europäischer Bevollmächtigter



Bezeugt die Konformität mit den angegebenen Europäischen Richtlinien



UDI-Barcode-Struktur im Standardformat Health Industry Bar Code (HIBC)



Unique Device Identifier (UDI) in menschen- und maschinenlesbarer Form zur adäquaten Identifizierung von Medizinprodukten während ihrer Verteilung und Verwendung



Getrennte Abfallsammlung für dieses angegebene elektronische Gerät; Geräte, die nach dem 13. August 2005 hergestellt / in Verkehr gebracht wurden; kennzeichnet die Einhaltung von Artikel 14 Absatz 4 der Richtlinie 2012/19/EU (WEEE) für die Europäische Union (EU).

14. Literaturverzeichnis

1. Tonhazy, NE, NG White, and WW Umbreit. 1950. A rapid method for the estimation of the glutamic-aspartic transaminase in tissues and its application to radiation sickness. *Arch Biochem* 28: 36-42.
2. Reitman, S and S Frankel. 1957. A colorimetric method for the determination of serum glutamic oxalacetic and glutamic pyruvic transaminases. *Am J Clin Pathol* 28: 56-63.
3. Murray, RL. 1989. Alanine aminotransferase. *In: LA Kaplan and AJ Pesce, eds., Clinical chemistry: theory, analysis, and correlation.* St. Louis: The C.V. Mosby Company; pp. 895-898.
4. Wróblewski, F and JS LaDue. 1956. Serum glutamic-pyruvic transaminase in cardiac and hepatic disease. *Proc Soc Exp Biol Med* 91: 569-571.
5. Bergmeyer, HU and M Hørder. 1980. IFCC methods for the measurement of catalytic concentration of enzymes. Part 3. IFCC method for alanine aminotransferase. *J Clin Chem Clin Biochem* 18: 521-534.
6. Howe, PE. 1921. The use of sodium sulfate as the globulin precipitant in the determination of proteins in blood. *J Biol Chem* 49: 93-107.
7. Howe, PE. 1921. The determination of proteins in blood—a micro method. *J Biol Chem* 49: 109-113.
8. Wolfson, WQ, C Cohn, E Calvary, and F Ichiba. 1948. 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* 18: 723-730.
9. Saifer, A, S Gerstenfeld, and F Vacsler. 1961. Photometric microdetermination of total serum globulins by means of a tryptophan reaction. *Clin Chem* 7: 626-636.
10. Saifer, A and T Marven. 1966. The photometric microdetermination of serum total globulins with a tryptophan reaction: a modified procedure. *Clin Chem* 12: 414-417.
11. Gendler, SM. 1989. Albumin. *In: LA Kaplan and AJ Pesce, eds., Clinical Chemistry: Theory, Analysis, and Correlation.* St. Louis: The C.V. Mosby Company; pp. 1029-1033.
12. Webster, D, AHC Bignell, and EC Attwood. 1974. An assessment of the suitability of bromocresol green for the determination of serum albumin. *Clin Chim Acta* 53: 101-108.
13. Louderback, A, EH Mealey, and NA Taylor. 1968. A new dye-binding technic using bromocresol purple for determination of albumin in serum. *Clin Chem* 14: 793-794. (Abstract)
14. Pinnell, AE and BE Northam. 1978. New automated dye-binding method for serum albumin determination with bromocresol purple. *Clin Chem* 24: 80-86.
15. King, EJ and AR Armstrong. 1934. A convenient method for determining serum and bile phosphatase activity. *Can Med Assoc J* 31: 376-381.
16. Kind, PRN and EJ King. 1954. Estimation of plasma phosphatase by determination of hydrolysed phenol with amino-antipyrine. *J Clin Pathol* 7: 322-326.
17. Ohmori, Y. 1937. Über die Phosphomonoesterase. *Enzymologia* 4: 217-231.
18. Fujita, H. 1939. Über die Mikrobestimmung der Blutphosphatase. *J Biochem, Japan* 30: 69-87.
19. Petitclerc, C, M Delisle, M Martel, C Fecteau, and N Brière. 1975. 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* 53: 1089-1100.
20. Tietz, NW, CA Burtis, P Duncan, K Ervin, CJ Petitclerc, AD Rinker, D Shuey, and ER Zygowicz. 1983. A reference method for measurement of alkaline phosphatase activity in human serum. *Clin Chem* 29: 751-761.
21. Bowers, GN, Jr, HU Bergmeyer, M Hørder, and DW Moss. 1979. 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* 98: 163F-174F.
22. McNeely, MDD. 1989. Amylase. *In: LA Kaplan and AJ Pesce, eds., Clinical Chemistry: Theory, Analysis, and Correlation, 2nd ed.* St. Louis: The C.V. Mosby Company; pp. 906-909.
23. Zinterhofer, L, L Wardlaw, P Jatlow, and D Seligson. 1973. Nephelometric determination of pancreatic enzymes. I. Amylase. *Clin Chim Acta* 43: 5-12.
24. Centers for Disease Control. 1975. Alpha-amylase methodology survey I. Atlanta: US Public Health Service; Nov, 1975.
25. Somogyi, M. 1960. Modifications of two methods for the assay of amylase. *Clin Chem* 6: 23-35.
26. Gillard, BK, HC Markman, and SA Feig. 1977. Direct spectrophotometric determination of a-amylase activity in saliva, with *p*-nitrophenyl α -maltoside as substrate. *Clin Chem* 23: 2279-2282.
27. Wallenfels, K, P Földi, H Niermann, H Bender, and K Linder. 1978. The enzymic synthesis, by transglucosylation of a homologous series of glycosidically substituted malto-oligosaccharides, and their use as amylase substrates. *Carbohydrate Res* 61: 359-368.
28. Karmen, A. 1955. A note on the spectrophotometric assay of glutamic-oxalacetic transaminase in human blood serum. *J Clin Invest* 34: 131-133.
29. Bergmeyer, HU, GN Bowers Jr, M Hørder, and DW Moss. 1977. Provisional recommendations on IFCC methods for the measurement of catalytic concentrations of enzymes. Part 2. IFCC method for aspartate aminotransferase. *Clin Chem* 23: 887-899.

