

Užsakymo informacija

REF	CONTENT		Analizatorius (-iai), su kuriuo (-iais) galima naudoti cobas c pakuotę (-es)
08056951190	Bilirubin Direct Gen.2 (1000 tyrimų)	Sistemos-ID 2030 001	cobas c 303, cobas c 503
Reikalingos (bet nepateikiamos) medžiagos:			
10759350190	Calibrator f.a.s. (12 x 3 mL)	Kodas 20401	
05117003190	PreciControl ClinChem Multi 1 (20 x 5 mL)	Kodas 20391	
05947626190	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 mL)	Kodas 20391	
05117216190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20 x 5 mL)	Kodas 20392	
05947774190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 mL)	Kodas 20392	
10158046122	Precibil (4 x 2 mL)	Kodas 20306	

Lietuvių

Sistemos informacija

BILD2-D: ACN 20300

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 būtų 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 metodas.²

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

bilirubinas + 3,5 DPD → azobilirubinas

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

R2 3,5-Dichlorfenil diazonas: 1.5 mmol/L; pH 1.3

R1 yra B pozicijoje, o R2 yra C pozicijoje.

Atsargumo priemonės ir įspėjimai

Skirtas naudoti in vitro diagnostikai sveikatos priežiūros specialistams. Laikykitės įprastų atsargumo priemonių, būtinų dirbant su visais laboratorijos reagentais.

Infekcinės ir mikrobiologinės atliekos:

Įspėjimas: su atliekomis dirbkite kaip su potencialiai biologiškai pavojingomis medžiagomis. Atliekas šalinkite pagal priimtas laboratorijos instrukcijas ir procedūras.

Pavojus aplinkai:

Laikykitės visų galiojančių vietinių šalinimo reglamentų, kad pasirinktumėte saugų šalinimą.

Saugos duomenų lapas pateikiamas profesionaliems naudotojams paprašius.

Reagentų paruošimas

Paruoštas naudojimui

Laikymo sąlygos ir stabilumas

Tinkamumo laikas 2-8 °C temperatūroje: Žr. galiojimo datą ant **cobas c** pakuotės etiketės.

Naudojamo ir šaldomo analizatoriuje: 26 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. Serumai: Serumą surinkite naudodami standartinius mėgintuvėlius. Plazma: Li-heparino, K₂-, K₃-EDTA.

Saugokite mėginius nuo šviesos.

Išvardintų rūšių mėginiai buvo tiriami, pasirinkus tyrimo metu rinkoje buvusius mėgintuvėlius, t.y. nebuvo patikrinti visų gamintojų mėgintuvėlių. 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), laikykitės mėgintuvėlių gamintojo instrukcijų.

Prieš atlikdami tyrimą, mėginius su nuosėdomis centrifuguokite.

Daugiau informacijos apie galimas sąveikas su mėginiais ieškokite apribojimų ir poveikių skiltyje.

Stabilumas:^{a),3,4} 2 dienos 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, laikykitės 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

Tyrimo apibūdinimas

Pranešimo laikas 10 min.

Bangos ilgis (sub/pagrindinis) 800/546 nm

Reagentų išpilstymas Skiediklis (NaCl)

R1	79 µL	–
R2	16 µL	–

Mėginių tūriai	Mėginys	Mėginio skiedimas	
		Mėginys	Skiediklis (H ₂ O)
Normalus	4.4 µL	–	–
Sumažintas	2.2 µL	–	–
Padidintas	4.4 µL	–	–

Daugiau informacijos apie tyrimo apibūdinimus ieškokite atitinkamo analizatoriaus ir tyrimo pritaikymo parametrų nustatymų lange.

Kalibravimas

Kalibratorius	S1: H ₂ O
	S2: C.f.a.s.
Kalibravimo režimas	Tiesinė regresija
Kalibravimo dažnis	Automatinis pilnas kalibravimas
	- po reagentų partijos pakeitimo
	Pilnas kalibravimas
	- kaip reikalaujama remiantis kokybės kontrolės procedūromis

Kalibravimo intervalas gali būti praplėstas, remiantis laboratorijai priimtinu kalibravimo patvirtinimu.

