

Reflotron® Bilirubin (Bilirubinas)

Paskirtis

Testas, skirtas bendro bilirubino kiekio kraujyje, serume ar plazmoje nustatymui, panaudojant Reflotron.

Pateikiama

Pakuotė su 30 testo juostelių, REF 1 0905321

Klinikiniai aspektai

Bilirubinas yra normalaus ir nenormalaus eritrocitų irimo retikuloendotelinėje sistemoje produktas. Bilirubino tyrimas naudojamas diagnozuojant kepenų ligas, nustatant hemolizinę anemiją ir įvertinant geltos sunkumo laipsnį.

Testo principas¹

Užlašinus ant testo juostelės, po eritrocitų ir plazmos atskyrimo kraujo mėginys keliauja į reakcijos zoną. Prieš įvykstant reakcijai, veikiant difiliniui [7-(2,3-dihidroksipropil)-teofilinui], išlaisvinamas su baltymu susijungęs netiesioginis bilirubinas. Tada tiesioginis ir netiesioginis bilirubinas reaguoja su diazonio druska 2-metoksi-4-nitrofenildiazonio tetrafluoro boratu.

Bilirubinas + 2-metoksi-4-nitrofenildiazonio tetrafluoro boratas → azobilirubinas

Tada, su 567 nm, yra matuojamas 37°C temperatūroje susidaręs dažas ir maždaug po 135 sekundžių pateikiama bilirubino koncentracija mg/dl arba μmol/l vienetais, priklausomai nuo to, kaip buvo nustatytas prietaisas.

Testo komponentai: difilinas: 0.84 mg; 2-metoksi-4-nitrofenildiazonio tetrafluoro boratas: 10.4 μg.

Atsargumo priemonės ir perspėjimai

Skirtas naudoti diagnostikai *in vitro*. Prašom laikytis įprastinių atsargumo priemonių, kurių laikomasi, dirbant su laboratorijos reagentais.

Saugojimas ir laikymo terminas

Saugokite nuo +2°C iki +30°C temperatūroje. Esant tokioms sąlygoms, testus galima naudoti iki galiojimo termino pabaigos (data atspausdinta ant pakuotės arba dėžutės). Išėmę testo juostelę, būtina vėl skubiai užkimškite dėžutę, nes dėl dulkių, drėgmės ir kitų faktorių poveikio testo juostelės gali nebetikti naudingumui.

Mėginių surinkimas ir darbas su jais^{2,3}

Kapiliarinis kraujas, kraujas paimtas į standartinius mėginių surinkimo mėgintuvėlius, o taip pat ir iš jo paruoštas serumas, heparinu apdorotas ar EDTA-kraujas arba heparinu apdorota ar EDTA-plazma. **Šviežią kapiliarinį ar veninį kraują** naudokite iškart po to, kai jis bus paimtas.

Uždaruose konteineriuose tamsoje laikomas **EDTA- ar heparinu apdorotas kraujas** turėtų būti panaudotas per 2 valandas. Nusėdus ląsteliniams komponentams, galima panaudoti plazmos supernatantą, saugant, kad mėginys nesusiplaktų.

Jei naudojate vienkartinius konteinerius ar kapiliarines pipetes, peržiūrėkite gamintojo pateiktus patvarumo duomenis.

Uždaruose konteineriuose tamsoje laikomi **serumas** ir **plazma** turėtų išlikti stabilūs mažiausiai 2 valandas nuo +4°C iki +25°C temperatūroje.

Pastabos; procedūros apribojimai – poveikiai^{3,4,5}

Bilirubinas yra jautrus šviesos poveikiui. Todėl mėginius reiktų saugoti tamsoje.



Tiriant naujagimių kraują, Reflotron Bilirubino naudoti negalima, dėl reologinių ir fiziologinių tokios mėginių medžiagos savybių.

Esant hemolizei, gaunamos didesnės reikšmės. Todėl mėginius surinkti reiktų ypač atidžiai.