14. Literaturverzeichnis (Fortsetzung)

30. Ball, EG, JP Revel, and O Cooper. 1956. The quantitative measurement of γ -glutamyl transpeptidase activity. *J Biol Chem* 221: 895-908.
31. Goldbarg, JA, OM Friedman, EP Pineda, EE Smith, R Chatterji, EH Stein, and AM Rutenburg. 1960. The colorimetric determination of γ -glutamyl transpeptidase with a synthetic substrate. *Arch Biochem Biophys* 91: 61-70.
32. Orłowski M and A Meister. 1963. γ -Glutamyl-*p*-nitroanilide: a new convenient substrate for determination and study of L- and D- γ -glutamyltranspeptidase activities. *Biochim Biophys Acta* 73: 679-681.
33. Persijn, JP and W van der Slik. 1976. A new method for the determination of Gamma-Glutamyltransferase in serum. *J Clin Chem Clin Biochem* 14: 421-427.
34. Shaw, LM, JH Stromme, JL London, and L Theodorsen. 1983. IFCC methods for the measurement of catalytic concentration of enzymes. Part 4. IFCC method for Gamma-Glutamyltransferase. *J Clin Chem Clin Biochem* 21: 633-646.
35. Meites, S. 1982. Bilirubin, direct reacting and total, modified Malloy-Evelyn method. *In: WR Faulkner and S Meites, eds., Selected Methods of Clinical Chemistry, vol. 9. Washington, DC: American Association for Clinical Chemistry; pp. 119-124.*
36. Koller, A and LA Kaplan. 1989. Total serum protein. *In: LA Kaplan and AJ Pesce, eds., Clinical Chemistry: Theory, Analysis, and Correlation, 2nd ed. St. Louis: The C.V. Mosby Company; pp. 1057-1060.*
37. Reigler, E. 1914. Eine kolorimetrische Bestimmungsmethode des Eiweisses. *Z Anal Chem* 53: 242-245.
38. Weichselbaum, TE. 1946. An accurate and rapid method for the determination of proteins in small amounts of blood serum and plasma. *Am J Clin Path* 16: 40-49.
39. Dumas, BT, DD Bayse, RJ Carter, T Peters Jr, and R Schaffer. 1981. A candidate reference method for determination of total protein in serum. I. Development and validation. *Clin Chem* 27: 1642-1650.
40. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). 1992. Physician's Office Laboratory Guidelines, 2nd ed; Tentative Guideline. NCCLS document POL1-T2 (ISBN 1-56238-159-8). Villanova, PA: NCCLS; pp. A24-A28, A34.
41. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). 1984. Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens; Tentative Standard. NCCLS document H18-T. Villanova, PA: NCCLS; p. 219.
42. Rehak, NN and BT Chiang. 1988. Storage of whole blood: Effect of temperature on the measured concentration of analytes in serum. *Clin Chem* 34: 2111-2114.
43. Balistreri, WF and R Rej. 1994. Liver function. *In: CA Burtis and ER Ashwood, eds., Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 2nd ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company; p. 1466.*
44. Jacobs, DS, WR DeMott, PR Finley, RT Horvat, BL Kasten, Jr, and LL Tilzer. 1994. Laboratory Test Handbook, 3rd ed. Hudson, OH: Lexi-Comp Inc.; pp. 127-128.
45. Benet, LZ and RL Williams. 1990. Design and optimization of dosage regimens: pharmacokinetic data. *In: AG Gilman, TW Rall, AS Nies, and P Taylor, eds., Goodman and Gilman's The Pharmacological Basis of Therapeutics, 8th ed. New York: McGraw-Hill, Inc.; pp. 1650-1735.*
