BILD2

Άμεση χολερυθρίνη 2ης γενιάς

cobas®

Υποστρώματα

Πληροφορίες παραγγελιών

REF	CONTENT		Αναλυτές στους οποίους μπορούν να χρησιμοποιηθούν τα cobas c pack
05589061 190	Bilirubin Direct Gen.2 (350 προσδιορισμοί)	Κωδικός συστήματος 07 7479 0	COBAS INTEGRA 400 plus COBAS INTEGRA 800
10759350 190	Calibrator f.a.s. (12 × 3 mL)	Κωδικός συστήματος 07 3718 6	
12149435 122	Precinorm U plus (10 × 3 mL)	Κωδικός συστήματος 07 7999 7	
12149443 122	Precipath U plus (10 x 3 mL)	Κωδικός συστήματος 07 8000 6	
10171743 122	Precinorm U (20 × 5 mL)	Κωδικός συστήματος 07 7997 0	
10171735 122	Precinorm U (4 × 5 mL)	Κωδικός συστήματος 07 7997 0	
10171778 122	Precipath U (20 × 5 mL)	Κωδικός συστήματος 07 7998 9	
10171760 122	Precipath U (4 × 5 mL)	Κωδικός συστήματος 07 7998 9	
05117003 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (20 × 5 mL)	Κωδικός συστήματος 07 7469 3	
05947626 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 × 5 mL)	Κωδικός συστήματος 07 7469 3	
05117216 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20 × 5 mL)	Κωδικός συστήματος 07 7470 7	
05947774 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 × 5 mL)	Κωδικός συστήματος 07 7470 7	
10158046 122	Precibil (4 × 2 mL)	Κωδικός συστήματος 07 6604 6	
20756350 322	NaCl Diluent 9 % (6 × 22 mL)	Κωδικός συστήματος 07 5635 0	

Ελληνικά

Πληροφορίες συστήματος

Test BILD2, κωδικός ανάλυσης 0-734

Προοριζόμενη χρήση

In vitro εξέταση για τον ποσοτικό προσδιορισμό της συγκέντρωσης της άμεσης χολερυθρίνης σε ορό και πλάσμα ανθρώπου, σε συστήματα COBAS INTEGRA.

Περίληψη[1]

Η χολερυθρίνη σχηματίζεται στο δικτυοενδοθηλιακό σύστημα κατά την αποικοδόμηση των γηρασμένων ερυθροκυττάρων. Το τμήμα αίμης της αιμοσφαιρίνης και άλλων πρωτεϊνών που περιέχουν αίμη αποσπάται, μεταβολίζεται σε χολερυθρίνη και μεταφέρεται στο ήπαρ ως σύμπλοκο με την αλβουμίνη του ορού. Στο ήπαρ, η χολερυθρίνη συζεύγνυται με γλυκουρονικό οξύ προκειμένου να διαλυτοποιηθεί και στη συνέχεια να μεταφερθεί μέσω του χοληδόχου πόρου και να αποβληθεί διαμέσου της πεπτικής οδού. Σε ασθένειες ή καταστάσεις στις οποίες οι διαδικασίες αιμόλυσης παράγουν χολερυθρίνη ταχύτερα από το ρυθμό με τον οποίο μπορεί να μεταβολιστεί στο ήπαρ, παρατηρείται αύξηση των επιπέδων μη συζευγμένης (έμμεσης) χολερυθρίνης στην κυκλοφορία. Η ανωριμότητα του ήπατος και αρκετές άλλες παθήσεις, στις οποίες διαταράσσεται ο μηχανισμός σύζευξης της χολερυθρίνης, προκαλούν παρόμοιες αυξήσεις της μη συζευγμένης χολερυθρίνης στην κυκλοφορία. Η απόφραξη του χοληδόχου πόρου και η βλάβη της ηπατοκυτταρικής δομής προκαλούν αυξήσεις στα επίπεδα τόσο της συζευγμένης (άμεσης) όσο και της μη συζευγμένης (έμμεσης) χολερυθρίνης στην κυκλοφορία.

Αρχή της μεθόδου

Διαζωνική μέθοδος[2]

Η συζευγμένη χολερυθρίνη και η δ-χολερυθρίνη (άμεση χολερυθρίνη) αντιδρούν αμέσως με το 3,5-διχλωροφαινυλικό άλας διαζωνίου σε όξινο ρυθμιστικό διάλυμα σχηματίζοντας αζωχολερυθρίνη ερυθρού χρώματος.

