

Skirta tik *in vitro* diagnostikai.**METINĖ PERŽIŪRA**

Peržiūrėjo	Data	Peržiūrėjo	Data

PRINCIPAS**PASKIRTIS**

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

OSR6612 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., mioglobino, citochromams, katalazėms, taip pat kaulų čiulpuose dėl neveiksmingos eritropoezės. Įvairios ligos daro įtaką vienam arba keliems bilirubino gamybos, pasisavinimo, saugojimo, metabolizmo ir šalinimo etapams. Atsižvelgiant į sutrikimą, nekonjuguotas arba konjuguotas bilirubinas (arba jie abu) yra pagrindiniai atsiradusios hiperbilirubinemijos veiksniai. Hiperbilirubinemijas galima suskirstyti į šias grupes:

Prehepatinė gelta: prehepatinės kilmės ligoms, daugiausia su nekonjuguota hiperbilirubinemija, priklauso korpuskulinės hemolizinės anemijos, pvz., talasemija ir pjautuvinių ląstelių anemija; ekstrakorpuskulinė hemolizinė anemija, pvz., kraujo perpylimo reakcija dėl ABO ir Rh nesuderinamumo; naujagimių gelta ir naujagimių hemolizinė liga.

Hepatinė gelta: hepatinės kilmės ligoms, daugiausia su konjuguota hiperbilirubinemija, priklauso ūminis ir lėtinis virusiniai hepatitai, kepenų cirozė ir kepenų ląstelių karcinoma.

Posthepatinė gelta: posthepatinės kilmės ligoms, daugiausia su konjuguota hiperbilirubinemija, priklauso ekstrahepatinė cholestazė ir kepenų transplantanto atmetimas.

Lėtinėms įgimtoms hiperbilirubinemijoms priklauso nekonjuguotos hiperbilirubinemijos, pvz., Kriglerio-Najaro (Crigler-Najjar) sindromas ir Gilberto (Gilbert) sindromas, taip pat konjuguotos hiperbilirubinemijos, pvz., Dabino-Džonsono (Dubin-Johnson) sindromas ir Rotoro (Rotor) sindromas. Lėtinės įgimtos hiperbilirubinemijos

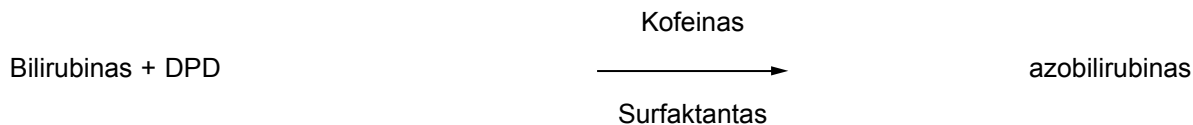
ir nustatytų tipų bilirubinemijos atskiriamos išmatuojant bilirubino frakcijas ir nustatant normalų kepenų fermentų aktyvumą.

METODOLOGIJA

Nuoroda³

Kai yra katalizatoriaus, stabilizuota diazonio druska – 3,5 dichlorfenildiazonio tetrafluorboratas (DPD) – tiesiogiai reaguoja su konjuguotu ir nekonjuguotu bilirubinu, susidaro azobilirubinas. Optinis tankis, išmatuotas 540 nm ilgio bangomis, yra proporcingas bendrojo bilirubino koncentracijai. Siekiant sumažinti endogeninio serumo įtaką, atskirai ištiriamas tuščias mėginys.

CHEMINĖS REAKCIJOS SCHEMA



BANDINYS

BANDINIO RŪŠIS

Serumas ir EDTA arba heparinizuota plazma. Saugokite mėginius nuo šviesos.

Serume ir plazmoje yra stabilus 7 dienas, laikant 2...8 °C, ir 1 dieną, laikant 15...25 °C temperatūroje.⁴

Venkite hemolizuotų 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:

Kofeinas	2,1 mmol/l
3,5 dichlorfenilo diazonio tetrafluorboratas	0,31 mmol/l
Surfaktantas	

Rinkinio etiketėje nurodytų reagentų reagentų 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

Total Bilirubin Blank R1

PAVOJINGA



- H315 Dirgina odą.
- H318 Smarkiai pažeidžia akis.
- P280 Mūvėti apsaugines pirštines, vilkėti apsauginę aprangą ir naudoti akių (veido) apsaugos priemones.
- 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.
- Acto rūgštis 0,1 - 1 %
- Ličio dodecilsulfatas 2 - 5 %

Total Bilirubin Color R1

PAVOJINGA



- H315 Dirgina odą.
- H318 Smarkiai pažeidžia akis.
- P280 Mūvėti apsaugines pirštines, vilkėti apsauginę aprangą ir naudoti akių (veido) apsaugos priemones.
- 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.
- Acto rūgštis 0,1 - 1 %
- Ličio dodecilsulfatas 2 - 5 %

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 reagentai yra stabilūs iki nurodytos galiojimo pabaigos datos, laikant 2...8 °C temperatūroje. Atidaryti ir prietaise laikomi reagentai lieka stabilūs 90 dienų. Saugokite TBILC nuo šviesos.

