

Užsakymo informacija

| REF | CONTENT | Analizatorius (-iai), su kuriuo (-iais) galima naudoti cobas c pakuotę (-es) |
|--------------|--|---|
| 03146022 122 | Bilirubin Total DPD Gen.2 250 tyrimų | Sistemos-ID 07 6587 2 Roche/Hitachi cobas c 311, cobas c 501/502 |
| 10759350 190 | Calibrator f.a.s. (12 x 3 mL) | Kodas 401 |
| 10759350 360 | Calibrator f.a.s. (12 x 3 mL, skirta JAV) | Kodas 401 |
| 12149435 122 | Precinorm U plus (10 x 3 mL) | Kodas 300 |
| 12149435 160 | Precinorm U plus (10 x 3 mL, skirta JAV) | Kodas 300 |
| 12149443 122 | Precipath U plus (10 x 3 mL) | Kodas 301 |
| 12149443 160 | Precipath U plus (10 x 3 mL, skirta JAV) | 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 |
| 10158046 122 | Precibil (4 x 2 mL) | Kodas 306 |
| 05117003 190 | PreciControl ClinChem Multi 1 (20 x 5 mL) | Kodas 391 |
| 05947626 190 | PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 mL) | Kodas 391 |
| 05947626 160 | PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 mL, skirta JAV) | 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 |
| 05947774 160 | PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 mL, skirta JAV) | Kodas 392 |
| 04489357 190 | Diluent NaCl 9 % (50 mL) | Sistemos ID 07 6869 3 |

Lietuvių

Sistemos informacija

Skirta **cobas c** 311/501 analizatoriams:**BILT2**: ACN 257**SBIL2**: ACN 275 (STAT, reakcijos laikas: 5)Skirta **cobas c** 502 analizatoriui:**BILT2**: ACN 8257**SBIL2**: ACN 8275 (STAT, reakcijos laikas: 5)

Paskirtis

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

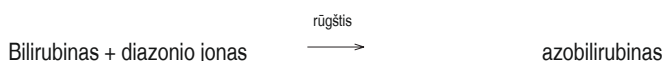
Santrauka¹

Bilirubinas susidaro retikuloendotelinėje sistemoje, yrant pasenusiems eritrocitams. Hemo dalis iš hemoglobino ir kitų hemoproteinų pašalinama, metabolizuojama iki bilirubino ir kartu su serumo albuminais 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

Kolorimetrinis tyrimas.²

Bendras bilirubinas, veikiant tinkamam soliubilizuojančiam preparatui, stipriai rūgštinėje terpėje yra sujungiamas su diazonio jonu.



Susidariusių raudonų azo dažų spalvos intensyvumas yra tiesiogiai proporcingas bendro bilirubino koncentracijai ir gali būti nustatytas fotometriškai.

Reagentai - darbiniai tirpalai

R1 Detergentas; druskos rūgštis: 120 mmol/L**R2** 3,5-dichlorfenil diazonio druska: ≥ 1.5 mmol/L

R1 yra B pozicijoje, o R2 yra C pozicijoje.

Atsargumo priemonės ir įspėjimai

Skirtas 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.

Reagentų paruošimas

Paruoštas naudojimui

Laikymo sąlygos ir stabilumas

BILT2

Tinkamumo laikas 2-8 °C temperatūroje:

Žr. galiojimo datą ant **cobas c** pakuotės etiketės.

Naudojamo ir šaldomo analizatoriuje:

6 savaitės

Diluent NaCl 9 %

Tinkamumo laikas 2-8 °C temperatūroje:

Žr. galiojimo datą ant **cobas c** pakuotės etiketės.

Naudojamo ir šaldomo analizatoriuje:

12 savaitių

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.

Plazma: Li-heparino ir K₂-EDTA plazma.

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} 1 diena 15-25 °C temperatūroje

7 dienos 2-8 °C temperatūroje

6 mėnesiai (-15)-(-25) °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, laikykite šiame dokumente pateiktų analizatoriaus naudojimo instrukcijų. Specifines analizatoriui tyrimo instrukcijas skaitykite atitinkamame naudotojo vadove.

