



OSR6111 4 x 6 ml R1 (DBILC), 4 x 6 ml R1 (DBILB)
OSR6211 4 x 20 ml R1 (DBILC), 4 x 20 ml R1 (DBILB)
OSR6611 4 x 173 ml R1 (DBILC), 4 x 173 ml R1 (DBILB)

Skirta tik *in vitro* diagnostikai.

METINĖ PERŽIŪRA

Peržiūrėjo	Data	Peržiūrėjo	Data

PRINCIPAS**PASKIRTIS**

Fotometrinis spalvinis tyrimas, kurio paskirtis – nustatyti tiesioginio bilirubino kiekį žmogaus serume ir plazmoje „Beckman Coulter“ AU analizatoriais.

OSR6611 skirtas naudoti tik AU5800, AU2700 ir AU5400 sistemose

SANTRAUKA IR PAAIŠKINIMAI

Nuoroda^{1,2}

Iš kasdien susidarančio bilirubino 80 – 85 % susidaro iš hemoglobino, kurį išskiria yrantys pasenę eritrocitai, likę 15 – 20 % susidaro yrant baltymams, kurių sudėtyje yra hemo-, pvz., mioglobiniui, citochromams, katalazėms, taip pat kaulų čiulpuose dėl neveiksmingos eritropoezės.

Kadangi ši medžiaga blogai tirpsta vandenyje, nekonjuguotas bilirubinas (netiesioginis bilirubinas) į kepenis transportuojamas prisijungęs prie albumino. Hepatocituose jis greitai konjuguojamas su gliukurono rūgštimi, susidaro bilirubino monogliukuronidas ir digliukuronidas (tiesioginis bilirubinas), kuris su kitomis įprastomis tulžies sudedamosiomis medžiagomis išskiriamas į tulžį.

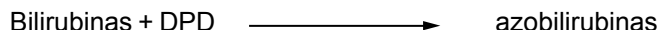
Prehepatinė gelta (pvz., hemolizinė anemija ir naujagimių gelta) daugiausia susijusi su nekonjuguoto bilirubino lygio padidėjimu, todėl tiesioginį bilirubiną naudinga vertinti norint nustatyti hepatinę ir posthepatinę gelta. Hepatinės kilmės ligoms, daugiausia su konjuguota hiperbilirubinemija, priklauso ūminis ir lėtinis virusinis hepatitas, kepenų cirozė ir kepenų ląstelių karcinoma. Posthepatinės kilmės ligoms, daugiausia su konjuguota hiperbilirubinemija, priklauso ekstrahepatinė cholestazė ir kepenų transplantanto atmetimas. Lėtinėms įgimtoms konjuguotoms hiperbilirubinemijoms priklauso Dabino-Džonsono (Dubin-Johnson) ir Rotoro (Rotor) sindromai. Lėtinės įgimtos hiperbilirubinemijos ir nustatytų tipų bilirubinemijos atskiriamos išmatuojant bilirubino frakcijas ir nustatant normalų kepenų fermentų aktyvumą.

METODOLOGIJA

Nuoroda³

Rūgštinėje terpėje stabilizuota diazonio druska – 3,5 dichlorfenilo diazonio tetrafluorboratas (DPD) – tiesiogiai susijungia su tiesioginiu (konjuguotu) bilirubinu ir susidaro azobilirubinas. Optinis tankis, išmatuotas 570 nm ilgio bangomis, yra proporcingas tiesioginio bilirubino koncentracijai mėginyje.

CHEMINĖS REAKCIJOS SCHEMA



BANDINYS

BANDINIO RŪŠIS

Serumas arba heparinizuota plazma: stabilus 3 dienas, saugant nuo šviesos ir laikant 15...25 °C temperatūroje.¹

Rezultatas gali sumažėti net dėl silpnos hemolizės, todėl tokių mėginių venkite.

Taip pat venkite lipeminių mėginių.

REAGENTAI

ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

Imkitės įprastų atsargumo priemonių, kurių reikalaujama naudojant visus laboratorinius reagentus.

Išmeskite visas atliekamas medžiagas pagal vietines rekomendacijas.

