

REF	CONTENT	Analizatorius (-iai), su kuriuo (-iais) galima naudoti rinkinį (-ius)
05589134 190	BILD2 (2 x 50 tyrimų)	cobas c 111
10759350 190	Calibrator f.a.s. (12 x 3 mL)	Kodas 401
12149435 122	Precinorm U plus (10 x 3 mL)	Kodas 300
12149443 122	Precipath U plus (10 x 3 mL)	Kodas 301
10171743 122	Precinorm U (20 x 5 mL)	Kodas 300
10171735 122	Precinorm U (4 x 5 mL)	Kodas 300
10171778 122	Precipath U (20 x 5 mL)	Kodas 301
10171760 122	Precipath U (4 x 5 mL)	Kodas 301
05117003 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (20 x 5 mL)	Kodas 391
05947626 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 mL)	Kodas 391
05117216 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20 x 5 mL)	Kodas 392
05947774 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 mL)	Kodas 392
10158046 122	Precibil (4 x 2 mL)	Kodas 306
04774230 190	NaCl Diluent 9 % (4 x 12 mL)	Kodas 951

Lietuvių**Sistemos informacija****BILD2: ACN 735****Paskirtis**

Kiekybinis in vitro tyrimas, skirtas tiesioginio bilirubino koncentracijos nustatymui žmogaus serume ir plazmoje, naudojant Roche/Hitachi **cobas c** sistemas.

Santrauka¹

Bilirubinas susidaro retikuloendotelinėje sistemoje, yrant pasenusiems eritrocitams. Hemo dalis iš hemoglobino ir kitų hemoproteinų pašalinama, metabolizuojama iki bilirubino ir kartu su serumo albuminiais transportuojama į kepenis. Kepenyse bilirubinas konjuguojamas su gliukurono rūgštimi tam, kad taptų tirpus ir galėtų būti toliau transportuojamas per tulžies latakus ir pašalinamas per virškinamąjį traktą. Ligos ir būklės, kurių metu dėl hemolizės bilirubinas susidaro greičiau negu kepenys jį gali metabolizuoti, sąlygoja nekonjuguoto (netiesioginio) bilirubino koncentracijos padidėjimą kraujyje. Kepenų nebrandumas ir kelios kitos ligos, kurių metu sutrinka bilirubino konjugavimo mechanizmai, gali sąlygoti tokį pat cirkuliuojančio nekonjuguoto bilirubino koncentracijos padidėjimą. Tulžies latakų obstrukcija ar hepatoceliulinių struktūrų pažeidimas sąlygoja konjuguoto (tiesioginio) ir nekonjuguoto (netiesioginio) bilirubino koncentracijos padidėjimą kraujyje.

Tyrimo principas**Diazo metodas²**

Konjuguotas bilirubinas ir δ-bilirubinas (tiesioginis bilirubinas) rūgštiniame buferyje tiesiogiai reaguoja su 3,5-dichlorfenilo diazonio druska, susidarant raudonos spalvos azobilirubinui.



Susidariusių raudonų azo dažų spalvos intensyvumas tiesiogiai proporcingas tiesioginio (konjuguoto) bilirubino koncentracijai ir gali būti nustatytas fotometriškai.

Pastaba: Veikiant mėlynai šviesai, pvz.: naujagimių fototerapijos metu, nekonjuguotas bilirubinas yra dalinai verčiamas į vandenį tirpų izomerą, vadinamą fotobilirubinu, kuris yra tiesioginio bilirubino tyrimų substratas. BILD2 tyrimas nustato šią frakciją ir tai gali nulemti aukštesnius už normalius sveikų vaikų rezultatus.

Reagentai - darbiniai tirpalai

R1 Fosforo rūgštis: 85 mmol/L; HEDTA: 4.0 mmol/L; NaCl: 50 mmol/L; detergentas; pH 1.9

SR 3,5-dichlorfenil diazonio druska: 1.5 mmol/L; pH 1.3

Atsargumo priemonės ir įspėjimai

Skirta naudoti in vitro diagnostikai.

