

Tiesioginis bilirubinas_2 (DBIL_2)

Sistema	Nauja informacija
ADVIA® 1200	Atnaujinimai: Procedūros apribojimai
ADVIA 1650/1800	Atnaujinimai: Procedūros apribojimai
ADVIA 2400	Atnaujinimai: Procedūros apribojimai

Metodo santrauka

Elementas	Aprašymas
Metodo principas	Vanadato oksidacija
Mėginio tipas	Žmogaus serumas ir plazma (ličio heparinas)
Stabilumas laikant prietaise	ADVIA 1200: 14 dienų ADVIA 1650/1800: 30 dienų ADVIA 2400: 30 dienų
Reagento laikymo temperatūra	2–8°C
Kalibravimo dažnumas	ADVIA 1200: 14 dienų ADVIA 1650/1800: 30 dienų ADVIA 2400: 30 dienų
Reagento tuščiojo mėginio (RBL) dažnumas	Metodo kalibravimo metu
Reakcijos tipas	Galinio taško (EPA)
Matavimo bangos ilgis	451/545 nm
Standartizavimas	American Association of Clinical Chemists (AACC) rekomenduojamas metodas
Matavimo intervalas	Serumas/plazma: 0,1–15,0 mg/dl (2–256 µmol/l)
Tikėtinės reikšmės	≤ 0,3 mg/dl (5,1 µmol/l)
Reagento kodas	74074
Kalibratorius	Siemens Chemistry Calibrator: REF 09784096 (T03-1291-62)

Paskirtis

Skirtas nustatyti tiesioginio bilirubino kiekiui žmogaus serume ir plazmoje *in vitro* naudojant „ADVIA Chemistry“ tyrimų sistemas. Tokie matavimai naudingi tiriant kepenų funkcijos sutrikimus arba diagnozuojant gelta.

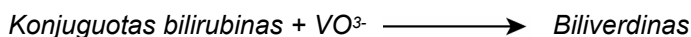
Santrauka ir paaiškinimas

„ADVIA Chemistry Direct Bilirubin_2“ (DBIL_2) metodas paremtas cheminio oksidavimo metodu kaip oksidatorių naudojant vanadatą.¹

Procedūros principai

Esant maždaug pH 3 vanadatas oksiduoja bilirubiną, kad susidarytų biliverdinas. Veikiant plovikliui ir vanadatui, oksiduojamas konjuguotas (tiesioginis) bilirubinas. Dėl šios oksidacijos reakcijos sumažėja optinis geltonos spalvos, būdingos bilirubinui, tankis. Optinio tankio sumažėjimas esant 451/545 nm bangos ilgiui proporcingas tiesioginio bilirubino koncentracijai mėginyje. Koncentracija matuojama kaip galinio taško reakcija.

Reakcijos lygtis



Reagentai

Reagentai supakuoti kaip nurodyta toliau. Pakuotės sudedamosios dalys tiekiamos tik kaip rinkinys.

REF (PN) Buteliuko talpa	Simbolis	Turinys	Kiekis	Tyrimų skaičius
02188390	DBIL_2	Tiesioginio bilirubino_2 reagentai		4 x 672
70 ml	DBIL_2 R1	1 reagentas	4 x 68 ml	
70 ml	DBIL_2 R2	2 reagentas	4 x 25 ml	
02189494	DBIL_2	Tiesioginio bilirubino_2 reagentai		4 x 130
20 ml	DBIL_2 R1	1 reagentas	4 x 14 ml	
20 ml	DBIL_2 R2	2 reagentas	4 x 6 ml	

Sudedamosios dalys ir koncentracijos

Reagentas	Sudedamoji dalis	Koncentracija
1 reagentas	Tartrato buferis, pH 2,9 Ploviklis	0,1 mol/l
2 reagentas	Fosfato buferis, pH 7,0 Natrio metavanadatas	10 mmol/l 4 mmol/l

Saugos duomenų lapus (MSDL/SDL) galima gauti adresu
www.siemens.com/diagnostics.

Skirtas *in vitro* diagnostikai.

Reagentų paruošimas ir naudojimas

Reagentai yra paruošti naudoti. Prieš naudodami nestipriai pasukite reagentą, kad pašalintumėte burbuliukus ir užtikrintumėte homogeniškumą. Jei vis tiek yra burbuliukų ar putų, prieš naudodami reagentą švaria pipete išsiurbkite juos iš reagento talpyklos.