χολερυθρίνη + 3,5-DPD ⟶ αζωχολερυθρίνη

Η ένταση του χρώματος του σχηματιζόμενου ερυθρού αζωχρώματος είναι ευθέως ανάλογη της συγκέντρωσης της άμεσης (συζευγμένης) χολερυθρίνης και μπορεί να προσδιοριστεί φωτομετρικά.

Παρατήρηση: Υπό την επίδραση μπλε φωτός. π.χ. κατά τη φωτοθεραπεία νεογέννητων, η μη συζευγμένη χολερυθρίνη μετατρέπεται εν μέρει σε ένα υδατοδιαλυτό ισομερές που ονομάζεται φωτοχολερυθρίνη, ένα υπόστρωμα για εξετάσεις της άμεσης χολερυθρίνης. Αυτό το κλάσμα ανιχνεύεται από το BILD2 και ενδέχεται να οδηγήσει σε αποτελέσματα άνω του φυσιολογικού σε υγιή παιδιά.

Αντιδραστήρια – διαλύματα εργασίας

R1 Φωσφορικό οξύ: 85 mmol/L, HEDTA: 4.0 mmol/L, NaCl: 50 mmol/L, απορρυπαντικό, pH 1.9

SR 3,5-Διχλωροφαινυλικό άλας διαζωνίου: 1.5 mmol/L, pH 1.3

Το αντιδραστήριο R1 βρίσκεται στη θέση B και το αντιδραστήριο SR βρίσκεται στη θέση C.

Προφυλάξεις και προειδοποιήσεις

Θα πρέπει να τηρούνται όλες οι προφυλάξεις και οι προειδοποιήσεις που αναγράφονται στην Ενότητα 1 / Εισαγωγή αυτού του εγχειριδίου μεθόδου.

Αυτό το κιτ περιέχει συστατικά τα οποία έχουν ταξινομηθεί σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ) Αρ. 1272/2008 ως εξής:

Κίνδυνος

H314 Προκαλεί σοβαρά δερματικά εγκαύματα και οφθαλμικές βλάβες.

Πρόληψη:

P280 Να φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικά ενδύματα/μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/πρόσωπο.

Ανταπόκριση:

P301 + P330 + P331 ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: Ξεπλύνετε το στόμα. ΜΗΝ προκαλέσετε εμετό.

P303 + P361 + P353 ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ (ή με τα μαλλιά): Αφαιρέστε αμέσως όλα τα μολυσμένα ενδύματα. Ξεπλύνετε το δέρμα με νερό/στο ντους.

P304 + P340 + P310 ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΙΣΠΝΟΗΣ: Μεταφέρετε το άτομο στον καθαρό αέρα και αφήστε το σε στάση που διευκολύνει την αναπνοή.
Καλέστε αμέσως το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ / ένα γιατρό

P305 + P351 + P338 + P310 ΕΑΝ ΕΡΘΕΙ ΣΕ ΕΠΑΦΗ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Αφαιρέστε τους φακούς επαφής, εάν υπάρχουν και είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε. Καλέστε αμέσως το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή έναν ιατρό.

Απόρριψη:

P501 Απόρριψη του περιεχομένου/περιέκτη σε εγκεκριμένη μονάδα απόρριψης απορριμμάτων.

Οι ετικέτες ασφάλειας του προϊόντος ακολουθούν πρωτίστως τις οδηγίες GHS της ΕΕ.

Τηλέφωνο επικοινωνίας: για όλες τις χώρες: +49-621-7590

Χειρισμός των αντιδραστηρίων

Έτοιμο προς χρήση

Φύλαξη και σταθερότητα

Διάρκεια ζωής σε θερμοκρασία 2-8 °C	Δείτε την ημερομηνία λήξης στην ετικέτα της συσκευασίας **cobas c**
Συστήματα COBAS INTEGRA 400 plus	
Στον αναλυτή, κατά τη χρήση, σε θερμοκρασία 10-15 °C	6 εβδομάδες
Συστήματα COBAS INTEGRA 800	
Στον αναλυτή, κατά τη χρήση, σε θερμοκρασία 8 °C	6 εβδομάδες

Συλλογή δείγματος και προετοιμασία

Για τη συλλογή και την προετοιμασία του δείγματος, να χρησιμοποιείτε αποκλειστικά κατάλληλα σωληνάρια ή περιέκτες συλλογής.

Μόνο τα παρακάτω δείγματα ελέγχθηκαν και έγιναν αποδεκτά.
Ορός: Η συλλογή του ορού θα πρέπει να γίνεται με χρήση τυπικών σωληναρίων δειγματοληψίας.
Πλάσμα: Πλάσμα με Li-ηπαρίνη, K_2-, K_3-EDTA

Προστατέψτε τα δείγματα από την έκθεση στο φως.

