

Tiesioginis bilirubinas

Užsakymo informacija

COBAS INTEGRA	350 tyrimų	Kat. Nr. 20737496 322
Tiesioginis bilirubinas		Sistemos ID 07 3749 6
Calibrator f.a.s.	12 × 3 mL	Kat. Nr. 10759350 190
Calibrator f.a.s. (skirtas JAV)	12 × 3 mL	Kat. Nr. 10759350 360
		Sistemos ID 07 3718 6
Precinorm U ^a	20 × 5 mL	Kat. Nr. 10171743 122
		Sistemos ID 07 7997 0
Precipath U	20 × 5 mL	Kat. Nr. 10171778 122
		Sistemos ID 07 7998 9
Precinorm U plus ^a	10 × 3 mL	Kat. Nr. 12149435 122
Precinorm U plus ^a (skirtas JAV)	10 × 3 mL	Kat. Nr. 12149435 160
		Sistemos ID 07 7999 7
Precipath® U plus	10 × 3 mL	Kat. Nr. 12149443 122
Precipath® U plus (skirtas JAV)	10 × 3 mL	Kat. Nr. 12149443 160
		Sistemos ID 07 8000 6
Precibil®	4 × 2 mL	Kat. Nr. 10158046 122
		Sistemos ID 07 6604 6

- Analizatoriai (analizatoriai), su kuriais galima naudoti **cobas c** rinkinį

COBAS INTEGRA 400/400 plus	COBAS INTEGRA 800
●	●

a) skirta tik COBAS INTEGRA 400/400 plus sistemoms

Sistemos informacija

COBAS INTEGRA tiesioginis bilirubinas (angl. Bilirubin Direct BIL-D). Tiesioginio bilirubino tyrimas, tyrimo ID 0249 COBAS INTEGRA 400/400 plus sistemose, tyrimo ID 0-049 COBAS INTEGRA 800 sistemose.

Paskirtis

In vitro tyrimas, skirtas kiekybiniam tiesioginio (konjuguotojo) bilirubino nustatymui žmogaus serume ir plazmoje, COBAS INTEGRA sistemose.

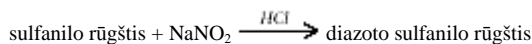
Santrauka

Bilirubinas susidaro mononuklearinėje fagocitinėje (retikuloendotelinėje) sistemoje, yrant seniems eritrocitams. Hemoglobino ir kitų hemą, turinčių baltymų hemą atpalaiduojamas, verčiamas bilirubinu ir komplekse su serumo albuminu, pernešamas į kepenis. Kepenyse bilirubinas konjuguojamas su gliukurono rūgštimi, tapęs tirpiu, pernešamas tulžies latakų ir yra pašalinamas per virškinamąjį traktą. Esant ligoms ir būklėms, kai dėl hemolizės proceso bilirubinas gaminasi greičiau, negu kepenys gali jį perdirbti, nekonjuguoto (netiesioginio) bilirubino kiekis cirkuliacijoje didėja. Panašų cirkuliuojančio, nekonjuguoto bilirubino koncentracijos didėjimą gali sąlygoti kepenų nebrandumas ir kai kurios kitos ligos, kurių metu yra sutrikęs bilirubino konjugacijos mechanizmas. Tulžies latakų obstrukcija ar hepatoceliulinės struktūros pakenkimas sąlygoja abiejų bilirubino rūšių – konjuguoto (tiesioginio) ir nekonjuguoto (netiesioginio) – koncentracijos didėjimą cirkuliacijoje

Tyrimo atlikimo principas

Diazo metodas.²

Konjuguotas bilirubinas ir δ-bilirubinas (tiesioginis bilirubinas) rūgščiame buferyje, tiesiogiai reaguoja su diazoto sulfanilo rūgštimi, susidarant raudonos spalvos azobilirubinui.



Spalvos intensyvumas yra proporcingas tiesioginio bilirubino koncentracijai mėginyje, kuris nustatomas stebint absorbcijos didėjimą, esant 552 nm.

Reagentai – darbiniai tirpalai

Komponentai	Koncentracijos			Tyrimas
	R1	R2	Tyrimas	
Sulfanilo rūgštis	35	13.5		mmol/L
Oksalo rūgštis	40	15.4		mmol/L
HEDTA	4.0	1.5		mmol/L
Natrio nitritas		3.9	0.5	mmol/L
pH	1.1	6.0	1.4	

Atsargumo priemonės ir įspėjimai

Atkreipkite dėmesį į visas atsargumo priemones ir įspėjimus, pateiktus šio naudotojo vadovo, 1 skyriaus įvade..

