

REF	CONTENT	Analizatorius (-iai), su kuriuo (-iais) galima naudoti cobas c pakuotę (-es)
20737496 322	Bilirubin Direct (350 tyrimų)	Sistemos-ID 07 3749 6 Roche/Hitachi cobas c 311, cobas c 501/502
12149443 122	Precipath U plus (10 x 3 mL)	Kodas 301
10171778 122	Precipath U (20 x 5 mL)	Kodas 301
10171760 122	Precipath U (4 x 5 mL)	Kodas 301
10158046 122	Precibil (4 x 2 mL)	Kodas 306

Lietuvių**Sistemos informacija****cobas c** 311/501 analizatoriams:**BILDF:** ACN 293**cobas c** 502 analizatoriui:**BILDF:** ACN 8293**Paskirtis**

Kiekybinis in vitro tyrimas, skirtas tiesioginio (konjuguoto) bilirubino koncentracijos nustatymui žmogaus serume ir plazmoje, naudojant Roche/Hitachi **cobas c** sistemas.

Santrauka¹

Bilirubinas susidaro retikuloendotelinėje sistemoje, yrant pasenusiems eritrocitams. Hemo dalis iš hemoglobino ir kitų hemoproteinų pašalinama, metabolizuojama iki bilirubino ir kartu su serumo albuminai transportuojama į kepenis. Kepenyse bilirubinas konjuguojamas su gliukurono rūgštimi tam, kad taptų tirpus ir galėtų būti toliau transportuojamas per tulžies latakus ir pašalinamas per virškinamąjį traktą. Ligos ir būklės, kurių metu dėl hemolizės bilirubinas susidaro greičiau negu kepenys jį gali metabolizuoti, sąlygoja nekonjuguoto (netiesioginio) bilirubino koncentracijos padidėjimą kraujyje. Kepenų nebrandumas ir kelios kitos ligos, kurių metu sutrinka bilirubino konjugavimo mechanizmai, gali sąlygoti tokį pat cirkuliuojančio nekonjuguoto bilirubino koncentracijos padidėjimą. Tulžies latakų obstrukcija ar hepatocelulinių struktūrų pažeidimas sąlygoja konjuguoto (tiesioginio) ir nekonjuguoto (netiesioginio) bilirubino koncentracijos padidėjimą kraujyje.

Tyrimo principasDiazo metodas.²

Konjuguotas bilirubinas ir δ-bilirubinas (tiesioginis bilirubinas) tiesiogiai reaguoją su diazotizuota sulfaniline rūgštimi rūgšties buferyje, susidarant raudonos spalvos azobilirubinui.

sulfanilinė rūgštis + NaNO₂ → diazotizuota sulfanilinė rūgštis

bilirubinas + diazotizuota sulfanilinė rūgštis → azobilirubinas

Spalvos intensyvumas yra proporcingas tiesioginio bilirubino koncentracijai mėginyje ir yra nustatomas stebint absorbcijos padidėjimą.

Reagentai - darbiniai tirpalai

R1 Sulfanilinė rūgštis: 35 mmol/L; HEDTA: 4.0 mmol/L; oksalo rūgštis: 40 mmol/L, pH 1.2

R2 Natrio nitritas: 3.9 mmol/L; pH 6.0

Atsargumo priemonės ir įspėjimai

Skirta naudoti in vitro diagnostikai.

Laikykites įprastų atsargumo priemonių, būtinų dirbant su visais laboratorijos reagentais.

Visos atliekos turi būti tvarkomos laikantis vietos reikalavimų. Saugos duomenų lapas pateikiamas profesionaliems naudotojams paprašius.

Šiame rinkinyje yra komponentų, kurie pagal reglamentą (EB) Nr. 2008/1272 skirstomi į šias klases:

sulfanilinė rūgštis

EUH 208 Gali sukelti alerginę reakciją.



Įspėjimas

H290 Gali esdinti metalus.

Prevencija:

P234 Laikyti tik originalioje talpykloje.

Veiksmai, kurių reikia imtis:

P390 Absorbuoti išsiliejusią medžiagą, siekiant išvengti materialinės žalos.

Produktų saugumo žymėjimas parengtas vadovaujantis ES GHS gairėmis.

Kontaktinis telefonas: visos šalys: +49-621-7590

Reagentų paruošimas

Paruoštas naudojimui

Laikymo sąlygos ir stabilumas**BIL-D**

Tinkamumo laikas 15-25 °C temperatūroje:

Žr. galiojimo datą ant **cobas c** pakuotės etiketės.