Reagento stabilumas laikant prietaise (OBS)

Sistema	Stabilumas
ADVIA 1200	14 dienų
ADVIA 1650/1800	30 dienų
ADVIA 2400	30 dienų

Visose sistemose reagentai neatidarytose pakuotėse yra stabilūs iki galiojimo laiko datos, nurodytos gaminio etiketėje, kai laikomi 2–8°C temperatūroje. Neužšaldykite reagentų.

Mėginių naudojimas

Taikant šį metodą, „Siemens Healthcare Diagnostics“ rekomenduoja naudoti serumą arba plazmą (ličio hepariną).

Kadangi ir konjuguotas, ir nekonjuguotas bilirubinas yra fotooksiduojamas, kai apšviečiamas balta šviesa arba ultravioletiniais spinduliais, vos paimtus mėginius saugokite nuo tiesioginio dirbtinės ar saulės šviesos poveikio. Jautrumas šviesai priklauso nuo temperatūros.² Kad išlaikytumėte optimalų stabilumą, laikykite mėginius tamsioje vietoje, esant žemai temperatūrai.

Serumo mėginiai išlieka stabilūs 3 mėnesius, kai laikomi užšaldyti -70°C temperatūroje ir neveikiami šviesos.

Būtinės, bet netiekiamos medžiagos

Sąrašė išvardytos šiam metodui taikyti būtinės, tačiau netiekiamos medžiagos:

- mėginio indeliai
- sistemos tirpalai
- kalibratorius (informacijos nuorodas žr. skyriuje *Metodo suvestinė*)*
- kontrolinės medžiagos (žr. skyrių *Kokybės kontrolė*)*

- reagentų buteliukų adapteriai:
 - 20 ml adapteris (REF 02404085; 094-0159-01), skirtas 40 ml lizdui (ADVIA 1200/1800)
 - 20 ml adapteris (REF 05249323; 073-0936-01), skirtas 70 ml lizdui (ADVIA 1800)
 - 20 ml adapteris (REF 00771668; 073-0345-02), skirtas 70 ml lizdui (ADVIA 1650/2400)

*Informacijos apie laikymą ir stabilumą žr. informaciniame lapelyje.

Kalibravimas

Naudojimo instrukcijas ir reikšmes žr. informaciniame lapelyje, pridėtame prie kalibratoriaus „Siemens Chemistry Calibrator“ (REF 09784096; T03-1291-62). Sąrankos ir naudojimo instrukcijos pateikiamos konkrečios sistemos operatoriaus vadovo skyriuje *Kalibravimo apžvalga*.

Kalibravimo dažnumas

Atlikite kalibravimo procedūrą, kai šis metodas atliekamas sistemoje. Pakartotinai sukalibruokite:

- kai pasikeičia reagento partijos numeris
- kai pakeičiami svarbūs optiniai ar hidrauliniai komponentai
- kai nurodyta kokybės kontrolės procedūrose

„Siemens“ nustatė šio metodo kalibravimo stabilumą, kaip nurodyta šioje lentelėje:

Sistema	Minimalus kalibravimo stabilumas*
ADVIA 1200	14 dienų
ADVIA 1650/1800	30 dienų
ADVIA 2400	30 dienų

*Arba kaip nurodyta kokybės kontrolės procedūrose.

„Siemens“ rekomenduoja sukalibruoti naujas reagento pakuotes, jei ankstesnė reagento pakuotė buvo sukalibruota stabilumo laikant prietaise metu, o ne kaip nauja pakuotė.

Kai kurios laboratorijų kokybės kontrolės programos ir procedūros gali reikalauti dažniau atlikti kalibravimą.

Reagento tuščiojo mėginio (RBL) dažnumas

Reagento tuščiąjį mėginį (RBL) matuokite metodo kalibravimo metu.

Kokybės kontrolė

Kokybės kontrolės dažnumo informacijos žr. valstybinėse taisyklėse arba akreditacijos reikalavimuose.

„Siemens“ rekomenduoja naudoti prekyboje esančias kokybės kontrolės medžiagas, kurios yra bent 2 lygių (žemo ir aukšto). Pakankamas efektyvumo lygis pasiekiamas

tada, kai gautos tyrimo reikšmės patenka į sistemos priimtina kontrolinį intervalą arba į atitinkamą laboratorijos vidiniame kokybės kontrolės plane nustatytą intervalą.

Tikrasis kokybės tikrinimo laboratorijoje dažnumas priklauso nuo daugelio veiksnių, pavyzdžiui, darbo proceso, sistemos išmanymo ir valdžios įstatų. Kiekviena laboratorija kokybės kontrolės mėginius turi tikrinti laboratorijos nuostatuose nurodytu periodiškumu. Taikydami šį metodą kasdien analizuokite bent 2 kontrolinių medžiagų lygius.

