

Bendras bilirubinas_2 (TBIL_2)

Sistema	Nauja informacija
ADVIA® 1200	Atnaujinimai: Metodo santrauka; Reagentai; Reagento stabilumas laikant prietaise (OBS); Kalibravimo dažnumas; Procedūros apribojimai
ADVIA 1650/1800	Atnaujinimai: Reagentai; Procedūros apribojimai
ADVIA 2400	Atnaujinimai: Reagentai; Procedūros apribojimai

Metodo santrauka

Elementas	Aprašymas
Metodo principas	Vanadato oksidacija
Mėginio tipas	Žmogaus serumas ir plazma (ličio heparinas)
Stabilumas laikant prietaise	ADVIA 1200: 30 dienų ADVIA 1650/1800: 60 dienų ADVIA 2400: 60 dienų
Reagento laikymo temperatūra	2–35°C
Kalibravimo dažnumas	ADVIA 1200: 30 dienų ADVIA 1650/1800: 60 dienų ADVIA 2400: 60 dienų
Reagento tuščiojo mėginio (RBL) dažnumas	Metodo kalibravimo metu
Reakcijos tipas	Galinio taško (EPA)
Matavimo bangos ilgis	451/545 nm
Standartizavimas	AACC etaloninis metodas
Matavimo intervalas	Serumas/plazma: 0,1–35,0 mg/dl (2–598 µmol/l)
Tikėtinės reikšmės	0,3–1,2 mg/dl (5–21 µmol/l)
Reagento kodas	74075
Kalibratorius	Siemens Chemistry Calibrator: REF 09784096 (T03-1291-62)

Paskirtis

Skirtas nustatyti bendro bilirubino koncentracijai žmogaus serume ir plazmoje *in vitro* naudojant „ADVIA® Chemistry“ sistemas. Tokie matavimai naudojami diagnozuojant ir gydant hemolitinius, tulžies ir kepenų veiklos sutrikimus, taip pat hepatitą ir cirozę.

Santrauka ir paaiškinimas

„ADVIA Chemistry Total Bilirubin_2 (TBIL_2)“ tyrimas paremtas cheminės oksidacijos metodu kaip oksidavimo medžiagą naudojant vanadatą.¹

Procedūros principai

Kai pH yra maždaug 2,9, vanadatas oksiduoja bilirubiną, kad susidarytų biliverdinas. Jei yra ploviklio ir vanadato, oksiduojamas ir konjuguotas (tiesioginis), ir nekonjuguotas bilirubinas. Dėl šios oksidacijos reakcijos sumažėja optinis geltonos spalvos, būdingos bilirubinui, tankis. Optinio tankio sumažėjimas, esant 451/545 nm bangos ilgiui, proporcingas bendro bilirubino koncentracijai mėginyje. Koncentracija matuojama kaip galinio taško reakcija.

Reakcijos lygtis



Reagentai

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

REF	Buteliuko talpa	Simbolis	Turinys	Kiekis	Tyrimų skaičius
02188064		TBIL_2	Bendro bilirubino_2 reagentai		4 x 672
	70 ml	TBIL_2 R1	1 reagentas	4 x 68 ml	
	70 ml	TBIL_2 R2	2 reagentas	4 x 25 ml	
02189346		TBIL_2	Bendro bilirubino_2 reagentai		4 x 356
	40 ml	TBIL_2 R1	1 reagentas	4 x 38 ml	
	20 ml	TBIL_2 R2	2 reagentas	4 x 13 ml	

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



H411 Toksiška vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus.
P273, Saugoti, kad nepatektų į aplinką.
P391, Surinkti ištekėjusią medžiagą.
P501 Turinį ir talpyklą išpilti (išmesti) pagal vietinius, regioninius ir nacionalinius reikalavimus.
Sudėtyje yra: cetrimonio bromidas; 1 Reagentas

Sudedamosios dalys ir koncentracijos

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

Skirtas *in vitro* diagnostikai.

Reagentų paruošimas ir naudojimas

Reagentai yra paruošti naudoti. Prieš naudodami šiek tiek 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	30 dienų
ADVIA 1650/1800	60 dienų
ADVIA 2400	60 dienų

Visose sistemose reagentai neatidarytose pakuotėse yra stabilūs iki galiojimo laiko datos, nurodytos gaminio etiketėje, kai laikomi 2–35°C temperatūroje. Neužšaldykite reagentų.