AKTYVIEJI REAGENTAI

Reaktyvių ingredientų galutinė koncentracija:

3,5 dichlorfenilo diazonio tetrafluorboratas	0,08 mmol/l
--	-------------

Rinkinio etiketėje nurodytų reagentų reaktingųjų komponentų koncentracijos atitinka atskirų R1 / R2 buteliukų faktines koncentracijas. Naudojimo instrukcijoje nurodyta reagento sudėtis atitinka šių komponentų galutinę koncentraciją reakcijos kiuvetėje, įpylus R1, mėginio ir R2.

VISUOTINAI SUDERINTOS SISTEMOS (GHS) PAVOJINGUMO KLASIFIKACIJA

Direct Bilirubin Blank R1

PAVOJUS



- H314 Smarkiai nudegina odą ir pažeidžia akis.
- P280 Mūvėti apsaugines pirštines, vilkėti apsauginę aprangą ir naudoti akių (veido) apsaugos priemones.
- P301+P330+P331 PRARIJUS: išskalauti burną. NESKATINTI vėmimo.
- P303+P361+P353 PATEKUS ANT ODOS (arba plaukų): odą nuplauti vandeniu.
- P305+P351+P338 PATEKUS Į AKIS: kelias minutes atsargiai plauti vandeniu. Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu galima lengvai tai padaryti. Toliau plauti akis.
- P310 Nedelsiant skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ arba kreiptis į gydytoją.
- Druskos rūgštis 2 - 5%
- Sieros rūgštis 20 - 50%
- Sulfosalicilo rūgštis, dihidratas 0,5 - 1%

Direct Bilirubin Color R1

PAVOJUS



- H314 Smarkiai nudegina odą ir pažeidžia akis.
- P280 Mūvėti apsaugines pirštines, vilkėti apsauginę aprangą ir naudoti akių (veido) apsaugos priemones.
- P301+P330+P331 PRARIJUS: išskalauti burną. NESKATINTI vėmimo.
- P303+P361+P353 PATEKUS ANT ODOS (arba plaukų): odą nuplauti vandeniu.
- P305+P351+P338 PATEKUS Į AKIS: kelias minutes atsargiai plauti vandeniu. Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu galima lengvai tai padaryti. Toliau plauti akis.
- P310 Nedelsiant skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ arba kreiptis į gydytoją.
- Druskos rūgštis 2 - 5%
- Sieros rūgštis 20 - 50%
- Sulfosalicilo rūgštis, dihidratas 0,5 - 1%

SDS

Saugos duomenų lapą galima gauti interneto svetainėje techdocs.beckmancoulter.com

REAGENTO PARUOŠIMAS

Reagentai yra paruošti naudoti, juos galima dėti tiesiai į prietaisą.

LAIKYMAS IR STABILUMAS

Neatidaryti ir nuo šviesos apsaugoti reagentai yra stabilūs iki nurodytos galiojimo pabaigos datos, laikant 2...8 °C temperatūroje. Atidaryti ir prietaise laikomi reagentai lieka stabilūs 21 dieną.

KALIBRAVIMAS

REIKALINGA KALIBRAVIMO MEDŽIAGA

„System Calibrator“ kat. nr. 66300.

Kalibratoriaus reikšmę galima atsekti pagal „Beckman Coulter Master Calibrator“.

Tyrimą reikia iš naujo kalibruoti kas 21 dieną arba šiais atvejais:

kai pasikeičia reagentų partija arba labai pasikeičia kontrolinės reikšmės;

Kai atlikti svarbūs analizatoriaus profilaktinės techninės priežiūros darbai arba pakeista svarbi dalis.

KOKYBĖS KONTROLĖ

Galima naudoti kontrolines medžiagas kat. nr. ODC0003 ir ODC0004 arba kitas kontrolines medžiagas, kurios turi reikšmes, nustatytas pagal šią „Beckman Coulter“ sistemą.

Kiekviena laboratorija turi nustatyti savą kontrolinės medžiagos tyrimo dažnumą, tačiau pagal gerą laboratorijos praktiką rekomenduoja kontrolines medžiagas tirti kiekvieną dieną, kai tiriami paciento mėginiai, ir kaskart, kai atliekamas kalibravimas.