KALIBRAVIMAS

REIKALINGA KALIBRAVIMO MEDŽIAGA

„System Calibrator“ kat. nr. 66300.

Kalibratoriaus bendrojo bilirubino reikšmę galima atsekti pagal Nacionalinio standartų ir technologijų instituto (NIST) standartinę pamatinę medžiagą (SRM) 916a.

Tyrimą reikia iš naujo kalibruoti 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 kontrolines medžiagas rekomenduojama tirti kiekvieną dieną, kai tiriami paciento mėginiai, ir kaskart, kai atliekamas kalibravimas / nulinimas.

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 bendrojo bilirubino koncentraciją kiekviename mėginyje.

REZULTATŲ PATEIKIMAS

PAMATINIAI VERČIŲ INTERVALAI

Reference⁵

Serumas (suaugusiojo)

5 – 21 $\mu\text{mol/l}$ (0,3 – 1,2 mg/dl)

Serumas (vaiko)

0 – 1 dienos

24 – 149 $\mu\text{mol/l}$ (1,4 – 8,7 mg/dl)

1 – 2 dienų

58 – 197 $\mu\text{mol/l}$ (3,4 – 11,5 mg/dl)

3 – 5 dienų

26 – 205 $\mu\text{mol/l}$ (1,5 – 12,0 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 normas 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:

Hemolizė: įtaka mažesnė nei 10 % iki 0,45 g/l hemoglobino

Lipemija: įtaka mažesnė nei 10 % iki 1 000 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.

Dėl eltrombopago ir jo metabolitų trukdančio poveikio šiam tyrimui gali būti gaunami klaidingai per dideli pacientų rezultatai.

Išsamesnę informaciją apie įtaką darančias medžiagas žr. Young.⁶

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 – 513 μmol/l (0 – 30 mg/dl) koncentracijai.

JAUTRUMAS

Analizatoriumi „DxC 700 AU“ aptinkama apytikslė mažiausia koncentracija serume 0,20 μmol/l.

Mažiausias aptinkamas lygis reiškia mažiausią išmatuojamą bendrojo 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 „Total Bilirubin“ OSR6112 tyrimas, atliekamas AU600 analizatoriumi, buvo palygintas su kitu rinkoje esančiu bendrojo bilirubino tyrimu. Gauti tokie tiesinės regresijos analizės rezultatai:

$y = 0,942x + 0,392$	$r = 0,998$	$n = 111$	Mėginio ribos = 0,86 – 447,34 μmol/l
----------------------	-------------	-----------	--------------------------------------

PRECIZIŠKUMAS

Toliau nurodyti duomenys gauti analizatoriumi „DxC 700 AU“, per 20 dienų ištyrus 3 serumo telkinius.

n = 80	Tyrimas		Bendras	
Vidurkis (μmol/l)	SN	VK (%)	SN	VK (%)
7,16	0,07	1,03	0,19	2,59
17,82	0,10	0,56	0,29	1,60
196,11	0,94	0,48	0,98	0,50

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
TBC1N	Bendrojo bilirubino spalvų testas (serumo)
TBB1N	Bendrojo bilirubino tuščias reagento mėginys (serumo)
TBC1NP	Bendrojo bilirubino spalvų testas (vaikų serumo)
TBB1NP	Bendrojo bilirubino tuščias reagento mėginys (vaikų serumo)

Nustatymų lentelių išnašos

‡ Pirmiau pateiktus parametrus reikia įvesti du kartus, naudojant tyrimų pavadinimus TBILC (spalva) ir TBILB (tuščias). Meniu INTER RELATED TEST nustatykite tyrimo tipą SAMPLE BLANK.

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

Peržiūrėtas sąveikos skyrius.

Ankstesnės versijos peržiūrų istorija

Peržiūrėtas sąveikos skyrius.

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. Tolman KG, Rej R. Liver Function. In: Burtis CA, Ashwood ER, eds. Tietz textbook of clinical chemistry. Philadelphia: WB Saunders Company, 1999;1136-1137.
4. Ehret W, Heil W, Schmitt Y, Töpfer G, Wisser H, Zawta B, et al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples. WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2: 24pp.
5. Painter PC, Cope JY, Smith JL. Reference information for the clinical laboratory. In: Burtis CA, Ashwood ER, eds. Tietz textbook of clinical chemistry. Philadelphia:WB Saunders Company, 1999;1803pp.
6. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.



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.
www.beckmancoulter.com