JAV ESANTIEMS KLIENTAMS: KOROZINIS

Kontakto atveju, pažeistą vietą plaukite gausiu vandens kiekiu. Reagentui patekusį akis ar jo nurijus, nedelsiant kreipkitės į medikus.

Reagentų paruošimas

Paruoštas naudojimui.

Laikymo sąlygos ir stabilumas

Laikymo terminas 15 - 25°C temperatūroje Žiūrėkite į **cobas c** rinkinio etiketėje, nurodytą galiojimo terminą

COBAS INTEGRA 400/400 plus analizatoriuose
 Naudojant prietaise, 10 - 15°C temperatūroje 8 savaitės
 COBAS INTEGRA 800 analizatoriuje
 Naudojant prietaise, 8°C temperatūroje 12 savaitių

Mėginių surinkimas ir paruošimas

Mėginių surinkimui ir paruošimui naudokite tik tinkamus mėgintuvėlius ir surinkimo indelius.

Buvo patikrinti ir yra priimtini tik žemiau išvardinti mėginiai.

Serumas (nehemolizuotas ir be lipemijos). Pasirinktinai mėginys – serumas.

Plazma (nehemolizuota ir be lipemijos): Li-heparinizuota plazma. Nenaudokite kitų antikoagulantų.

Saugokite mėginius nuo tiesioginės šviesos.

Išvardintų rūšių mėginiai buvo tiriami, pasirinkus tyrimo metu rinkoje buvusius mėgintuvėlius, t.y. nebuvo patikrinti visų gamintojų turėti mėgintuvėliai.

Įvairių gamintojų mėginių surinkimo sistemose gali būti skirtingų medžiagų, kurios kai kuriais atvejais gali paveikti tyrimo rezultatus. Kai mėginius apdorojate pagrindiniuose mėgintuvėliuose, laikykitės mėgintuvėlių gamintojo instrukcijų.

Stabilumas:^{b3} 2 dienos 15-25°C temperatūroje
 7 dienos 2-8°C temperatūroje
 6 mėnesiai (-15) - (-25)°C temperatūroje

Prieš atlikdami tyrimą, mėginius su nuosėdomis centrifuguokite.

b) Saugant nuo tiesioginės šviesos

Pateiktos medžiagos

Apie reagentus skaitykite skyriuje „Reagentai – darbiniai tirpalai“.

Tyrimas

Kad tyrimą atliktumėte tinkamai, laikykitės šiame dokumente pateiktų naudojamo analizatoriaus instrukcijų. Specifines analizatoriui tyrimo atlikimo instrukcijas skaitykite atitinkamame naudotojo vadove.

Serumo ir plazmos tyrimams

COBAS INTEGRA 400/400 plus tyrimo charakteristikos

Matavimo metodas	Absorbicija
Abs. skaičiavimo metodas	Baigtinis
Reakcijos rūšis	R1-R2-S
Reakcijos kryptis	Didėjimas
Bangos ilgis A/B	552/652 nm
Skaičiav. pirmas/paskutinis	T ₀ /44
Matavimo vienetai	μmol/l

Dozavimo parametrai

		Skiediklis (H ₂ O)
R1	54 μL	24 μL
R2	18 μL	24 μL
Mėginys	9 μL	11 μL
Bendras tūris	140 μL	

COBAS INTEGRA 800 tyrimo charakteristikos

Matavimo metodas	Absorbicija
Abs. skaičiavimo metodas	Baigtinis
Reakcijos rūšis	R1-R2-S
Reakcijos kryptis	Didėjimas
Bangos ilgis A/B	552/659 nm
Skaičiav. pirmas/paskutinis	T ₀ /35
Matavimo vienetai	μmol/l

Dozavimo parametrai

Skiediklis (H₂O)

R1	54 µL	24 µL
R2	18 µL	24 µL
Mėginys	9 µL	11 µL
Bendras tūris	140 µL	

Kalibravimas

Kalibratorius	Kalibratorius f.a.s. Kaip nulinį kalibratorių naudokite dejonizuotą vandenį.
Kalibravimo metodas	Tiesinė regresija
Kalibravimo pakartojimas	Rekomenduojama kalibruoti naudojant du kalibracinio tirpalo replikatus
Kalibravimo intervalas	Kiekvienai partijai ir kaip reikalaujama kokybės kontrolės procedūrose.

Sietis: šis metodas standartizuotas, tyrimą atliekant rankiniu būdu, pagal Jendrassic Grof metodą. JAV, šis metodas standartizuotas pagal Doumas nurodytą metodą.