Taip pat ištirkite kontrolines medžiagas:

- kai naudojate naują reagentų partiją
- po kiekvienos sistemos techninės priežiūros, valymo ar gedimų šalinimo procedūros
- po naujo kalibravimo

Daugiau informacijos pateikiama konkrečios sistemos operatoriaus vadovo skyriuje *Kokybės kontrolės apžvalga*.

Procedūros apribojimai

Įvairios medžiagos sukelia fiziologinius serumo ar plazmos analizės koncentracijos pokyčius. Šiame dokumente neplėtojama išsami diskusija apie įvairias trukdančias medžiagas, jų koncentracijas serume ar plazmoje bei galimą jų fiziologinį poveikį. Išsamesnės informacijos ieškokite pagal pateiktą žinomų galimai trukdančių medžiagų sąrašą.³

Kaip ir vykstant visoms cheminėms reakcijoms, turite žinoti apie galimą nežinomų trukdžių įtaką rezultatams, kurią sukelia vaistai ar endogeninės medžiagos. Laboratorijos darbuotojai ir gydytojas visus paciento rezultatus turi vertinti atsižvelgdami į bendrą paciento klinikinę būklę.

Tyrimo atlikimo charakteristikos nebuvo nustatytos naujagimiams ir virkštelės kraujo mėginiams tirti. Todėl naudotojai yra atsakingi už atlikimo charakteristikų nustatymą tiriant šią populiaciją.

Trukdančios medžiagos

„Siemens“ patikrino šias galimai trukdančias medžiagas ir nustatė šiuos rezultatus:

ADVIA 1200

Trukdanti medžiaga	Trukdančios medžiagos lygis	DBIL mėginio koncentracija	Trukdys*
Askorbo rūgštis	50 mg/dl (2,8 mmol/l)	1,0 mg/dl (17 μmol/l)	NSI
Hemolizė (hemoglobinas)	750 mg/dl (7,5 g/l)	1,0 mg/dl (17 μmol/l)	NSI
Lipemija (iš trigliceridų koncentrato)	1000 mg/dl (11,3 mmol/l)**	1,0 mg/dl (17 μmol/l)	NSI

*NSI = *No significant interference* (jokio svarbaus trukdymo). ≥ 10% įtaka rezultatams laikoma svarbiu trukdymu.

**Kaip trioleinas.

ADVIA 1650/1800

Trukdanti medžiaga	Trukdančios medžiagos lygis	Tiesioginis bilirubinas mėginio koncentracija	Trukdys*
Askorbo rūgštis	50 mg/dl (2,8 mmol/l)	1,0 mg/dl (17 μmol/l)	NSI
Hemolizė (hemoglobinas)	750 mg/dl (7,5 g/l)	1,0 mg/dl (17 μmol/l)	NSI
Lipemija (iš trigliceridų koncentrato)	1000 mg/dl (11,3 mmol/l)**	1,0 mg/dl (17 μmol/l)	NSI

*NSI = *No significant interference* (jokio svarbaus trukdymo). ≥ 10% įtaka rezultatams laikoma svarbiu trukdymu.

**Kaip trioleinas.

ADVIA 2400

Trukdanti medžiaga	Trukdančios medžiagos lygis	Tiesioginis bilirubinas mėginio koncentracija	Trukdys*
Askorbo rūgštis	50 mg/dl (2,8 mmol/l)	1,0 mg/dl (17 μmol/l)	NSI
Hemolizė (hemoglobinas)	750 mg/dl (7,5 g/l)	1,0 mg/dl (17 μmol/l)	NSI
Lipemija (iš trigliceridų koncentrato)	1000 mg/dl (11,3 mmol/l)**	1,0 mg/dl (17 μmol/l)	NSI

*NSI = *No significant interference* (jokio svarbaus trukdymo). ≥ 10% įtaka rezultatams laikoma svarbiu trukdymu.

**Kaip trioleinas.

Darbo duomenys**Tikslumas**

Kiekvienas mėginys tirtas 2 kartus kiekvieno tyrimo metu, atliekant 1 ar 2 tyrimus per dieną, ne mažiau nei 10 dienų. Tikslumo reikšmės apskaičiuotos pagal CLSI dokumentą EP5-A2, *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods*; Approved Guideline.⁴

Šiame skyriuje pateikti duomenys parodo tipiškus „ADVIA Chemistry“ tyrimų sistemų ypatumus. Jūsų laboratorijos duomenys gali skirtis nuo šių reikšmių.