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

Pritaikymas serumui ir plazmai

cobas c 311 tyrimo apibūdinimas

| | |
|--------------------------------|-------------------------------|
| Tyrimo tipas | 2-taškų, baigtinis |
| Reakcijos laikas/Tyrimo taškai | 10 / 6-17 (STAT 5 / 6-17) |
| Bangos ilgis (sub/pagrindinės) | 600/546 nm |
| Reakcijos kryptis | Padidėjimas |
| Vienetai | μmol/L (mg/dL, mg/L) |
| Reagentų išpilstymas | Skiediklis (H ₂ O) |
| R1 | 124 μL – |
| R2 | 25 μL – |
| Mėginio tūris | Mėginys Mėginio skiedimas |
| | Mėginys Skiediklis (NaCl) |
| Normalus | 2 μL – |
| Sumažėjęs | 4 μL 15 μL 135 μL |
| Padidėjęs | 2 μL – |

cobas c 501 tyrimo apibūdinimas

| | |
|--------------------------------|-----------------------------|
| Tyrimo tipas | 2-taškų, baigtinis |
| Reakcijos laikas/Tyrimo taškai | 10 / 10-25 (STAT 5 / 10-25) |
| Bangos ilgis (sub/pagrindinės) | 600/546 nm |
| Reakcijos kryptis | Padidėjimas |

| | |
|----------------------|-------------------------------|
| Vienetai | μmol/L (mg/dL, mg/L) |
| Reagentų išpilstymas | Skiediklis (H ₂ O) |
| R1 | 124 μL – |
| R2 | 25 μL – |
| Mėginio tūris | Mėginys Mėginio skiedimas |
| | Mėginys Skiediklis (NaCl) |
| Normalus | 2 μL – |
| Sumažėjęs | 4 μL 15 μL 135 μL |
| Padidėjęs | 2 μL – |

cobas c 502 tyrimo apibūdinimas

| | |
|--------------------------------|-------------------------------|
| Tyrimo tipas | 2-taškų, baigtinis |
| Reakcijos laikas/Tyrimo taškai | 10 / 10-25 (STAT 5 / 10-25) |
| Bangos ilgis (sub/pagrindinės) | 600/546 nm |
| Reakcijos kryptis | Padidėjimas |
| Vienetai | μmol/L (mg/dL, mg/L) |
| Reagentų išpilstymas | Skiediklis (H ₂ O) |
| R1 | 124 μL – |
| R2 | 25 μL – |
| Mėginio tūris | Mėginys Mėginio skiedimas |
| | Mėginys Skiediklis (NaCl) |
| Normalus | 2 μL – |
| Sumažėjęs | 4 μL 15 μL 135 μL |
| Padidėjęs | 4 μL – |

Kalibravimas

| | |
|---------------------|--|
| Kalibratoriai | S1: (H ₂ O) S2: C.f.a.s. |
| Kalibravimo režimas | Linijinis |
| Kalibravimo dažnis | 2-taškų kalibravimas • po reagentų partijos pakeitimo • kaip reikalaujama vadovaujantis kokybės kontrolės procedūromis |

Atsekamumas: Metodas buvo standartizuotas pagal Dumas metodą.⁴

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 patekti į nustatytas ribas. Kiekviena laboratorija turi numatyti korekcines priemones, kurių reiktų imtis, reikšmėms nepatekus į nustatytas ribas.

Vadovaukitės nustatytais valstybiniais ir vietiniais reikalavimais kokybės kontrolei užtikrinti.



Skaiciavimas

Roche/Hitachi **cobas c** sistemos automatiškai apskaičiuoja kiekvieno mėginio analizės koncentraciją.

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

Apribojimai - poveikiai

Kriterijus: Vertės suradimas $\pm 10\%$ pradinės reikšmės ribose, esant nurodytai bendro bilirubino koncentracijai.

Hemolizė:⁵ Jokio reikšmingo poveikio, H indekso reikšmei esant iki 50 (apytikslė hemoglobino koncentracija: 31 $\mu\text{mol/L}$ arba 50 mg/dL), bendro bilirubino koncentracijai esant 17 $\mu\text{mol/L}$ (1.0 mg/dL). Jokio reikšmingo poveikio naujagimiams, H indekso reikšmei esant iki 400 (apytikslė hemoglobino koncentracija: 248 $\mu\text{mol/L}$ arba 400 mg/dL), bendro bilirubino koncentracijai esant 150 $\mu\text{mol/L}$ (8.8 mg/dL).

Lipemija (Intralipidai):⁵ Jokio reikšmingo poveikio, L indeksui esant iki 300, kai konjuguoto bilirubino koncentracija yra 17 $\mu\text{mol/L}$ arba 1.0 mg/dL . Tarp L indekso (atitinka turbidiskumą) ir trigliceridų koncentracijos yra nedidelė koreliacija.

Vaistai: Nebuvo nustatyta jokios įtakos naudojant įprastus vaistus terapinėmis koncentracijomis.^{6,7}

CCyanokit (Hidroksokobalaminas) gali daryti poveikį rezultatams.

Indikanas: Jokio reikšmingo poveikio, indikano koncentracijai esant iki 3 mg/dL ar 30 mg/L , kai bendro bilirubino koncentracija yra 17 $\mu\text{mol/L}$ (1.0 mg/dL).