Kokybės kontrolė

Rekomenduojamos ribos	<i>COBAS INTEGRA 400/400 plus sistemoje:</i> Precinorm U arba Precinorm U plus <i>COBAS INTEGRA 800 sistemoje:</i> Precipath U arba Precipath U plus, nusistovėjęs, praskiestas 1+2 distiliuotu vandeniu.
Patologinės ribos	Precipath U arba Precipath U plus arba Precibil
Kontrolės intervalas	Rekomenduojama kas 24 valandas
Kontrolės seka	Nustato vartotojas
Kontrolė po kalibravimo	Rekomenduojama

Kokybės kontrolei užtikrinti, naudokite skyriuje „Užsakymo informacija“ nurodytas kontrolės priemones. Papildomai galima naudoti kitą tinkamą kontrolinę medžiagą. Kontrolės intervalai ir apribojimai turėtų atitikti kiekvienos laboratorijos individualius reikalavimus. Gautas reikšmės turėtų atitikti nustatytas ribas. Kiekviena laboratorija turėtų numatyti korekcines priemones, kurių reiktų imtis, reikšmėms neatitikus nustatytų ribų. Laikykitės galiojančių valdžios įstatymų ir vietinių kokybės kontrolės rekomendacijų.

Skaičiavimas

COBAS INTEGRA analizatoriai automatiškai apskaičiuoja kiekvieno mėginio analitinę koncentraciją. Detalesnės informacijos žiūrėkite internetinės pagalbos (angl. Online Help) Duomenų Analizės skyriuje (COBAS INTEGRA 400/400 plus/800 analizatoriai).

Perskaičiavimo kefcientas: $\mu\text{mol/L} \times 0.0585 = \text{mg/dL}$

Apribojimai – trukdžiai ⁴

Kriterijus: vertės suradimas $\pm 10\%$ pradinės reikšmės ribose.

Serumas, plazma

Hemolizė	Nėra žymių trukdžių, jei H indeksas neviršija 10 (apytikslė hrmoglobino koncentracija: 6µmol/L arba 10 mg/dL)
Lipemija (intralipid)	Nėra žymių trukdžių, jei L indeksas neviršija 270. Tarp L indekso (atitinka drumstumą) ir trigliceridų koncentracijos, koreliacijos beveik nėra.
Vaistai	Terapinių vaistų poveikis buvo tiriamas remiantis VDGH [®] rekomendacijomis. Poveikis nebuvo nustatytas.
Kita	Labai retais atvejais gamapatijos, ypač IgM tipo, (Waldenström'o makroglobulinemija), gali sąlygoti rezultatų nepatikimumą.

c) Verband der Diagnostica und Diagnostika Geräte Hersteller

Diagnozuojant, rezultatus reikia vertinti, atsižvelgiant į paciento anamnezės, klinikinio tyrimo ir kitus duomenis.

Tam tikrais atvejais mėginiuose gauta tiesioginio bilirubino koncentracija yra šiek tiek didesnė nei bendrojo bilirubino koncentracija. Toks reiškinys stebimas pacientų mėginiuose, kai beveik visas reaguojantis bilirubinas yra tiesioginės formos. Tokiais atvejais, bendrojo bilirubino koncentracija, turi būti išreikšta abiejomis, tiesioginio ir bendrojo bilirubino koncentracijomis.

REIKALINGI VEIKSMAI

Specialus plovimo programavimas: COBAS INTEGRA analizatoriuose būtina atlikti specialius plovimo etapus, kai kartu atliekami tam tikri tyrimai. Papildomos informacijos ieškokite metodo naudotoje vadove, įvade, taip pat skyriuje apie papildomus plovimo ciklus. Kai reikia, specialus plovimo/pernešimo programavimas turi būti paleidžiamas, prieš išreiškiant tyrimo rezultatus.

Ribos ir intervalai

Matavimo ribos

1.7-4.3 µmol/L (0.10-25 mg/dL)

Mėginiams, turintiems didesnę koncentraciją, nustatykite kartojimo funkciją. Mėginių praskiedimas, naudojant kartojimo funkciją yra 1:2. Mėginių, praskiestų, naudojant kartojimo funkciją, rezultatai automatiškai padauginami iš 2.

Apatinės nustatymo ribos

Tyrimo žemiausia nustatymo riba
1.7 µmol/L (0.10 mg/dL)

Nustatymo riba parodo žemiausią išmatuojamą analitės koncentraciją, kurią galima atskirti nuo nulinio standarto reikšmės. Ji apskaičiuojama, kaip reikšmė, esanti trimis standartiniais nuokrypiais aukščiau nulinio pavyzdžio (nulinis pavyzdys + 3 SD, tikslumas tyrimo metu, n = 30).