Οι αναφερόμενοι τύποι δειγμάτων αναλύθηκαν με χρήση των σωληναρίων δειγματοληψίας που ήταν διαθέσιμα στο εμπόριο τη στιγμή της ανάλυσης, δηλαδή δεν εξετάστηκαν όλα τα διαθέσιμα σωληνάρια όλων των κατασκευαστών. Τα συστήματα δειγματοληψίας των διαφόρων κατασκευαστών ενδέχεται να περιέχουν διαφορετικά υλικά που θα μπορούσαν να επηρεάσουν τα αποτελέσματα της ανάλυσης σε κάποιες περιπτώσεις. Όταν αναλύετε δείγματα σε πρωτογενή σωληνάρια (συστήματα δειγματοληψίας), να ακολουθείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή των σωληναρίων.

Φυγοκεντρήστε τα δείγματα που περιέχουν ίζημα προτού εκτελέσετε την ανάλυση.

Σταθερότητα:[3,4,a)]	2 ημέρες στους 15-25 °C 7 ημέρες στους 2-8 °C 6 μήνες στους (-15)-(-25) °C

a) Εφόσον έχει δοθεί προσοχή για την αποφυγή της έκθεσης στο φως

Παρεχόμενα υλικά

Για τα αντιδραστήρια, δείτε την ενότητα “Αντιδραστήρια - διαλύματα εργασίας”.

Απαιτούμενα υλικά που δεν παρέχονται

NaCl Diluent 9 %, αρ. καταλόγου 20756350 322, κωδικός συστήματος 07 5635 0 για αυτόματη αραίωση δειγμάτων.

Το NaCl Diluent 9 % τοποθετείται στην προκαθορισμένη θέση του στο φορέα και παραμένει σταθερό επί 4 εβδομάδες στους αναλυτές COBAS INTEGRA 400 plus/800.

Ανάλυση

Για την καλύτερη δυνατή απόδοση της ανάλυσης, ακολουθήστε τις οδηγίες που παρέχονται σε αυτό το έντυπο και αφορούν τον αναλυτή που χρησιμοποιείτε. Ανατρέξτε στο αντίστοιχο εγχειρίδιο χρήσης για οδηγίες ανάλυσης ειδικές για τον συγκεκριμένο αναλυτή.

Εφαρμογή για ορό και πλάσμα

COBAS INTEGRA 400 plus Ορισμός της μεθόδου

Τρόπος μέτρησης	Απορρόφηση
Τρόπος υπολογισμού απορρόφησης	Τελικού σημείου
Τρόπος αντίδρασης	R1-S-SR
Πορεία αντίδρασης	Αύξουσα
Μήκος κύματος A/B	552/659 nm
Υπολογισμός πρώτος/τελευταίος	MP 33-36
Μονάδα	μmol/L

Παράμετροι αναρρόφησης

		Αραιωτικό (H_2O)
R1	120 μL	–
SR	24 μL	–
Δείγμα	7 μL	2 μL
Συνολικός όγκος	153 μL	

COBAS INTEGRA 800 Ορισμός της μεθόδου

Τρόπος μέτρησης	Απορρόφηση
Τρόπος υπολογισμού απορρόφησης	Τελικού σημείου
Τρόπος αντίδρασης	R1-S-SR
Πορεία αντίδρασης	Αύξουσα
Μήκος κύματος A/B	552/659 nm
Υπολογισμός πρώτος/τελευταίος	44-49
Μονάδα	μmol/L

Παράμετροι αναρρόφησης

		Αραιωτικό (H_2O)
R1	120 μL	–
SR	24 μL	–
Δείγμα	7 μL	2 μL
Συνολικός όγκος	153 μL	

Βαθμονόμηση

Βαθμονομητής	Βαθμονομητής για αυτοματοποιημένα συστήματα (C.f.a.s.) Χρησιμοποιήστε απιονισμένο νερό ως μηδενικό βαθμονομητή.
Τρόπος βαθμονόμησης	Γραμμική παλινδρόμηση
Επανάληψη βαθμονόμησης	Συνιστάται εις διπλούν
Διάστημα βαθμονόμησης	Σε κάθε παρτίδα και όπως απαιτείται σύμφωνα με τις διαδικασίες ελέγχου ποιότητας

Ιχνηλασιμότητα: Η μέθοδος αυτή έχει τυποποιηθεί έναντι της μη αυτόματης απόδοσης της εξέτασης με χρήση της μεθόδου Jendrassik Grof.[5]