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 jų ribos turėtų atitikti kiekvienos laboratorijos individualius reikalavimus. Rekomenduojama visada atlikti kokybės kontrolę po partijos kalibravimo ir toliau mažiausiai kas 26 savaites.

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.

Skaičiavimas

cobas c sistemos automatiškai apskaičiuoja kiekvieno mėginio analizės aktyvumą µmol/L (mg/dL, mg/L).

Perskaičiavimo daugikliai:	µmol/L x 0.0585 = mg/dL
	µmol/L x 0.585 = mg/L

Apribojimai - poveikiai

Kriterijus: Reikšmės suradimas ± 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 jokio poveikio naudojant įprastų vaistų rinkinius terapinėmis 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 visos 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** sistemose kartu atliekamos tam tikrų tyrimų kombinacijos. Visa specialaus plovimo programa, skirta pernešimui išvengti, yra prieinama per **cobas** link. Naujausias pernašos išvengimo sąrašas pateikiamas kartu su NaOHD/SMS/SCCS metodų lapais. Išsamesnių instrukcijų ieškokite naudojimo vadove.

Apribojimai ir reikšmių ribos

Tyrimo intervalas

1.4-236 µmol/L (0.08-14 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	= 1.4 µmol/L (0.08 mg/dL)

Tuščioji riba, nustatymo riba ir kiekybinio nustatymo riba buvo nustatyta pagal CLSI (Klinikinių ir laboratorinių standartų institutas, angl. Clinical and Laboratory Standards Institute) EP17-A2 reikalavimus.

Tuščioji riba yra 95-osios procentilės vertė, gauta iš mėginių, kuriuose nebuvo analizuojamosios medžiagos n ≥ 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 standartinę nuokrypį.

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

Kiekybinio nustatymo riba yra mažiausia analizės koncentracija, kurią galima atkurti išmatuoti su 30 % paklaida. Ji buvo nustatyta naudojant mažos koncentracijos bilirubino mėginius.

Tikėtinos reikšmės¹

µmol/L

Tiesioginis bilirubinas ≤ 3.4 µmol/L

mg/dL

Tiesioginis bilirubinas ≤ 0.20 mg/dL

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

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

Specifiniai tyrimo atlikimo duomenys

Toliau pateikiami atitinkamų prietaisų tyrimo charakteristikų duomenys. Šie duomenys atitinka pačios analitinės procedūros charakteristikas.

Rezultatai, gauti individualiose laboratorijose gali skirti dėl heterogeniškų tiriamųjų medžiagų, analizatoriaus komponentų dėvėjimosi ir reagentų, naudojamų analizatoriuje, maišymosi.

Glaudumas

Glaudumas buvo nustatytas naudojant žmonių mėginius ir kontrolines medžiagas, remiantis CLSI (angl. Clinical and Laboratory Standards Institute) EP05-A3 reikalavimais, su atkartojamumu (n = 84) ir tarpiniu glaudumu (2 lygios dalys per vieną tyrimų seriją, 2 tyrimų serijos per dieną, 21 diena). Tarpinio glaudumo ir atkartojamumo rezultatai buvo gauti naudojant **cobas c** 503 analizatorių.

<i>Atkartojamumas</i>	<i>Vidurkis</i>	<i>SN</i>	<i>CV</i>
	$\mu\text{mol/L}$	$\mu\text{mol/L}$	%
PCCC ^{1b)}	13.2	0.0838	0.6
PCCC ^{2c)}	35.6	0.146	0.4
Žmogaus serumas 1	3.23	0.0673	2.1
Žmogaus serumas 2	8.64	0.0899	1.0
Žmogaus serumas 3	57.2	0.179	0.3
Žmogaus serumas 4	109	0.393	0.4
Žmogaus serumas 5	195	0.512	0.3
<i>Tarpinis glaudumas</i>	<i>Vidurkis</i>	<i>SN</i>	<i>CV</i>
	$\mu\text{mol/L}$	$\mu\text{mol/L}$	%
PCCC ^{1b)}	13.2	0.175	1.3
PCCC ^{2c)}	35.9	0.429	1.2
Žmogaus serumas 1	3.32	0.0945	2.8
Žmogaus serumas 2	8.64	0.176	2.0
Žmogaus serumas 3	57.8	0.421	0.7
Žmogaus serumas 4	110	1.89	1.7
Žmogaus serumas 5	195	1.98	1.0