Skirtingų laboratorijų gauti rezultatai gali skirtis nuo nurodytos vidutinės reikšmės. Todėl rekomenduojama, kad kiekviena laboratorija pagal savo reikalavimus sudarytų konkrečiai analizei skirtos kontrolinės medžiagos tikslines reikšmes ir intervalus, paremtus keliais tyrimais. Šios tikslinės reikšmės turi neperžengti atitinkamų priimtinių ribų, pateiktų atitinkamo produkto literatūroje.

Jei aptiksite kokių nors reikšmių tendencijų ar staigių pokyčių, peržiūrėkite visus darbinius parametrus.

Kiekviena laboratorija turi nustatyti ištaisomųjų veiksmų gaires, jei kontrolinių medžiagų tyrimo rezultatai neatitinka nurodytų ribų.

TYRIMO PROCEDŪRA (-OS)

Nurodymai, kaip konkrečiu analizatoriumi tirti skyriuje „Paskirtis“ nurodytų tipų mėginius, pateikiami „Beckman Coulter“ analizatoriaus AU „User Guide“ (Naudotojo žinyne) arba „Instructions for Use“ (IFU) (Naudojimo instrukcijoje). Tiriant vaikus galima naudoti mažo tūrio serumo arba plazmos mėginius.

SKAIČIAVIMAI

„Beckman Coulter“ analizatoriai automatiškai apskaičiuoja tiesioginio bilirubino koncentraciją kiekviename mėginyje.

REZULTATŲ PATEIKIMAS

PAMATINIAI VERČIŲ INTERVALAI

Nuoroda¹

Suaugusiųjų ir vaikų < 3,4 μmol/l (< 0,2 mg/dl)

Tikėtinos reikšmės gali skirtis atsižvelgiant į amžių, lytį, mėginio tipą, mitybą ir geografinę vietą. Kiekviena laboratorija turi patikrinti galimybę perkelti tikėtinas reikšmes į savo populiaciją, o jei reikia, turi nustatyti savas normos ribas

vadovaudamasi gera laboratorijos praktika. Diagnozavimo tikslais gautus rezultatus visada reikia vertinti atsižvelgiant į paciento ligos istoriją, klinikinius tyrimus ir kitus duomenis.

PROCEDŪROS PASTABOS

TRUKDŽIAI

Atlikus tyrimus, kuriais buvo siekiama įvertinti metodo jautrumą medžiagų įtakai, gauti tokie rezultatai:

Lipemija: įtaka mažesnė nei 10 % iki 300 mg/dl „Intralipid“

Labai retų gamopatių, ypač monokloninio IgM (Waldenstromo makroglobulinemijos), atvejais, galima gauti nepatikimus rezultatus.

N-acetil-p-benzokvinono iminas (paracetamolio metabolitas) sugeneruos klaidingai mažus rezultatus pacientų, vartojusių per dideles paracetamolio dozes, mėginiuose.

Išsamesnę informaciją apie įtaką darančias medžiagas žr. Young.⁴

ANALITINĖS CHARAKTERISTIKOS

ANALITINĖS CHARAKTERISTIKOS

Šiame skyrelyje pateikti duomenys nurodo „Beckman Coulter“ sistemų eksploatavimo ypatybes. Jūsų laboratorijoje gauti duomenys gali skirtis nuo šių reikšmių.

LINIJIŠKUMAS

Tyrimas yra tiesinis esant 0 – 171 μmol/l (0 – 10 mg/dl) koncentracijai.

JAUTRUMAS

Analizatoriumi „DxC 700 AU“ aptinkama apytikslė mažiausia koncentracija 0,28 μmol/l.

Mažiausias aptinkamas lygis reiškia mažiausią išmatuojamą tiesioginio bilirubino lygį, kurį galima atskirti nuo nulio. Jis apskaičiuojamas prie absoliutaus vidurkio pridedant mėginio be analizės 20 kartotinių tris standartinius nuokrypius.