Labai retais atvejais gamapatijos, ypač IgM tipo (Waldenström makroglobulinemija), gali sąlygoti nepatikimus rezultatus.⁸

Kai kurių dauginės mielomos pacientų rezultatai gali turėti teigiamą nuokrypį. Ne visiems dauginės mielomos pacientams būdingas šis nuokrypis ir jo dydis skiriasi priklausomai nuo paciento.

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

Specialaus plovimo programa: Specialių plovimo žingsnių naudojimas yra būtinas, kai Roche/Hitachi **cobas c** sistemose kartu atliekamos tam tikrų tyrimų kombinacijos. Naujausias pernašos išvengimo sąrašas pateikiamas kartu su NaOHD/SMS/Multiclean/SCCS arba NaOHD/SMS/SmpCln1+2/SCCS metodų lapeliuose. Išsamesnių instrukcijų ieškokite naudotojo vadove. **cobas c** 502 analizatorius: Visa specialaus plovimo programa, skirta pernešimui išvengti, yra prieinama per **cobas** link, rankinis informacijos suvedimas nereikalingas.

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

Apribojimai ir reikšmių ribos**Matavimų ribos**

1.7-650 $\mu\text{mol/L}$ (0.1-38.0 mg/dL)

Didesnės koncentracijos mėginius tirkite naudodami pakartotinio tyrimo funkciją. Naudojant pakartotinio tyrimo funkciją, rekomenduojamas mėginių skiedimo santykis yra 1:5. Mėginių, atskiestų naudojant pakartotinio tyrimo funkciją, rezultatai yra automatiškai padauginami iš koeficiento 5.

Matavimo reikšmių apatinės ribos

Apatinė nustatymo riba

1.7 $\mu\text{mol/L}$ (0.1 mg/dL)

Apatinė nustatymo riba parodo žemiausią išmatuojamą analizės koncentraciją, kurią galima atskirti nuo nulio. Ji apskaičiuojama kaip

reikšmė, esanti trimis standartiniais nuokrypiais aukščiau žemiausio standarto (standartas 1 + 3 SN, atkartojamumas, n = 21).

Tikėtinos reikšmės

Suaugusieji⁹ iki 21 $\mu\text{mol/L}$ (iki 1.2 mg/dL)

Vaikai ≥ 1 mėnesio amžiaus⁹ iki 17 $\mu\text{mol/L}$ (iki 1.0 mg/dL)

Normalių reikšmių intervalo studija, ištyrus 500 gerai charakterizuotų žmogaus serumo mėginių:¹⁰

Vyrai iki 24 $\mu\text{mol/L}$ (iki 1.4 mg/dL)

Moterys iki 15 $\mu\text{mol/L}$ (iki 0.9 mg/dL)

Didelė kliniškai reikšmingos hiperbilirubinemijos išsivystymo rizika:

Naujagimiai: Išnešioti ir beveik išnešioti¹¹

Naujagimio amžius:

24 valandos $\geq 137^* \mu\text{mol/L}$ ($\geq 8.0^* \text{mg/dL}$)

48 valandos $\geq 222^* \mu\text{mol/L}$ ($\geq 13.0^* \text{mg/dL}$)

84 valandos $\geq 290^* \mu\text{mol/L}$ ($\geq 17.0^* \text{mg/dL}$)

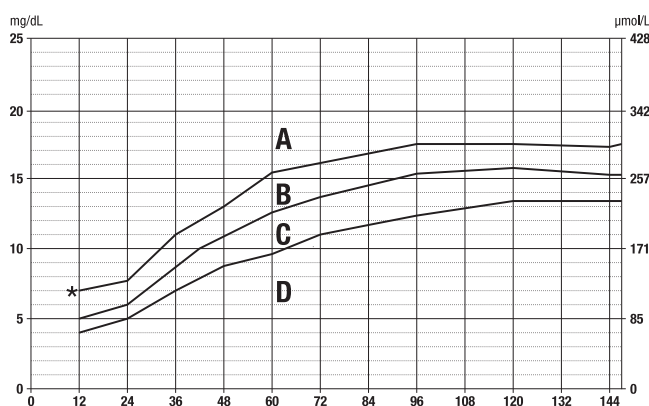
^{*}95-oji procentilė

Koncentracija > 95-ąją procentilę: Tokia hiperbilirubinemija laikoma reikšminga ir dažniausiai reikalauja atidžios priežiūros, tolesnio įvertinimo ir kartais intervencijos.

Roche nevertina normalių pediatriinės populiacijos reikšmių intervalų.