b) PreciControl ClinChem Multi 1

c) PreciControl ClinChem Multi 2

Duomenys, gauti **cobas c 503** analizatoriuje (-iuose), tinka **cobas c 303** analizatoriui (-iams).

Metodų palyginimas

Žmogaus serumo ir plazmos mėginių bilirubino reikšmės, gautos naudojant Roche BILD2 reagentą **cobas c 503** analizatoriuje (y), buvo palygintos su reikšmėmis, gautomis naudojant atitinkamą reagentą **cobas c 501** analizatoriuje (x).

Imties dydis (n) = 66

Passing/Bablok ¹¹	Tiesinė regresija
$y = 1.001x + 0.481 \mu\text{mol/L}$	$y = 0.985x + 1.22 \mu\text{mol/L}$
$r = 0.966$	$r = 0.999$

Mėginių koncentracijų reikšmės buvo apytiksliai nuo 1.49 ir 231 $\mu\text{mol/L}$.

Žmogaus serumo ir plazmos mėginių bilirubino reikšmės, gautos naudojant Roche BILD2 reagentą **cobas c 303** analizatoriuje (y), buvo palygintos su reikšmėmis, gautomis naudojant atitinkamą reagentą **cobas c 501** analizatoriuje (x).

Imties dydis (n) = 62

Passing/Bablok ¹¹	Tiesinė regresija
$y = 0.985x + 0.716 \mu\text{mol/L}$	$y = 0.941x + 1.81 \mu\text{mol/L}$
$r = 0.928$	$r = 0.999$

Mėginių koncentracijų reikšmės buvo apytiksliai nuo 1.40 ir 222 $\mu\text{mol/L}$.**Nuorodos**

- McPherson RA, Pincus MR. Henry's Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods. 21st ed. Saunders Elsevier, 2007:1405.
- Malloy HT, Evelyn KA. The determination of bilirubin with the photoelectric colorimeter. J Biol Chem 1937;119:481-490.
- 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.
- Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations. WHO Publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev. 2: Jan 2002.
- Dumas BT, Perry BW, Jendzejczak B, et al. Pitfalls in the American Monitor Kit Methods for Determination of Total and Direct Bilirubin. Clin Chem 1982;28(11):2305-2308.

- Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- Breuer J. Report on the Symposium "Drug effects in Clinical Chemistry Methods". Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-386.
- 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.
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.
- Soldin JS, Brugnara C, Wong EC. Pediatric Reference Intervals. AACC Press, 5th ed., 2005.
- 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 skyrikliis visada naudojamas taškas, skiriantis sveikąjį skaičių nuo dešimtainės trupmenos skaitmenų. Tūkstančių skyrikliai nenaudojami.

Bet koks rimtas įvykis, kurio atsiradimas yra susijęs su prietaiso naudojimu, turėtų būti pranešamas gamintojui ir kompetentingai valstybės narės, kurioje yra naudotojas ir / ar pacientas, institucijai.

Simboliai

Roche Diagnostics papildomai naudoja šiuos simbolius ir ženklus, be išvardytų standarte ISO 15223-1 (skirta JAV: naudojamų simbolių apibūdinimo ieškokite dialog. Roche.com):

CONTENT

Rinkinio turinys



Tūris po atskiedimo arba maišymo

GTIN

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

Papildymai, naikinimai ar pakeitimai yra pažymėti pakeitimų juosta parašėje.

© 2021, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.Roche.com
+800 5505 6606