46. Moss, DW and AR Henderson. 1994. Enzymes. *In: CA Burtis and ER Ashwood, eds., Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 2nd ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company; pp. 735-896.*
47. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). 1986. Interference Testing in Clinical Chemistry; Proposed Guideline. NCCLS Publication EP7-P. Villanova, PA: NCCLS; pp. 315-330.
48. Painter, PC, JY Cope, and JL Smith. 1994. Appendix. *In: CA Burtis and ER Ashwood, eds., Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 2nd ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company; pp. 2161-2217.*
49. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). 1992. Physician's Office Laboratory Guidelines, 2nd ed; Tentative Guideline. NCCLS document POL1-T2 (ISBN 1-56238-159-8). Villanova, PA: NCCLS; pp. A24-A28, A34.
50. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). 1984. Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens; Tentative Standard. NCCLS document H18-T. Villanova, PA: NCCLS; p. 219.
51. Rehak, NN and BT Chiang. 1988. Storage of whole blood: effect of temperature on the measured concentration of analytes in serum. *Clin Chem* 34: 2111-2114.
52. Henry, RJ, DC Cannon, and JW Winkelman. 1974. Clinical Chemistry: Principles and Technics, 2nd ed. New York: Harper and Row; pp. 417-421; 1058-1059
53. Jacobs, DS, WR DeMott, PR Finley, RT Horvat, BL Kasten, Jr, and LL Tilzer. 1994. Laboratory Test Handbook, 3rd ed. Hudson, OH: Lexi-Comp Inc.; pp. 127-128.
54. Benet, LZ and RL Williams. 1990. Design and optimization of dosage regimens: pharmacokinetic data. *In: AG Gilman, TW Rall, AS Nies, and P Taylor, eds., Goodman and Gilman's The Pharmacological Basis of Therapeutics, 8th ed. New York: McGraw-Hill, Inc.; pp. 1650-1735.*
55. Moss, DW and AR Henderson. 1994. Enzymes. *In: CA Burtis and ER Ashwood, eds., Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 2nd ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company; pp. 735-896.*
56. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). 1986. Interference Testing in Clinical Chemistry; Proposed Guideline. NCCLS Publication EP7-P. Villanova, PA: NCCLS; pp. 315-330.

14. Literaturverzeichnis (Fortsetzung)

57. Painter, PC, JY Cope, and JL Smith. 1994. Appendix. In: CA Burtis and ER Ashwood, eds., Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 2nd ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company; pp. 2161-2217.
58. Young, DS. 1990. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 3rd ed. Washington, DC: AACC Press.
59. Young, DS. 1991. Effects of drugs on clinical laboratory tests. 1991 supplement to the third edition. Washington, DC:
60. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). 1992. Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices, 2nd ed.; Tentative Guideline. NCCLS document EP5-T2. Villanova, PA: NCCLS.