Naudojamo ir šaldomo analizatoriuje:

12 savaičių

Mėginių surinkimas ir paruošimas

Mėginių surinkimui ir paruošimui naudokite tik tinkamus mėgintuvėlius ar surinkimo talpyklas.

Buvo patikrinti ir yra priimtini tik toliau išvardyti mėginiai. Serumas (be hemolizės ir lipemijos): Pasirenkamasis mėgins yra serumas.

Plazma (be hemolizės ir lipemijos): Li-heparino plazma.

Išvardintų rūšių mėginiai buvo tiriami, pasirinkus tyrimo metu rinkoje buvusius mėgintuvėlius, t.y. nebuvo patikrinti visų gamintojų mėgintuvėliai. Įvairių gamintojų mėginių surinkimo sistemose gali būti skirtingų medžiagų, kurios kai kuriais atvejais gali paveikti tyrimo rezultatus. Jei mėginius apdorojate pirminiuose mėgintuvėliuose (mėginių surinkimo sistemose), laikykites mėgintuvėlių gamintojo instrukcijų.

Prieš atlikdami tyrimą, mėginius su nuosėdomis centrifuguokite.

Stabilumas:^{a,3,4} 2 dienos 15-25 °C temperatūroje

7 dienos 2-8 °C temperatūroje

6 mėnesiai (-15)-(-25) °C temperatūroje

a) Jeigu saugoma nuo šviesos

Pateiktos medžiagos

Apie reagentus skaitykite skyriuje „Reagentai - darbiniai tirpalai“.

Reikalingos (bet nepateikiamos) medžiagos

- Skaitykite skyriuje „Užsakymo informacija“.
- Bendra laboratorijos įranga

Tyrimas

Kad tyrimas būtų atliktas tinkamai, laikykites šiame dokumente pateiktų analizatoriaus naudojimo instrukcijų. Specifines analizatoriui tyrimo instrukcijas skaitykite atitinkamame naudotojo vadove.

Pritaikymų nepatvirtintų Roche veikimas nėra užtikrintas ir turi būti apibrėžtas vartotojo.

Pritaikymas serumui ir plazmai**cobas c 311 tyrimo apibūdinimas**

Tyrimo tipas	2-taškų, baigtinis
Reakcijos laikas/Tyrimo taškai	10 / 6-17
Bangos ilgis (sub/pagrindinis)	800/546 nm
Reakcijos kryptis	Padidėjimas
Vienetai	μmol/L (mg/dL, mg/L)
Reagentų išpilstymas	Skiediklis (H ₂ O)
R1	54 μL 39 μL
R2	18 μL 20 μL

Mėginių tūriai	Mėginys	Mėginio skiedimas	
		Mėginys	Skiediklis (H ₂ O)
Normalus	9 μL	–	–
Sumažintas	4.5 μL	–	–
Padidintas	9 μL	–	–

cobas c 501 tyrimo apibūdinimas

Tyrimo tipas	2-taškų, baigtinis
Reakcijos laikas/Tyrimo taškai	10 / 10-25
Bangos ilgis (sub/pagrindinis)	800/546 nm
Reakcijos kryptis	Padidėjimas
Vienetai	μmol/L (mg/dL, mg/L)
Reagentų išpilstymas	Skiediklis (H ₂ O)
R1	54 μL 39 μL
R2	18 μL 20 μL

Mėginių tūriai	Mėginys	Mėginio skiedimas	
		Mėginys	Skiediklis (H ₂ O)
Normalus	9 μL	–	–
Sumažintas	4.5 μL	–	–
Padidintas	9 μL	–	–

cobas c 502 tyrimo apibūdinimas

Tyrimo tipas	2-taškų, baigtinis
Reakcijos laikas/Tyrimo taškai	10 / 10-25
Bangos ilgis (sub/pagrindinis)	800/546 nm
Reakcijos kryptis	Padidėjimas

Vienetai	μmol/L (mg/dL, mg/L)
Reagentų išpilstymas	Skiediklis (H ₂ O)
R1	54 μL 39 μL
R2	18 μL 20 μL

Mėginių tūriai	Mėginys	Mėginio skiedimas	
		Mėginys	Skiediklis (H ₂ O)
Normalus	9 μL	–	–
Sumažintas	4.5 μL	–	–
Padidintas	18 μL	–	–

Kalibravimas

Naudokite K faktorių. K faktorius yra 38200 μmol/L arba 2235 mg/dL
cobas c 311 analizatoriui ir 34590 μmol/L arba 2024 mg/dL
cobas c 501/502 analizatoriams, jei pranešami du skaitmenys po kablelio.