Esant fenazopiridino ir dopamino terapinėms koncentracijoms, gali būti gaunami didesni bilirubino rodikliai. Didesnės reikšmės gali būti gaunamos, esant šių egzogeninių medžiagų: indometacino, metildopos, oksitetraciklino, piritinolio - toksinėms ar patologinėms koncentracijoms.

Hematokritas iki 55% ir lipemija įtakos rezultatams neturi (kriterijus: atsistatymas ± 10 % nuo pradinės reikšmės).

Kalibravimas

Atspindžio gebos rodikliams paversti į koncentracijas naudojama Reflotron Bilirubino funkcinė kreivė yra nustatoma kiekvienai partijai, naudojant Roche Diagnostics Bilirubin-T DPD metodą. Duomenys testavimo metu yra automatiškai užprogramuojami prietaise.

Testavimo metodika

Reikalingos (nepateiktos) papildomos medžiagos: Reflotron prietaisas; Reflotron pipetė ir pipetės antgaliai arba kapiliarinės pipetės, kontrolės, įprastinė laboratorinė įranga kraujui paimti. Prieš atlikdami testą, perskaitykite Reflotron žinyną ir susipažinkite, kaip prietaisas veikia.

Įjunkite prietaisą.

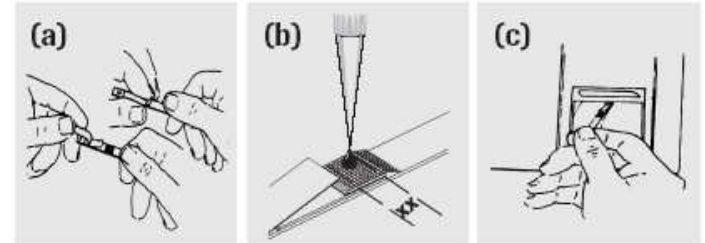
Kai ekrane pasirodo „READY“, iš konteinerio paimkite testo juostelę.

Nedelsdami užkimškite konteinerį kamštuku su sausinamąja medžiaga.

Išvyniokite juostelę (a), saugokite, kad nesusilankstytų.

Naudodami, pavyzdžiui, Reflotron pipetę, į pipetę įtraukite mėginio medžiagos (saugokite, kad nebūtų burbuliukų) ir užlašinkite lašą ant raudonos lašinimo zonos (xx) – atsargiai, kad pipetės galiuku nepaliesumėte lašinimo zonos (b); mėginio tūris, kurio reikia lašinimui. 30 μl (žiūrėkite iliustraciją).

Atidarę stumdomąjį dangtelį ar skydelį, testo juostelę per 15 sekundžių padėkite ant pravedėjo ir horizontaliai pastumkite į priekį, kol jis spragtelės savo vietoje (c). Uždarykite stumdomąjį dangtelį arba skydelį.



Patvirtinant, kad prietaisas teisingai nuskaitė specifinį testo magnetinį kodą, ekrane pasirodo BIL. Ekrane matosi, kiek sekundžių liko iki rezultato pasirodymo. Bilirubino koncentracija apskaičiuojama automatiškai pagal duomenis, paimtus, naudojant funkcijos ir perskaiciavimo koeficientus, kurie prietaise įvedami per magnetinę juostelę, esančią kiekvienos testo juostelės antroje pusėje. Priklausomai nuo to, ar prietaisas buvo nustatytas rodyti sutartinius ar SI sistemos vienetus, bilirubino koncentracija rodoma mg/dl arba μmol/l vienetais.

Iš Reflotrono paimkite panaudotą testo juostelę ir išmeskite, kaip reikalaujama jūsų laboratorijos taisyklėse.

Normos reikšmės⁶

Kraujas, serumas ir plazma: bendras suaugusiųjų bilirubinas: <1.0 mg/dl arba <17 μmol/l.

Perskaiciavimo koeficientas: mg/dl x 17.1 = μmol/l.