Laikykites įprastų atsargumo priemonių, būtinų dirbant su visais

laboratorijos reagentais.

Visos atliekos turi būti tvarkomos laikantis vietos reikalavimų.

Saugos duomenų lapas pateikiamas profesionaliems naudotojams paprašius.

Šiame rinkinyje yra komponentų, kurie pagal reglamentą (EB) Nr. 2008/1272 skirstomi į šias klases:

**Pavojus**

H314 Smarkiai nudegina odą ir pažeidžia akis.

Prevenција:

P280 Mūvėti apsaugines pirštines/dėvėti apsauginius drabužius/naudoti akių (veido) apsaugos priemones.

Veiksmai, kurių reikia imtis:

P301 + P330 PRARIJUS: Išskalauti burną. NESKATINTI vėmimo. + P331

P303 + P361 PATEKUS ANT ODO (arba plaukų): Nedelsiant nuvilkti visus užterštus drabužius. Odą nuplauti vandeniu/čiurkšle.

P304 + P340 ĮKVĖPUS: Išnešti nukentėjusį į gryną orą; jam būtina ramybė ir padėtis, leidžianti laisvai kvėpuoti. Nedelsiant skambinti į Apsinuodijimų kontrolės ir informacijos biurą / gydytoji.

P305 + P351 PATEKUS Į AKIS: Atsargiai plauti vandeniu kelias minutes. Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti akis. Nedelsiant skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ / gydytoji.

Šalinimas:

P501 Turinį/talpyklę išpilti (išmesti) į patvirtintą atliekų šalinimo įmonę.

Produktų saugumo žymėjimas parengtas vadovaujantis ES GHS gairėmis. Kontaktinis telefonas: visos šalys: +49-621-7590

Reagentų paruošimas

Paruoštas naudojimui

Laikymo sąlygos ir stabilumas

BILD2

Tinkamumo laikas 2-8 °C temperatūroje: Žr. galiojimo datą ant reagento.

Naudojamo ir šaldomo analizatoriuje: 6 savaitės

NaCl Diluent 9 %

Tinkamumo laikas 2-8 °C temperatūroje: Žr. galiojimo datą ant reagento.

Naudojamo ir šaldomo analizatoriuje: 4 savaitės

Mėginių surinkimas ir paruošimas

Mėginių surinkimui ir paruošimui naudokite tik tinkamus mėgintuvėlius ar surinkimo talpyklas.

Buvo patikrinti ir yra priimtini tik toliau išvardyti mėginiai.

Serumas: Serumą surinkite naudodami standartinius mėgintuvėlius.

Plazma: Li-heparino, K₂ -, K₃-EDTA plazma

Saugokite mėginius nuo šviesos.

Išvardintų rūšių mėginiai buvo tiriami, pasirinkus tyrimo metu rinkoje buvusius mėgintuvėlius, t.y. nebuvo patikrinti visų gamintojų mėgintuvėliai. Įvairių gamintojų mėginių surinkimo sistemose gali būti skirtingų medžiagų, kurios kai kuriais atvejais gali paveikti tyrimo rezultatus. Jei mėginius apdorojate pirminiuose mėgintuvėliuose (mėginių surinkimo sistemose), laikykite mėgintuvėlių gamintojo instrukcijų.

Prieš atlikdami tyrimą, mėginius su nuosėdomis centrifuguokite.

Stabilumas:^{a),3,4} 2 dienos 20-25 °C temperatūroje
7 dienos 4-8 °C temperatūroje
6 mėnesiai -20 °C temperatūroje

a) Jeigu saugoma nuo šviesos

Pateiktos medžiagos

Apie reagentus skaitykite skyriuje „Reagentai - darbiniai tirpalai“.

Reikalingos (bet nepateikiamos) medžiagos

Skaitykite skyriuje „Užsakymo informacija“

Bendra laboratorijos įranga

Tyrimas

Kad tyrimas būtų atliktas tinkamai, laikykitės šiame dokumente pateiktų analizatoriaus naudojimo instrukcijų. Specifines analizatoriaus tyrimo instrukcijas skaitykite atitinkamame naudotojo vadove.