Kalibratorius	S1: H ₂ O
Kalibravimo režimas	Tiesinis
Kalibravimo dažnis	Tuščias kalibravimas - po reagentų partijos pakeitimo - kaip reikalaujama vadovaujantis kokybės kontrolės procedūromis

Atsekamumas: Šis metodas buvo standartizuotas pagal rankinį tyrimą naudojant Jendrasik Grof metodą.⁵

Kokybės kontrolė

Kokybės kontrolei, naudokite medžiagas išvardintas „Užsakymo informacija“ skyriuje.

Papildomai galima naudoti kitą tinkamą kontrolinę medžiagą.

Kontrolės intervalai ir apribojimai turėtų atitikti kiekvienos laboratorijos individualius reikalavimus. Gautos reikšmės turėtų patekti į nustatytas ribas. Kiekviena laboratorija turi numatyti korekcines priemones, kurių reikėtų imtis, reikšmės nepatekus į nustatytas ribas.

Vadovaukitės nustatytais valstybiniais ir vietiniais reikalavimais kokybės kontrolei užtikrinti.

Skaičiavimas

Roche/Hitachi **cobas c** sistemos automatiškai apskaičiuoja kiekvieno mėginio analitės koncentraciją.

Perskaičiavimo daugikliai:	μmol/L x 0.0585 = mg/dL
	mg/dL x 10 = mg/L
	mg/dL x 17.1 = μmol/L

Apribojimai - poveikiai

Kriterijus: Vertės suradimas ± 10 % pradinės reikšmės ribose, tiesioginio bilirubino koncentracijai esant 5.1 μmol/L (0.3 mg/dL).

Hemolizė:⁶ Jokio reikšmingo poveikio, H indekso reikšmei esant iki 25 (apytikslė hemoglobino koncentracija: 15.6 μmol/L arba 25 mg/dL).

Lipemija (Intralipidai):⁶ Jokio reikšmingo poveikio, L indekso reikšmei esant iki 35. Tarp L indekso (atitinka turbidiskumą) ir trigliceridų koncentracijos koreliacija yra silpna.

Vaistai: Nebuvo nustatyta jokios įtakos naudojant įprastus vaistus terapinėmis koncentracijomis.^{7,8}

Išimtis: Askorbo rūgštis, intralipidai (2000 mg/L) ir rifampicinas nulemia klaidingai aukštus bilirubino rezultatus, o fenilbutazonas nulemia klaidingai žemus bilirubino rezultatus.

Mėginiai su indocianino žaliuoju neturi būti tiriami.

Labai retais atvejais gamapatijos, ypač IgM tipo (Waldenström makroglobulinemija), gali sąlygoti nepatikimus rezultatus.⁹

Diagnozuojant, rezultatai visada turėtų būti vertinami kartu su paciento anamneze, fizinio ištyrimo duomenimis ir kitais radiniais.

Tam tikrais atvejais, tiriant mėginius, gali būti gaunama tiesioginio bilirubino koncentracija šiek tiek didesnė už bendro bilirubino koncentraciją. Tai stebima tiriant pacientų mėginius, kai beveik visas reaguojantis bilirubinas yra tiesioginis. Tokiais atvejais bendro bilirubino koncentracija turėtų būti pranešama tiek tiesioginio, tiek bendro bilirubino reikšmėmis.

REIKALINGI VEIKSMAI

Speciali plovimo programa: Specialių plovimo žingsnių naudojimas yra būtinas, kai Roche/Hitachi **cobas c** sistemose kartu atliekamos tam tikrų tyrimų kombinacijos. Naujausias pernašos išvengimo sąrašas pateikiamas kartu su NaOHD-SMS-SmpCln1+2-SCCS metodų lapais. Išsamesnių instrukcijų ieškokite naudotojo vadove. **cobas c** 502 analizatorius: Visa specialaus plovimo programa, skirta pernešimui išvengti, yra prieinama per **cobas** link, rankinis informacijos suvedimas nereikalingas.

Kai reikalaujama, prieš pranešant šio tyrimo rezultatus turi būti įgyvendinama specialaus plovimo/pernešimo išvengimo programa.

Apribojimai ir reikšmių ribos

Matavimų ribos

2-430 µmol/L (0.1-25.2 mg/dL)

Didesnės koncentracijos mėginius tirkite naudodami pakartotinio tyrimo funkciją. Naudojant pakartotinio tyrimo funkciją, mėginių skiedimo santykis yra 1:2. Mėginių, atskiestų naudojant pakartotinio tyrimo funkciją, rezultatai yra automatiškai padauginami iš koeficiento 2.