Kiekviena laboratorija turėtų patikrinti, ar norminiai dydžiai tinka jos pacientų grupėms, ir, jeigu reikia, nustatyti savo norminių dydžių ribas. Diagnostikos tikslais visada reiktų įvertinti gautus bendro bilirubino rezultatus, kartu įvertinant ligos istorijos, klinikinių tyrimų ir kitų atliktų tyrimų duomenis.

Matavimo ribos ir atskiedimas^{3,4}

Matavimo ribos yra 0.5 - 12 mg/dl arba 8.5 - 204 μmol/l.

Jei matavimo metu gauta bilirubino reikšmė yra didesnė už Reflotron Bilirubino matavimo ribas (tai pažymima žvaigždute, esančia priešais pateiktą rezultatą), **serumo** arba **plazmos mėginį** galima atskiesti su fiziologiniu tirpalu, santykiu 1 + 1. Tikroji bilirubino reikšmė apskaičiuojama, žinant Cdil, pagal formulę: $C = 2 \cdot C_{dil}$.

Kokybės kontrolė

Kokybės kontrolei naudokite Reflotron Precinorm U arba Reflotron Check, kad ji atitiktų atskiros laboratorijos reikalavimus arba kad būtų laikomasi instrukcijų.

Rezultatai turi atitikti nurodytas ribas. Kiekvienoje laboratorijoje turėtų būti numatytos koregavimo priemonės tam atvejui, jei gautos reikšmės išeitų už duotų ribų.

Eksplotacinės savybės^{3,4,7}

Reflotron Bilirubin duomenys buvo nustatyti, atlikus eilę testų. Didžioji testo duomenų dauguma buvo numatytose ribose.

Atgaminamumas (tikslumo neatitikimas vienoje serijoje):

CV (variacijos koeficientas) - 5.8 % normaliose ribose, 3.7 % patologinėse ribose, mėginio medžiaga: serumas.

Atgaminamumas (kasdieninis tikslumo neatitikimas):

CV - 3.2 % normaliose ribose, 3.6 % patologinėse ribose, mėginio medžiaga: kontrolinis serumas.

Tikslumas (metodų palyginimai; mg/dl; regresijos lygtys, n mėginių, koreliacijos koeficientas r): $y = 0.963x + 0.22$ ir, atitinkamai $1.037x + 0.22$, (n = 80-100; r = 0.995; mėginio medžiaga: heparinu apdorotas kraujas; rekomenduojamas metodas x: Bilirubin DPD metodas, Roche Diagnostics).

Panaudotų simbolių paaiškinimus ir nuorodų sąrašą žiūrėkite į dėklą gale.

Paskutinio atnaujinimo data: 03/2004

Literatūra

¹ Freitag H et al. Clin Chem (1987); 33: 1011

² Guder WG et al. DG Klinische Chemie Mitt 1995; 26: 205

³ Daten der Evaluierung, Roche Diagnostics GmbH

⁴ Bayer PM et al. Lab med (1990); 14: 349-351

⁵ Koller PU et al. Lab med (1989); 13: 399-402

⁶ Weigl E et al. Med Klin (1975); 70: 664

⁷ Evaluierung Boehringer Mannheim, Workshop Report 3, 1988



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer str. 116, D-68305 Manheimas, Vokietija. www.diavant.com

Gamintojo atstovas Lietuvoje: UAB Roche Lietuva, Diagnostikos padalinys. J.Jasinskio g. 16 B, Vilnius, tel. 8 5 254 6777, faks. 8 5 254 6778

	Galiojimo terminas
	Partijos numeris
	Naudojimui in vitro
	Šis produktas atitinka in vitro diagnozei naudojamų medicinos prietaisų direktyvą 98/79/EB
	Katalogo numeris
	Gamintojas
	Saugoti tokioje temperatūroje



Reflotron ir Precinorm yra Roche prekės ženklai.