METODŲ PALYGINIMAS

Naudojant paciento serumo mėginius šis „Direct Bilirubin“ (OSR6111) tyrimas, atliekamas AU640 analizatoriumi, buvo palygintas su kitu rinkoje esančiu tiesioginio bilirubino tyrimu. Gauti tokie tiesinės regresijos analizės rezultatai:

$y = 0,789x - 0,7$	$r = 0,998$	$n = 99$	Mėginio ribos = 0,2 – 151,5 μmol/l
--------------------	-------------	----------	------------------------------------

PRECIZIŠKUMAS

Vadovaujantis CLSI rekomendacijomis,⁵ apskaičiuotos glaudumo reikšmės yra pastovios atliekant įprastinių ypatybių tyrimus. Glaudumas tyrimo metu – ≤5 % VK arba SN ≤ 2,6 μmol/l, o bendras glaudumas yra ≤7,5 % VK arba SN ≤ 3,9 μmol/l. Kontroliniai serumo ir plazmos tyrimai atlikti ir šie duomenys apdoroti pagal prieš tai pateiktas CLSI gaires.

Šie duomenys gauti AU2700 analizatoriumi per 20 dienų ištyrus 3 plazmos telkinius.

n = 80	Tyrimas		Bendras	
Vidurkis (μmol/l)	SN	VK (%)	SN	VK (%)
13,9	0,32	2,30	0,46	3,34
22,6	1,02	4,53	1,15	5,08
106,6	4,07	3,82	4,55	4,27

PAPILDOMA INFORMACIJA

Sistemoje „DxC 700 AU“ reikalaujama, kad kiekvienam reagentų naudojimo būdai būtų suteiktas standartinio formato sutrumpintas uždarojo testo pavadinimas. Uždarojo testo pavadinimas reikalingas, kad būtų galima automatiškai įkelti kiekvieno naudojimo būdo kalibratoriaus informaciją kaip uždarosios sistemos „DxC 700 AU“ dalį. Kiekvienam šio tyrimo naudojimo būdai priskirti uždarytųjų testų pavadinimai nurodyti toliau pateikiamoje lentelėje.

Testo pavadinimas	Aprašymas
DBC1N	Tiesioginio bilirubino spalvų testas (serumo)
DBB1N	Tiesioginio bilirubino tuščias reagento mėginys (serumo)
DBC1NP	Tiesioginio bilirubino spalvų testas (vaikų serumo)
DBB1NP	Tiesioginio bilirubino tuščias reagento mėginys (vaikų serumo)

Nustatymų lentelių išnašos

‡ Pirmiau nurodytus parametrus reikia įvesti du kartus, naudojant testų pavadinimus „DBILC (Colour Rg)“ ir „DBILB (Blank Rg)“. Šį testą meniu INTER RELATED TEST (Tarpusavyje susiję testai) nustatykite kaip SAMPLE BLANK (tuščias reagento mėginys).

Vartotojo nustatytas

† „System Calibrator“ kat. nr. 66300

* Reikšmės nustatytos darbui su SI vienetais (μmol/l). Jei norite mg/dl vienetų, padalykite iš 17,1.

§ Nustatykite tuščio reagento koeficiento ribas nuo –99999 iki 99999.

⌘ Meniu COMMON TEST PARAMETERS TEST NAME SAMPLE BLANK nustatykite tyrimo tipą SAMPLE BLANK.

DUOMENŲ PERŽIŪROS

Atnaujintas skyrius REAGENTAI.

Peržiūrėtas sąveikos skyrius.

Ankstesnės versijos peržiūrų istorija

Naudojimo instrukcija papildyta vertimu į vietnamiečių kalbą.

Atnaujintas skyrius „Išpėjimai ir atsargumo priemonės“.

Atnaujintas skyrius „Papildoma informacija“.

LITERATŪRA

1. Thomas L. Bilirubin. In: Thomas L, ed. Clinical laboratory diagnostics. Use and assessment of clinical laboratory results. Frankfurt/Main: TH-Books Verlagsgesellschaft, 1998:192-202.
2. Balistreri WF, Shaw LM. Liver Function. In: Tietz NW, ed. Fundamentals of clinical chemistry. Philadelphia:WB Saunders Company, 1987:733-737.
3. Hymans van den Bergh AA, Mueller P. Ueber eine direkte and indirekte diazoreaktion auf bilirubin. Biochem Z 1916, 77:90.
4. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.
5. CLSI/NCCLS, Evaluation Protocol EP5-T2, 1992.

EC	REP
----	-----

 Beckman Coulter Ireland Inc., Lismeehan, O'Callaghan's Mills Co. Clare, Ireland (001) 703-527-3887



Beckman Coulter, Inc., 250 S. Kraemer Blvd., Brea, CA 92821 U.S.A.