Matavimo reikšmių apatinės ribos

Apatinė tyrimo nustatymo riba

2 µmol/L (0.1 mg/dL)

Apatinė nustatymo riba parodo žemiausią išmatuojamą analitės koncentraciją, kurią galima atskirti nuo nulio. Ji apskaičiuojama kaip reikšmė, esanti 3 standartiniais nuokrypiais aukščiau žemiausio standarto (standartas 1 + 3 SD, atkartojamumas, n = 21).

Tikėtinės reikšmės¹

Serumas	µmol/L	mg/dL
Neišnešioti naujagimiai: 1-6 dienų ¹⁰	< 10*	< 0.6*
Kūdikiai > 1 mėnesio ir suaugusieji	0-3.4	0-0.2

*Literatūroje nurodoma 10 µmol/L (0.6 mg/dL) viršutinė riba, tačiau ji nebuvo patvirtinta vidiniais duomenimis.

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

Specifiniai tyrimo atlikimo duomenys

Toliau pateikiami atitinkamų analizatorių tyrimo charakteristikų duomenys. Atskirose laboratorijose gauti rezultatai gali skirtis.

Glaudumas

Glaudumas buvo nustatytas naudojant žmonių mėginius ir kontrolines medžiagas, pagal vidinį protokolą, su atkartojamumu (n = 21) ir tarpiniu glaudumu (3 lygios dalys per vieną tyrimą, 1 tyrimas per dieną, 21 diena). Buvo gauti šie rezultatai:

Atkartojamumas	Vidurkis	SN	CV
	µmol/L (mg/dL)	µmol/L (mg/dL)	%
Precinorm U	10.6 (0.620)	0.2 (0.012)	1.6
Precipath U	40.1 (2.35)	0.3 (0.02)	0.8
Žmogaus serumas 1	2.97 (0.174)	0.09 (0.005)	3.1
Žmogaus serumas 2	46.3 (2.71)	0.2 (0.01)	0.4
Tarpinis glaudumas	Vidurkis	SN	CV
	µmol/L (mg/dL)	µmol/L (mg/dL)	%
Precinorm U	10.0 (0.585)	0.3 (0.018)	3.1

Precipath U	40.2 (2.35)	1.2 (0.07)	3.0
Žmogaus serumas 3	2.94 (0.172)	0.14 (0.008)	4.7
Žmogaus serumas 4	44.6 (2.61)	0.8 (0.05)	1.7

Metodų palyginimas

Palyginus Roche BIL-D reagentą (ACN 293) Roche/Hitachi **cobas c** 501 analizatoriuje (y) su D-BIL reagentu Roche/Hitachi 917 analizatoriuje (x), naudojant žmogaus serumo mėginius, gauti tokie rezultatai:

Imties dydis (n) = 84

Passing/Bablok ¹¹	Tiesinė regresija
y = 1.017x - 2.07 µmol/L	y = 1.055x - 3.01 µmol/L
r = 0.929	r = 0.997

Mėginių koncentracijos buvo nuo 3.83 iki 162 µmol/L (0.224 ir 9.47 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 Guder WG, Narayanan S, Wisser H, et al. List of Analytes; Preanalytical Variables. Brochure in: Samples: From the Patient to the Laboratory. Darmstadt: GIT-Verlag 1996.
- 4 Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations. WHO Publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev. 2. Jan. 2002.
- 5 Jendrassik L, Grof P. Vereinfachte photometrische Methode zur Bestimmung des Bilirubins. Biochem Z 1938;297:81-89.
- 6 Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- 7 Breuer J. Report on the Symposium "Drug effects in Clinical Chemistry Methods". Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-386.
- 8 Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem 2001;38:376-385.
- 9 Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.
- 10 Soldin JS, Brugnara C, Wong EC. Pediatric Reference Intervals. AACC Press, 5th ed., 2005.
- 11 Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11):783-790.

Šiuose informaciniuose lapeliuose kaip dešimtainės trupmenos skyriklis visada naudojamas taškas, skiriantis sveikąjį skaičių nuo dešimtainės trupmenos skaitmenų. Tūkstančių skyrikliai nenaudojami.

Simboliai

Roche Diagnostics papildomai naudoja šiuos simbolius ir ženklus, be išvardintų standarte ISO 15223-1.

CONTENT

Rinkinio turinys



Tūris po atskiedimo arba maišymo

GTIN

Visuotinis prekybos identifikacijos numeris
(angl. Global Trade Item Number)

Papildymai, naikinimai ar pakeitimai yra pažymėti pakeitimų juosta parašėje.

© 2016, Roche Diagnostics

0120737496322c501V14.0

BIL-D

Bilirubin Direct



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com



cobas[®]