

Skirta tik *in vitro* diagnostikai.

METINĖ PERŽIŪRA

Peržiūrėjo	Data	Peržiūrėjo	Data

PRINCIPAS**PASKIRTIS**

Fotometrinis tyrimas, kurio paskirtis – pusiau kiekybiškai ištirti lipemiją / drumstumą, gelsvumą ir hemolizę (LIH) žmogaus serume ir plazmoje „Beckman Coulter“ AU analizatoriais.

SANTRAUKA IR PAAIŠKINIMAI

Chromogenų, pvz., bilirubino, hemoglobino ir lipidų (drumstumo), koncentracija kūno skysčiuose gali padidėti dėl įvairių ligų ir ikianalitinių veiksnių. Chromogenai gali daryti įtaką fotometrinių tyrimų rezultatams.

Klinikinių reagentų gamintojai atsakingi už galimos įtakos tiekiamoms tyrimo sistemoms apibūdinimą.

Šių tyrimo sistemų naudotojai turi įvertinti mėginių kokybę ir nustatyti juose esančias medžiagas, kurios gali daryti įtaką tyrimui; mėginiai paprastai vertinami juos apžiūrint. Naudojant reagentą LIH, galima vertinti AU cheminės analizės sistemoje.

METODOLOGIJA

Paciento mėginiai atskiedžiami reagentu LIH, tuomet jų optinis tankis išmatuojamas 6 ilgių bangomis. Jei vieno arba kelių chromogenų koncentracija mėginyje gali daryti įtaką tyrimo rezultatams, bus sugeneruotos atitinkamos žymės, jos bus pateiktos su to mėginio analizės rezultatais. Šios žymės apibūdina chromatinės medžiagos tipą (LIP – lipemija / drumstumas, ICT – bilirubinas, HEM – hemoglobinas) ir apytikslę įtaką darančios medžiagos koncentraciją (pvz.: +, ++, +++++, žr. toliau pateiktą lentelę).

Apytikslė chromatinės medžiagos koncentracija			
Žymė	LIP (mg/dl „Intralipid“)	ICT (mg/dl bilirubino)	HEM (mg/dl hemoglobino)
N	< 40	< 2,5	< 50
+	40 – 99	2,5 – 4,9	50 – 99
++	100 – 199	5,0 – 9,9	100 – 199
+++	200 – 299	10 – 19,9	200 – 299
++++	300 – 500	20 – 40	300 – 500
+++++	> 500	> 40	> 500

Jeigu konkretus mėginys pažymėtas viena arba keletu pirmiau nurodytų žymių, naudotojai turėtų patikrinti, ar dėl chromogeno tipo arba koncentracijos galėtų sumažėti to mėginio tyrimo rezultatų tikslumas. Tai patikrinti galima remiantis informacija apie konkretų reagentą, kuri pateikiama atitinkamos naudojimo instrukcijos skyriuje „TRIKDŽIAI“.

BANDINYS

MĖGINIO PAĖMIMAS IR PARUOŠIMAS

Serumas arba plazma. Paėmus mėginį, rekomenduojama per dvi valandas fiziškai atskirti serumą / plazmą, kad nebūtų sąlyčio su ląstelėmis.

Naudokite neatskiestus mėginius.

REAGENTAI

ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

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

Išmeskite visas atliekamas medžiagas pagal vietines rekomendacijas.

AKTYVIEJI REAGENTAI

Natrio chloridas 0,9 %

Konservantai

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

LIH

ATSARGIAI



H317	Gali sukelti alerginę odos reakciją.
H412	Kenksminga vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus.
P273	Saugoti, kad nepatektų į aplinką.
P280	Mūvėti apsaugines pirštines, vilkėti apsauginę aprangą ir naudoti akių (veido) apsaugos priemones.
P333+P313	Jeigu sudirginama oda arba ją išberia: kreiptis į gydytoją.
P362+P364	Nusivilkinti visus užterštus drabužius ir išskalbti prieš vėl apsivelkant.
mišinys: 5-chlor-2-metil-4-izotiazolin-3-ono [EB Nr. 247-500-7] ir 2-metil-4-izotiazolin-3-ono [EB Nr. 220-239-6] (3:1) < 0,05 %	



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

REAGENTO PARUOŠIMAS

Reagentas yra paruoštas naudoti, jį galima dėti tiesiai į prietaisą.

LAIKYMAS IR STABILUMAS

Neatidarytas reagentas yra stabilus iki nurodytos galiojimo pabaigos datos, laikant 2...25 °C temperatūroje. Atidarytas ir prietaise laikomas reagentas lieka stabilus 90 dienų.

KALIBRAVIMAS

KALIBRAVIMO INFORMACIJA

Kalibruoti nereikia.

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).

SKAIČIAVIMAI

„Beckman Coulter“ analizatoriai automatiškai apskaičiuoja LIH būseną kiekviename mėginyje.

PROCEDŪROS PASTABOS

RIBOJIMAI

Jei nustatomos ABN žymės, reikia apžiūrinti patikrinti visų indeksų vientisumą.

Pastebėjus stiprų drumstumą, gelsvumą ir (arba) hemolizę, tokius mėginius reikia laikyti LIP+++++, ICT+++++ ir (arba) HEM+++++.