Mėginių naudojimas²

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

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

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

Būtinios, bet netiekiamos medžiagos

Sąrašė išvardytos šiam metodui taikyti būtinios, tačiau netiekiamos medžiagos:

- mėginio indeliai
- sistemos tirpalai
- kalibratorius (informacijos nuorodas žr. skyriuje *Metodo suvestinė*)
- kontrolinės medžiagos
- 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 1200)
 - 20 ml adapteris (REF 00771668; 073-0345-02), skirtas 70 ml lizdui (ADVIA 1650/2400)
 - 40 ml adapter (REF 08163594; 073-0788-01), 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	30 dienų
ADVIA 1650/1800	60 dienų
ADVIA 2400	60 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

RBL matuojamas metodo kalibravimo metu.

Kokybės kontrolė

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

„Siemens“ rekomenduoja naudoti bent 2 lygių (mažo ir didelio) įsigyjamą kokybės kontrolės medžiagą. Reikiamas efektyvumo lygis pasiekiamas, kai gautos tyrimo vertės patenka į numatytąjį sistemos kontrolinį arba atitinkamame laboratorijos vidiniame kokybės kontrolės plane nustatytą diapazoną.

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 fiziologinių serumo ar plazmos analitės koncentracijos pokyčių. Šiame dokumente neplėtojama išsami diskusija apie įvairias trukdančias medžiagas, jų koncentracijas serume arba plazmoje ir 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	TBIL koncentracija mėginyje	Trukdys*
Vitaminas C	50 mg/dl (2,8 mmol/l)	1,0 mg/dl (17 µmol/l)	NSI
Hemolizė (hemoglobinas)	1000 mg/dl (10,0 g/l)	1,0 mg/dl (17 µmol/l)	NSI
Lipemija (iš trigliceridų koncentrato)	750 mg/dl (8,5 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	TBIL koncentracija mėginyje	Trukdys*
Vitaminas C	50 mg/dl (2,8 mmol/l)	1,0 mg/dl (17 µmol/l)	NSI
Hemolizė (hemoglobinas)	1000 mg/dl (10,0 g/l)	1,0 mg/dl (17 µmol/l)	NSI
Lipemija (iš trigliceridų koncentrato)	750 mg/dl (8,5 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	TBIL koncentracija mėginyje	Trukdys*
Vitaminas C	50 mg/dl (2,8 mmol/l)	1,0 mg/dl (17 µmol/l)	NSI
Hemolizė (hemoglobinas)	1000 mg/dl (10,0 g/l)	1,0 mg/dl (17 µmol/l)	NSI
Lipemija (iš trigliceridų koncentrato)	750 mg/dl (8,5 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 apibūdinimus. 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	1,1	0,00	0,4	0,04	3,6
Serumas	7,6	0,02	0,3	0,10	1,3
Serumas	14,7	0,08	0,5	0,21	1,4
SI matavimo vienetai (μmol/l)					
Serumas	19	0,1	0,4	0,7	3,6
Serumas	129	0,3	0,3	1,7	1,3
Serumas	252	1,4	0,5	3,8	1,4

ADVIA 1650/1800

Mėginio tipas	Lygis	Tyrimo metu		Iš viso	
		SN	CV (%)	SN	CV (%)
Bendrieji matavimo vienetai (mg/dl)					
Serumas	1,0	0,01	1,3	0,02	2,0
Serumas	7,1	0,15	2,2	0,19	2,6
Serumas	15,4	0,06	0,4	0,49	3,2
SI matavimo vienetai (μmol/l)					
Serumas	17	0,2	1,3	0,3	2,0
Serumas	121	2,6	2,2	3,3	2,6
Serumas	263	1,0	0,4	8,4	3,2

ADVIA 2400

Mėginio tipas	Lygis	Tyrimo metu		Iš viso	
		SN	CV (%)	SN	CV (%)
Bendrieji matavimo vienetai (mg/dl)					
Serumas	1,0	0,05	4,6	0,05	4,7
Serumas	7,2	0,15	2,0	0,16	2,3
Serumas	15,5	0,12	0,8	0,25	1,6
SI matavimo vienetai (μmol/l)					
Serumas	17	0,9	4,6	0,9	4,7
Serumas	123	2,6	2,0	2,7	2,3
Serumas	265	2,1	0,8	4,3	1,6

Matavimo intervalas

Tiriant serumą ir plazmą, šis metodas yra tiesinis diapazone 0,1–35,0 mg/dl (2–598 μmol/l).