Pritaikymų nepatvirtintų Roche veikimas nėra užtikrintas ir turi būti apibrėžtas vartotojo.

Pritaikymas serumui ir plazmai

cobas c 111 tyrimo apibūdinimas

Matavimo režimas	Absorbacija
Abs. skaičiavimo režimas	Galutinio taško
Reakcijos kryptis	Padidėjimas
Bangos ilgis A/B	552/659 nm
Kalk. pirmas/paskutinis	16/18
Vienetas	μmol/L
Reakcijos režimas	R1-S-SR

Reagentų parametrai

		Skiediklis (H ₂ O)
R1	120 μL	–
SR	24 μL	–
Mėginys	7 μL	2 μL
Bendras tūris	153 μL	–

Kalibravimas

Kalibratorius

Calibrator f.a.s.

Prietaisas kaip nulinį kalibratorių automatiškai naudoja dejonizuotą vandenį.

Kalibravimo režimas

Tiesinė regresija

Kalibravimo intervalas

Kiekvienai partijai ir kaip reikalaujama kokybės kontrolės procedūrose

Atsekamumas: Šis metodas buvo standartizuotas pagal rankinį tyrimą naudojant Doumas metodą.⁵

Kokybės kontrolė

Kokybės kontrolei, naudokite medžiagas išvardintas „Užsakymo informacija“ skyriuje. Papildomai galima naudoti kitą tinkamą kontrolinę medžiagą.

Kontrolės intervalai ir apribojimai turėtų atitikti kiekvienos laboratorijos individualius reikalavimus. Gautos reikšmės turėtų pateikti į nustatytas ribas. Kiekviena laboratorija turi numatyti korekcinės priemonės, kurių reikėtų imtis, reikšmėms nepatekus į nustatytas ribas.

Vadovaukitės nustatytais valstybiniais ir vietiniais reikalavimais kokybės kontrolei užtikrinti.

Skaičiavimas

cobas c 111 analizatorius automatiškai apskaičiuoja kiekvieno mėginio analizės koncentraciją.

Perskaičiavimo daugikliai: $\mu\text{mol/L} \times 0.0585 = \text{mg/dL}$
 $\text{mg/dL} \times 10 = \text{mg/L}$
 $\text{mg/dL} \times 17.1 = \mu\text{mol/L}$

Apribojimai - poveikiai

Kriterijus: Vertės suradimas $\pm 10\%$ pradinės reikšmės ribose, tiesioginio bilirubino koncentracijai esant 34 μmol/L (2 mg/dL).

Hemolizė:⁶ Jokio reikšmingo poveikio, H indekso reikšmei esant iki 25 (apytikslė hemoglobino koncentracija: 15.5 μmol/L arba 25 mg/dL).

Lipemija (Intralipidai):⁶ Jokio reikšmingo poveikio, L indekso reikšmei esant iki 750. Tarp L indekso (atitinka turbidiskumą) ir trigliceridų koncentracijos koreliacija yra silpna.

Vaistai: Nebuvo nustatyta jokios įtakos naudojant įprastus vaistus terapinėms koncentracijomis.^{7,8}

Išimtis: Fenilbutazonas sąlygoja dirbtinai žemus bilirubino koncentracijos rezultatus.

Mėginiai su indocianino žaliuoju neturi būti tiriami.

Labai retais atvejais gamapatijos, ypač IgM tipo (Waldenström makroglobulinemija), gali sąlygoti nepatikimus rezultatus.⁹

Diagnozuojant, rezultatai visada turėtų būti vertinami kartu su paciento anamneze, fizinio ištyrimo duomenimis ir kitais radiniais.