Rizikos vertinimo 2840 sveikiems naujagimiams nomograma¹¹

Serumo bilirubinas



Postnatalinis amžius (valandomis)

^{*} 95-oji procentilė

A Didelės rizikos zona

C Mažos tarpinės rizikos zona

B Didelės tarpinės rizikos zona

D Mažos rizikos zona

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

Specifiniai tyrimo atlikimo duomenys

Toliau pateikiami atitinkamų analizatorių tyrimo charakteristikų duomenys. Atskirose laboratorijose gauti rezultatai gali skirtis.

Glaudumas

Glaudumas buvo nustatytas naudojant žmonių mėginius ir kontrolines medžiagas, pagal vidinį protokolą, su atkartojamumu (n = 21) ir tarpiniu glaudumu (3 lygios dalys per vieną tyrimą, 1 tyrimas per dieną, 21 diena). Buvo gauti šie rezultatai:

| Atkartojamumas | Vidurkis $\mu\text{mol/L}$ (mg/dL) | SD $\mu\text{mol/L}$ (mg/dL) | CV % |
|----------------|---------------------------------------|---------------------------------|---------|
| Precinorm U | 19.1 (1.12) | 0.5 (0.03) | 2.5 |

| | | | |
|---------------------------|-----------------------|-----------------------|-----------|
| Precipath U | 80.7 (4.72) | 0.4 (0.02) | 0.5 |
| Žmogaus serumas 1 | 13.8 (0.807) | 0.4 (0.023) | 2.7 |
| Žmogaus serumas 2 | 117 (6.85) | 1(0.06) | 0.6 |
| <i>Tarpinis glaudumas</i> | <i>Vidurkis</i> | <i>SD</i> | <i>CV</i> |
| | <i>μmol/L (mg/dL)</i> | <i>μmol/L (mg/dL)</i> | <i>%</i> |
| Precinorm U | 19.9 (1.16) | 0.4 (0.02) | 2.0 |
| Precipath U | 70.6 (4.13) | 1.8 (0.11) | 2.6 |
| Žmogaus serumas 3 | 9.53 (0.560) | 0.43 (0.025) | 4.5 |
| Žmogaus serumas 4 | 176 (10.3) | 2 (0.1) | 1.4 |

Metodų palyginimas

Žmogaus serumo ir plazmos mėginių bendro bilirubino reikšmės, gautos Roche/Hitachi **cobas c 501** analizatoriuje (y), buvo palygintos su reikšmėmis, gautomis naudojant atitinkamą reagentą Roche/Hitachi 917 analizatoriuje (x).

Imties dydis (n) = 150

| | |
|--------------------------------------|--------------------------------------|
| Passing/Bablok ¹² | Tiesinė regresija |
| $y = 0.996x - 1.562 \mu\text{mol/L}$ | $y = 0.994x - 0.750 \mu\text{mol/L}$ |
| $r = 0.980$ | $r = 0.998$ |

Mėginių koncentracijos buvo nuo 3.20 iki 456 μmol/L (0.187 ir 26.7 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 Wahlefeld AW, Bergmeyer HU, eds. Methods of Enzymatic Analysis. Scand J Clin Lab Invest 1972;29 Suppl 126:Abstract 11.12.
- 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 Dumas BT, Kwok-Cheung PP, Perry BW, et al. Candidate Reference Method for Determination of Total Bilirubin in Serum: Development and Validation. Clin Chem 1985;31:1779-1789.
- 5 Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- 6 Breuer J. Report on the Symposium "Drug effects in Clinical Chemistry Methods". Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-386.
- 7 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.
- 8 Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.
- 9 Thomas L, ed. Labor und Diagnose. Indikation und Bewertung von Laborbefunden für die Medizinische Diagnostik, 7th ed.: TH-Books Verlagsgesellschaft 2007:259-273.
- 10 Löhr B, El-Samalouti V, Junge W, et al. Reference Range Study for Various Parameters on Roche Clinical Chemistry Analyzers. Clin Lab 2009;55:465-471.
- 11 Subcommittee on Hyperbilirubinemia. Management of Hyperbilirubinemia in the Newborn Infant 35 or More Weeks of Gestation. Pediatrics 2004;114:297-316.
- 12 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

Be išvardytų standarte ISO 15223-1, Roche Diagnostics taip pat naudoja šiuos simbolius ir ženklus.

CONTENT



Rinkinio turinys

Tūris po atskiedimo arba maišymo

Reikšmingi papildymai ar pakeitimai yra pažymėti pakeitimų juosta parašėje.

© 2013, Roche Diagnostics



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

Platiniojas JAV:
Roche Diagnostics, Indianapolis, IN
JAV vartotojų techninė pagalba 1-800-428-2336