Jei apžiūrėję nepastebite jokių nenormalių požymių, tokius mėginius laikykite normaliais.

Retais atvejais ABN žymės gali būti sugeneruotos dėl silpnos hemolizės (nuo 20 iki 50 mg/dl). Tokiuose mėginiuose LDH / HBDH gali padidėti iki 10 – 20 %.

Atminkite, kad mėginio lipemijos indeksą arba drumstumą ir trigliceridų koncentraciją sieja silpna koreliacija.

TRUKDŽIAI

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

Lipemijos indeksas:	jokios įtakos iki 40 mg/dl arba 684 μmol/l bilirubino
	jokios įtakos iki 5 g/l hemoglobino
Bilirubino indeksas:	jokios įtakos iki 500 mg/L „Intralipid“
	jokios įtakos iki 5 g/l hemoglobino
Hemolizės indeksas:	40 mg/dl bilirubino gali padaryti daugiausia 2 klasių neigiamą įtaką HEM indeksui, t. y. tikrasis indeksas HEM +++ gali būti paskelbtas kaip HEM +.
	500 mg/dl „Intralipid“ gali padaryti daugiausia 1 klasės teigiamą įtaką HEM indeksui, t. y. tikrasis indeksas HEM + gali būti paskelbtas kaip HEM ++.
	Abiejų medžiagų įtaka yra tiesinė bilirubino ir „Intralipid“ koncentracijai.

ANALITINĖS CHARAKTERISTIKOS

ATITIKTIS

Lipemija

Naudojant paciento serumo mėginius šio LIH reagento OSR62166, naudoto analizatoriuje AU2700, lipemijos indeksas buvo palygintas su bichromatinio drumstumo tyrimu ir trijų atskirų stebėtojų atlikta mėginio apžiūra.

Rezultatai apibendrinti toliau pateiktose lentelėse.

Žymė	Lipemijos žymių dažnumas									
+++++					0	2	LIP AU2700	+ve	3	52
++++				0	6	1		-ve	288	29
+++			0	14	1				-ve	+ve
++		0	8	0				Apžiūrėjimas		
+	1	22	3							
N	476	4								
	≤0,0150	0,0151- 0,0400	0,0401- 0,0800	0,0801- 0,1200	0,1201- 0,2000	>0,2000				
	Drumstumas (OT)									

Gelsvumas

Naudojant paciento serumo mėginius šio LIH reagento OSR62166, naudoto analizatoriuje AU2700, gelsvumo indeksas buvo palygintas su „Bilirubin“ reagentu OSR6112 ir trijų atskirų stebėtojų atlikta mėginio apžiūra.

Rezultatai apibendrinti toliau pateiktose lentelėse.

Žymė	Gelsvumo žymių dažnumas					
+++++						4
++++					11	3
+++			2	15	1	
++		1	20	10		
+	5	12	4			
N	449	1				
	< 2,5	2,50-4,99	5,00-9,99	10,0-19,9	20,0-39,9	≥ 40
	Bilirubino koncentracija (mg/dl)					

ICT AU2700	+ve	7	74
	-ve	283	5
		-ve	+ve
		Apžiūrėjimas	

Hemolizė

Naudojant paciento serumo mėginius šio LIH reagento OSR62166, naudoto analizatoriuje AU2700, hemolizės indeksas buvo palygintas su „Total Hemoglobin“ reagentu OSR6192 (be išankstinio atskiedimo) ir trijų atskirų stebėtojų atlikta mėginio apžiūra.

Rezultatai apibendrinti toliau pateiktose lentelėse.

Žymė	Hemolizės žymių dažnumas					
+++++						0
++++					15	
+++				10		
++			24	3		
+		30	8			
N	359	26				
	< 50	50 - 99	100-199	200-299	300-499	≥ 500
	Hemoglobino koncentracija (mg/dl)					

HEM AU2700	+ve	1	86
	-ve	288	4
		-ve	+ve
		Apžiūrėjimas	

Nuoroda^{1,2,3,4,5,6}

PAPILDOMA INFORMACIJA

DUOMENŲ PERŽIŪROS

Peržiūrėtas GHS skyrius

Ankstesnės versijos peržiūrų istorija

Naudojimo instrukcija papildyta vertimu į vietnamiečių kalbą.

LITERATŪRA

1. Tietz NW. "Specimen Collection and Processing; Sources of Biological Variation," Textbook of Clinical Chemistry, 2nd Edition, W. B. Saunders, Philadelphia, PA (1994).
2. National Committee for Clinical Laboratory Standards, Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens, Approved Guideline, NCCLS publication H18-A, Villanova, PA (1990).
3. Tietz NW. "Clinical Guide to Laboratory Tests," 3rd Edition, W. B. Saunders, Philadelphia, PA (1995).
4. Henry JB ed. "Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods," 18th Edition, W. B. Saunders, Philadelphia, PA (1991).
5. Friedman RB and Young DS. Effects of Disease on Clinical Laboratory Tests, 3rd Edition, AACC Press, Washington, D.C. (1997).
6. Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests, 2nd Edition, AACC Press, Washington, D.C. (1997).

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.
www.beckmancoulter.com