Tam tikrais atvejais, tiriant mėginius, gali būti gaunama tiesioginio bilirubino koncentracija šiek tiek didesnė už bendro bilirubino koncentraciją. Tai stebima tiriant pacientų mėginius, kai beveik visas reaguojantis bilirubinas yra tiesioginis. Tokiais atvejais bendro bilirubino koncentracija turėtų būti pranešama tiek tiesioginio, tiek bendro bilirubino reikšmėmis.

REIKALINGI VEIKSMAI

Speciali plovimo programa: Specialių plovimo žingsnių naudojimas yra būtinas, kai **cobas c 111** analizatoriuje kartu atliekamos tam tikrų tyrimų kombinacijos. Informacijos apie tyrimų kombinacijas, kurioms reikia specialaus plovimo, ieškokite naujausiame pernašos išvengimo sąrašė, pateikiamame kartu su CLEAN metodo lapu ir naudotojo vadovu.

Kai reikalaujama, prieš pranešant šio tyrimo rezultatus turi būti įgyvendinama specialaus plovimo/pernešimo išvengimo programa.

Apribojimai ir reikšmių ribos**Matavimų ribos**

1.2-236 µmol/L (0.07-13.8 mg/dL)

Didesnės koncentracijos mėginius tirkite naudodami pakartotinio tyrimo funkciją. Naudojant pakartotinio tyrimo funkciją, mėginių skiedimo santykis yra 1:2. Mėginių, atskiestų naudojant pakartotinio tyrimo funkciją, rezultatai yra automatiškai padauginami iš koeficiento 2.

Matavimo reikšmių apatinės ribos

Tuščioji riba, nustatymo riba ir kiekybinio nustatymo riba:

Tuščioji riba = 0.8 µmol/L (0.05 mg/dL)

Nustatymo riba = 1.2 µmol/L (0.07 mg/dL)

Kiekybinio nustatymo riba = 1.2 µmol/L (0.07 mg/dL)

Tuščioji riba, aptikimo riba ir kiekybinio nustatymo riba buvo nustatyta pagal CLSI (Klinikinių ir laboratorinių standartų institutas, angl. Clinical and Laboratory Standards Institute) EP17-A reikalavimus.

Tuščioji riba yra 95-osios procentilės vertė, gauta iš mėginių, kuriuose nebuvo analizuojamosios medžiagos $n \geq 60$ matavimų keliose nepriklausomose serijose. Tuščioji riba atitinka mažiausią koncentraciją, žemiau kurios tikimybė aptikti mėginius be analizuojamosios medžiagos yra 95 %.

Nustatymo riba yra nustatoma pagal tuščiąją ribą ir žemos koncentracijos mėginių standartinį nuokrypį.

Nustatymo riba atitinka žemiausią analitės koncentraciją, kurią galima nustatyti (reikšmė virš tuščiojo matavimo ribos su 95 % tikimybe).

Kiekybinio nustatymo riba yra mažiausia analitės koncentracija, kurią galima atkurti išmatuoti su 20 % CV glaudumu. Ji buvo nustatyta naudojant mažos koncentracijos tiesioginio bilirubino mėginius.

Tikėtinos reikšmėsTiesioginis bilirubinas ≤ 3.4 µmol/L (≤ 0.20 mg/dL)¹

Literatūroje nurodoma 10 µmol/L viršutinė tiesioginio bilirubino riba naujagimiams, tačiau ji nebuvo patvirtinta vidiniais duomenimis.¹⁰

Kiekviena laboratorija turėtų įvertinti tikėtinų reikšmių tinkamumą savų pacientų populiacijai ir, jei būtina, nustatyti savo rekomenduojamas reikšmes.

Specifiniai tyrimo atlikimo duomenys

Toliau pateikiami atitinkamų **cobas c** 111 analizatorių tyrimo charakteristikų duomenys. Atskirose laboratorijose gauti rezultatai gali skirtis.