Apatinė matavimo diapazono reikšmė yra nustatymo riba (LOD), kuri apskaičiuojama remiantis Klinikinių laboratorinių standartų instituto (CLSI) dokumentu EP17-A.⁵

„Siemens“ šiam metodui patvirtino automatinio pakartojimo sąlygą, kuri praplečia serumo ir plazmos reikšmių intervalą iki 70,0 mg/dl (1197 μmol/l).

Tikėtinios reikšmės

Tikėtinios reikšmės šiuo metodu yra 0,3–1,2 mg/dl (5–21 μmol/l).⁶

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

Sistemos koreliacija

Taikomo metodo (y) efektyvumas palygintas su to paties metodo efektyvumu lyginamojoje sistemoje (x).

ADVIA 1200

Mėginio tipas	Lyginamoji sistema (x)	N	Regresijos lygtis	Sy.x	r	Mėginio reikšmių intervalas
Serumas	ADVIA 1650	119	y = 1,04x - 0,05 y = 1,04x - 0,85	0,21 3,59	1,000 1,000	0,3–24,4 mg/dl 5–417 μmol/l
Plazma*	ADVIA 1200 (serumas)	49	y = 1,01x - 0,00 y = 1,01x - 0,00	0,34 5,81	1,000 1,000	0,3–34,0 mg/dl 5–581 μmol/l
Serumas	Etaloninis metodas (AACC)	97	y = 1,02x - 0,04 y = 1,02x - 0,68	0,27 4,61	0,999 0,999	0,2–19,4 mg/dl 3–332 μmol/l

*Ličio heparinas.

ADVIA 1650/1800

Mėginio tipas	Lyginamoji sistema (x)	N	Regresijos lygtis	Sy.x	r	Mėginio reikšmių intervalas
Serumas	ADVIA IMS®	118	$y = 0,93x + 0,12$ $y = 0,93x + 2,05$	0,42 7,18	0,998 0,998	0,2–26,8 mg/dl 3–458 µmol/l
Plazma*	ADVIA 1650 (serumas)	58	$y = 1,02x - 0,02$ $y = 1,02x - 0,34$	0,57 9,74	0,999 0,999	0,4–34,0 mg/dl 7–581 µmol/l
Serumas	Etaloninis metodas (AACC)	99	$y = 1,00x - 0,05$ $y = 1,00x - 0,85$	0,35 5,98	0,998 0,998	0,2–19,4 mg/dl 3–332 µmol/l

*Ličio heparinas.

ADVIA 2400

Mėginio tipas	Lyginamoji sistema (x)	N	Regresijos lygtis	Sy.x	r	Mėginio reikšmių intervalas
Serumas	ADVIA 1650	119	$y = 1,00x - 0,02$ $y = 1,00x - 0,34$	0,19 3,24	1,000 1,000	0,3–24,4 mg/dl 5–417 µmol/l
Plazma*	ADVIA 2400 (serumas)	57	$y = 1,01x + 0,01$ $y = 1,01x + 0,17$	0,61 10,43	0,999 0,999	0,3–34,4 mg/dl 5–588 µmol/l
Serumas	Etaloninis metodas (AACC)	99	$y = 1,00x - 0,07$ $y = 1,00x - 1,20$	0,31 5,30	0,998 0,998	0,2–19,4 mg/dl 3–332 µmol/l

*Ličio heparinas.

Standartizavimas

„ADVIA Chemistry TBIL_2“ tyrimas susietas su „American Association for Clinical Chemistry“ (AACC) standartiniu metodu, kuriam naudojamos „National Institute of Standards and Technology“ (NIST) atskaitos medžiagos atliekant pacientų mėginių koreliaciją.⁷ Apie koreliacijos ryšį skaitykite skyriuje *Sistemos koreliacija*. Kalibratoriaus „Siemens Chemistry Calibrator“ priskirtos reikšmės susietos su šia standartizacijos sistema.

Bibliografinis aprašas

1. Tokuda K, Tanimoto K. New method of measuring serum bilirubin using vanadic acid. *Jpn J Clin. Chem.* 1993; 22(2):116-122.
2. *Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry*. Burtis CA, Ashwood ER, eds. 5th ed. 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 EP5-A2.
5. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Protocol for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation - Approved Guideline*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004. NCCLS Document EP17-A, Vol. 24, No. 34.
6. Wu AHB. *Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests*, 4th edition, Saunders Elsevier, St. Louis, MO: 2006:316.
7. 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 arba tiekėją.

www.siemens.com/diagnostics

Prekiniai ženklai

ADVIA IMS ir ADVIA yra Siemens Healthcare Diagnostics prekiniai ženklai.

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		