Perskaičiavimo koeficientas: mg/dl x 17,1 = μmol/l

ADVIA 1200

Mėginio tipas	Lygis	Tyrimo metu		Iš viso	
		SN	CV (%)	SN	CV (%)
Bendrieji matavimo vienetai (mg/dl)					
Serumas	0,4	0,00	1,0	0,01	1,9
Serumas	4,0	0,01	0,3	0,06	1,4
Serumas	10,1	0,04	0,4	0,12	1,2
SI matavimo vienetai (μmol/l)					
Serumas	7	0,1	1,0	0,2	1,9
Serumas	68	0,2	0,3	1,1	1,4
Serumas	173	0,7	0,4	2,0	1,2

ADVIA 1650/1800

Mėginio tipas	Lygis	Tyrimo metu		Iš viso	
		SN	CV (%)	SN	CV (%)
Bendrieji matavimo vienetai (mg/dl)					
Serumas	0,3	0,01	1,5	0,01	3,4
Serumas	4,0	0,06	1,4	0,13	3,4
Serumas	9,8	0,04	0,4	0,29	3,0
SI matavimo vienetai (μmol/l)					
Serumas	6	0,2	1,5	0,2	3,4
Serumas	68	1,0	1,4	2,2	3,4
Serumas	167	0,7	0,4	5,0	3,0

ADVIA 2400

Mėginio tipas	Lygis	Tyrimo metu		Iš viso	
		SN	CV (%)	SN	CV (%)
Bendrieji matavimo vienetai (mg/dl)					
Serumas	0,4	0,01	1,9	0,01	3,7
Serumas	4,0	0,02	0,6	0,10	2,5
Serumas	9,7	0,18	1,8	0,18	1,9
SI matavimo vienetai (μmol/l)					
Serumas	6	0,2	1,9	0,2	3,7
Serumas	68	0,3	0,6	1,7	2,5
Serumas	167	3,1	1,8	3,1	1,9

Matavimo intervalas

Tiriant serumą ir plazmą šis metodas tiesinis diapazone 0,1–15,0 mg/dl (2–256 µmol/l).

„Siemens“ šiam metodui nustatė automatinio pakartojimo sąlygą, kuri sistemoje „ADVIA Chemistry“ 1200 padidina serumo ir plazmos reikšmių diapazoną iki 18,0 mg/dl (308 µmol/l), o sistemose „ADVIA Chemistry“ 1650/1800/2400 - iki 22,5 mg/dl (385 µmol/l).

Tikėtinės reikšmės

Šio metodo normos ribos yra $\leq 0,3$ mg/dl (5,1 µmol/l).⁵

„Siemens“ šią informaciją pateikia kaip rekomendaciją. Kiekviena laboratorija turi nustatyti savo normos ribas. Norminių ir pataloginių verčių diapazonų vertes galite įvesti lange „Analytical Parameters (Chemistry)“ (analitiniai parametrai [chemija]).

Sistemos koreliacija

ADVIA Chemistry DBIL_2 metodo (y) efektyvumas buvo palygintas su to paties metodo efektyvumu, taikytu palyginimo sistemoje (x). Plazmos ir serumo mėginių tipų koreliacija pateikiama lyginamojoje lentelėje.

ADVIA 1200

Mėginio tipas	Lyginamoji sistema (x)	N	Regresijos lygtis	Sy.x	r	Mėginio diapazonas
Serumas	ADVIA 1650	117	$y = 1,020x - 0,02$ $y = 1,020x - 0,3$	0,10 1,7	1,000 1,000	0,0–14,9 mg/dl 0–14,9 mg/dl
Plazma*	ADVIA 1200 (serumas)	32	$y = 1,010x - 0,04$ $y = 1,010x - 0,7$	0,19 3,3	0,999 0,999	0,1–13,8 mg/dl 2–236 µmol/l
Serumas	Rekomenduojamas metodas	82	$y = 1,010x - 0,14$ $y = 1,010x - 2,4$	0,35 6,0	0,989 0,989	0,0–8,7 mg/dl 0–149 µmol/l

*Ličio heparinas (matricos palyginimas)