Tikėtinos reikšmės

Serumas

Neišnešioti naujagimiai (1-6 dienos)⁵ <10 μmol/L (<0,6 mg/dL)*

Kūdikiai > 1 mėnuo ir suaugusieji¹ 0-3.4 μmol/L (0-0.2 mg/dL)

* Aukštesnė nei 10μmol/L (<0,6 mg/dL) tiesioginio bilirubino neišnešiotiems naujagimiams riba, pateikta iš literatūrinių šaltinių, taip pat nepatvirtinta pagal vidinius duomenis.

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

Specifiniai tyrimo atlikimo duomenys

Toliau pateikiami reprezentaciniai tyrimo atlikimo COBAS INTEGRA analizatoriais duomenys.

Rezultatai, gauti atskirose laboratorijose, gali skirtis.

Tikslumas

Tikslumas buvo nustatytas pagal vidinį protokolą, naudojant žmogaus mėginius ir kontroles (atlikimo metu n = 20, tarp atlikimų n = 20). Buvo gauti tokie rezultatai:

	1 lygis	2 lygis
Vidurkis	6.1 μmol/L (0.4 mg/dL)	20.1 μmol/L (1.2 mg/dL)
CV atlikimo metu	1.7%	0.53%
CV tarp atlikimų	1.9%	1.2%

Metodų palyginimas

Žmogaus serumo ir plazmos mėginių tiesioginio bilirubino reikšmės, nustatytos COBAS INTEGRA 800 analizatoriumi, naudojant COBAS INTEGRA tiesioginio bilirubino reagentą (y), buvo palygintos su nustatytomis reikšmėmis, naudojant Roche/Hitachi tiesioginio bilirubino reagentą Roche/Hitachi 717 analizatoriuje (x).

Roche/Hitachi 717 analizatorius	Mėginių skaičius (n) = 49
Passing/Bablok	Tiesinė regresija
y = 1.030x - 2.018 μmol/L	y = 1.088x - 3.839 μmol/L
τ = 0.913	r = 0.996
SD (md 95) = 5.581	Sy.x = 4.154
Gautos reikšmės buvo tarp 0.885 ir 185.05 μmol/L (0,052 ir 10.83 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. Malloy HT, Evelyn KA. The determination of bilirubin with the photoelectric colorimeter. J Biol Chem 1937;119:481-490.
3. GuderWG, Narayanan S, Wissner H, Zawta B. List of Analytes; Pre-analytical Variables. Brochure in: Samples: From the Patient to the Laboratory. Darmstadt: GIT Verlag 1996.
4. Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986; 32:470-474
5. Soldin JS, Brugnara C, Wong C. Pediatric Reference Intervals. AACCC Press. 5th ed., 2005.
6. Passing H Bablok W, et al. A General Regression Procedure for Method Transformation. J Clin Chem Clin Biochem 1988;26:783-790.

TIK JAV ESANTIEMS KLIENTAMS: RIBOTA GARANTIJA

Roche Diagnostics“ užtikrina, kad šis gaminytis atitiks ženklinime nurodytas specififikacijas iki tinkamumo laiko nurodyto etiketėje, jei bus naudojamas laikantis tame ženklinime pateiktų nurodymų ir jei nebus medžiagų ir gamybos pažeidimų. ŠI RIBOTA GARANTIJA TAIKOMA VIETOJ BET KURIOS KITOS GARANTIJOS, SPECIALIOS ARBA NUMANOMOS, ĮSKAITANT BET KOKIĄ NUMANOMĄ PARDAVIMO AR TINKAMUMO KONKREČIAM TIKSLUI GARANTIJĄ. JOKIAIS ATVEJ AIS „ROCHE DIAGNOSTICS“ NĖRA ATSAKINGA UŽ ATSIITIKTINĖ, NETIESIOGINĖ, SPECIALIAI SUKELTĄ AR KAIP PASEKMĖ KILUSIĄ ŽALĄ.

COBAS INTEGRA, COBAS C, PRECINORM, PRECIPATH ir PRECIBIL yra Roche prekės ženklai.
 Kiti firminiai ženklai arba produktų pavadinimai yra jų atitinkamų turėtojų prekės ženklai.
 Reikšmingi papildymai pažymėti pakeitimų brūkšniu parastėje.
 ©2009 Roche Diagnostics



 Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer str. 116,
 D-68298 Mannheim, Vokietija.
Gamintojo atstovas Lietuvoje:
 UAB Roche Lietuva, Diagnostikos padalinys
 J.Jasinskio g. 16 B, Vilnius, Tel. 8 5 254 6777, Faks. 8 5 254 6778