Glaudumas

Glaudumas buvo nustatytas naudojant žmonių mėginius ir kontrolines medžiagas, remiantis CLSI (angl. Clinical and Laboratory Standards Institute) EP5 reikalavimais, su atkartojamumu ($n = 21$) ir tarpiniu glaudumu (2 lygios dalys per vieną tyrimą, 2 tyrimai per dieną, 21 diena). Buvo gauti šie rezultatai:

Atkartojamumas	Vidurkis µmol/L (mg/dL)	SD µmol/L (mg/dL)	CV %
Precinorm U	12.3 (0.72)	0.2 (0.01)	1.6
Precipath U	34.4 (2.0)	0.1 (0.01)	0.4
Žmogaus serumas 1	3.1 (0.18)	0.2 (0.01)	4.9
Žmogaus serumas 2	96 (5.6)	0.4 (0.02)	0.4
Žmogaus serumas 3	173 (10.1)	0.3 (0.02)	0.2

Tarpinis glaudumas	Vidurkis µmol/L (mg/dL)	SD µmol/L (mg/dL)	CV %
Precinorm U	12.9 (0.75)	0.2 (0.01)	1.6
Precipath U	32.8 (1.9)	0.3 (0.02)	1.0
Žmogaus serumas 1	2.0 (0.12)	0.2 (0.01)	7.7
Žmogaus serumas 2	64.2 (3.8)	0.7 (0.04)	1.0
Žmogaus serumas 3	225 (13.2)	0.8 (0.05)	0.4

Tarpinio glaudumo rezultatai buvo gauti naudojant pagrindinę COBAS INTEGRA 800 analizatorių.

Metodų palyginimas

Žmogaus serumo ir plazmos mėginių bilirubino reikšmės, gautos Roche/Hitachi **cobas c** 111 analizatoriuje naudojant BILD2 reagentą (ACN 735) (y), buvo palygintos su reikšmėmis, gautomis naudojant tą patį reagentą COBAS INTEGRA 800 analizatoriuje (x). Imties dydis (n) = 64

Passing/Bablok¹¹ $y = 0.980x + 1.50$ µmol/L $r = 0.971$

Tiesinė regresija

 $y = 0.980x + 1.44$ µmol/L $r = 0.999$

Mėginių koncentracijos buvo nuo 2.7 iki 215 µmol/L (0.16 ir 12.6 mg/dL).

Nuorodos

- 1 Balistreri WF, Shaw LM. Liver function. In: Tietz NW, ed. Fundamentals of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: WB Saunders 1987;729-761.
- 2 Malloy HT, Evelyn KA. The determination of bilirubin with the photoelectric colorimeter. J Biol Chem 1937;119:481-490.
- 3 Quality of Diagnostic Samples, Recommendations of the Working Group on Preanalytical Quality of the German Society for Clinical Chemistry and Laboratory Medicine, 3rd completely revised ed. 2010.
- 4 Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations. WHO Publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev. 2: Jan 2002.
- 5 Doumas BT, Perry BW, Jendrzeczak B, et al. Pitfalls in the American Monitor Kit Methods for Determination of Total and Direct Bilirubin. Clin Chem 1982;28(11):2305-2308.
- 6 Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- 7 Breuer J. Report on the Symposium "Drug effects in Clinical Chemistry Methods". Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-386.
- 8 Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem 2001;38:376-385.
- 9 Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.
- 10 Soldin JS, Brugnara C, Wong EC. Pediatric Reference Intervals. AACC Press, 5th ed., 2005.
- 11 Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11):783-790.

Šiuose informaciniuose lapeliuose kaip dešimtainės trupmenos skyriklis visada naudojamas taškas, skiriantis sveikąjį skaičių nuo dešimtainės trupmenos skaitmenų. Tūkstančių skyrikliai nenaudojami.

Simboliai

Roche Diagnostics papildomai naudoja šiuos simbolius ir ženklus, be išvardytų standarte ISO 15223-1.

CONTENT

Rinkinio turinys

REAGENT

Reagentas



Tūris po atskiedimo arba maišymo

GTIN

Visuotinis prekybos identifikacijos numeris
(angl. Global Trade Item Number)

Papildymai, naikinimai ar pakeitimai yra pažymėti pakeitimų juosta parašėje.

© 2016, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com