ADVIA 1650/1800

Mėginio tipas	Lyginamoji sistema (x)	N	Regresijos lygtis	Sy.x	r	Mėginio diapazonas
Serumas	ADVIA IMS® 800i	117	$y = 1,070x - 0,15$ $y = 1,070x - 2,6$	0,51 8,7	0,994 0,994	0,2–14,3 mg/dl 3–244 µmol/l
Plazma*	ADVIA 1650 (serumas)	38	$y = 1,020x - 0,06$ $y = 1,020x - 1,0$	0,21 3,6	0,999 0,999	0,1–13,8 mg/dl 2–238 µmol/l
Serumas	Rekomenduojamas metodas	82	$y = 0,990x - 0,13$ $y = 0,990x - 2,2$	0,33 5,6	0,989 0,989	0,0–8,7 mg/dl 0–149 µmol/l

*Ličio heparina (matricos palyginimas)

ADVIA 2400

Mėginio tipas	Lyginamoji sistema (x)	N	Regresijos lygtis	Sy.x	r	Mėginio diapazonas
Serumas	ADVIA 1650	117	$y = 0,999x + 0,04$ $y = 0,999x + 0,7$	0,09 1,5	1,000 1,000	0,0–14,9 mg/dl 0–255 $\mu\text{mol/l}$
Plazma*	ADVIA 2400 (serumas)	38	$y = 1,010x - 0,05$ $y = 1,010x - 0,9$	0,31 5,3	0,998 0,998	0,1–13,8 mg/dl 2–236 $\mu\text{mol/l}$
Serumas	Rekomenduojamas metodas	82	$y = 0,993x - 0,09$ $y = 0,993x - 1,5$	0,31 5,3	0,991 0,991	0,0–8,7 mg/dl 0–149 $\mu\text{mol/l}$

*Ličio heparinas (matricos palyginimas)

Standartizavimas

„ADVIA Chemistry DBIL_2“ metodas susietas su AACC etaloniniu metodu, naudojančiu National Institute of Standards and Technology (Nacionalinio standartų ir technologijų instituto, NIST) etalonines medžiagas ir atliekančio pacientų mėginių koreliaciją.⁶ Apie koreliacijos ryšį skaitykite skyriuje „Sistemos koreliacija“. Kalibratoriaus „Siemens Chemistry Calibrator“ priskirtos reikšmės susietos su šia standartizavimo sistema.

Bibliografinis aprašas

1. Tokuda K, Tanimoto K. New method of measuring serum bilirubin using vanadic acid. *Jpn J Clin Chem*. 1993;22:116-122.
2. *Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry*. 5th ed. Burtis CA, Ashwood ER, eds. Philadelphia, PA: WB Saunders Company; 2001:605.
3. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 3rd ed. Washington: AACC Press (1990).
4. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline - Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004. NCCLS Document EP05-A2.
5. Tietz NW. *Clinical Guide to Laboratory Tests*. 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders Company; 1995:88-91.
6. Study Group on Bilirubin for the Committee on Standards of the American Association for Clinical Chemistry and the National Reference System for the Clinical Laboratory. NCCLS; Dec. 1986.

Techninė pagalba

Klientų aptarnavimo klausimais kreipkitės į vietinį techninės pagalbos specialistą ar tiekėją.

www.siemens.com/diagnostics

Prekiniai ženklai

ADVIA yra Siemens Healthcare Diagnostics prekinis ženklas.

Made in: USA



Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591-5097 USA



Siemens Healthcare Diagnostics Ltd.
Sir William Siemens Sq.
Frimley, Camberley, UK GU16 8QD

Global Siemens Headquarters

Siemens AG
Wittelsbacherplatz 2
80333 Muenchen
Germany

Global Siemens Healthcare Headquarters




















Siemens AG
Healthcare Sector
Henkestrasse 127
91052 Erlangen
Germany
Phone: +49 9131 84-0
www.siemens.com/healthcare

Global Division

Siemens Healthcare
Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591-5097
USA
www.siemens.com/diagnostics

Simbolių Paaiškinimas

Ant produkto etiketės gali būti toliau pateikti simboliai:

Simbolis	Apibrėžimas	Simbolis	Apibrėžimas
	<i>In vitro</i> diagnostinis medicininis įrenginys	 REF	Katalogo numeris
	Oficialus gamintojas		Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje
	CE ženklas		CE ženklas su notifikuotosios įstaigos identifikavimo numeriu
	Žr. naudojimo instrukcijas		Biologinis pavojus
	Saugoti nuo saulės šviesos ir karščio		Temperatūros apribojimas
	Apatinė temperatūros riba		Viršutinė temperatūros riba
	Neužšaldykite (> 0°C)		Aukštyn
	Tinka naudoti iki		Kiekio pakanka (n) tyrimų atlikti
	Perdirbti		Atspausdinta sojų rašalu
Rev.	Peržiūra	YYYY-MM-DD	Datos formatas (metai-mėnuo-diena)
	Partijos kodas		