Έλεγχος ποιότητας

Εύρος τιμών αναφοράς	Precinorm U ή Precinorm U plus ή PreciControl ClinChem Multi 1
Εύρος παθολογικών τιμών	Precipath U ή Precipath U plus, PreciControl ClinChem Multi 2 ή Precibil
Διάστημα ελέγχου	24 ώρες (συνιστώμενο)
Ακολουθία ελέγχου	Καθορίζεται από τον χρήστη
Έλεγχος μετά τη βαθμονόμηση	Συνιστάται

Για τον έλεγχο ποιότητας, χρησιμοποιήστε τα υλικά ελέγχου που αναφέρονται στην ενότητα “Πληροφορίες παραγγελιών”. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί επιπλέον και άλλο κατάλληλο υλικό ελέγχου.

Τα διαστήματα ελέγχου και τα όρια πρέπει να προσαρμόζονται στις απαιτήσεις κάθε εργαστηρίου. Οι τιμές που λαμβάνονται θα πρέπει να

βρίσκονται εντός των καθορισμένων ορίων. Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να καθιερώσει μέτρα για διορθωτικές ενέργειες οι οποίες θα πρέπει να εφαρμόζονται εάν οι τιμές βρεθούν εκτός των καθορισμένων ορίων.

Ακολουθήστε τους ισχύοντες κρατικούς κανονισμούς και τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες για τον έλεγχο ποιότητας.

Υπολογισμός

Οι αναλυτές COBAS INTEGRA υπολογίζουν αυτόματα τη συγκέντρωση της αναλυόμενης ουσίας σε κάθε δείγμα. Για περισσότερες λεπτομέρειες, ανατρέξτε στην ενότητα "Ανάλυση δεδομένων", στην Ηλεκτρονική Βοήθεια (αναλυτές COBAS INTEGRA 400 plus/800).

Συντελεστές μετατροπής: µmol/L × 0.0585 = mg/dL
mg/dL × 10 = mg/L
mg/dL × 17.1 = µmol/L

Περιορισμοί – αλληλεπιδράσεις

Κριτήριο: Ανάκτηση εντός του ± 10 % της αρχικής τιμής σε συγκέντρωση άμεσης χολερυθρίνης 34 µmol/L (2 mg/dL).

Αιμόλυση:[6] Δεν παρατηρείται σημαντική αλληλεπίδραση έως τιμή δείκτη H ίση με 25 (κατά προσέγγιση συγκέντρωση αιμοσφαιρίνης: 15.5 µmol/L ή 25 mg/dL).

Λιπαιμία (Intralipid):[6] Δεν παρατηρείται σημαντική αλληλεπίδραση έως τιμή δείκτη L ίση με 750. Υπάρχει μικρή συσχέτιση μεταξύ του δείκτη L (αντιστοιχεί στη θολερότητα) και της συγκέντρωσης τριγλυκεριδίων.

Φάρμακα: Δεν παρατηρήθηκε αλληλεπίδραση σε θεραπευτικές συγκεντρώσεις με χρήση κοινών ομάδων φαρμάκων.[7,8]
Εξαίρεση: Η φαινυλοβουταζόνη προκαλεί τεχνητώς χαμηλά αποτελέσματα χολερυθρίνης.

Τα δείγματα που περιέχουν πράσινο της ινδοκυανίνης δεν πρέπει να μετρούνται.

Σε εξαιρετικά σπάνιες περιπτώσεις γαμμαπάθειας, και ιδιαίτερα τύπου IgM (μακροσφαιριναιμία Waldenström), ενδέχεται να ληφθούν αναξιόπιστα αποτελέσματα.[9]

Για διαγνωστικούς σκοπούς, τα αποτελέσματα θα πρέπει πάντοτε να αξιολογούνται σε συνδυασμό με το ιατρικό ιστορικό, την κλινική εξέταση και άλλα ευρήματα του ασθενούς.

Σε ορισμένες περιπτώσεις, κάποια δείγματα ενδέχεται να δώσουν αποτέλεσμα άμεσης χολερυθρίνης ελαφρώς υψηλότερο από το αποτέλεσμα ολικής χολερυθρίνης. Αυτό παρατηρείται σε δείγματα ασθενών στα οποία σχεδόν όλη η αντιδρώσα χολερυθρίνη βρίσκεται στην άμεση μορφή. Σε τέτοιες περιπτώσεις το αποτέλεσμα ολικής χολερυθρίνης θα πρέπει να αναφερθεί τόσο για τις τιμές άμεσης χολερυθρίνης όσο και για τις τιμές ολικής χολερυθρίνης.

ΕΝΕΡΓΕΙΑ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Προγραμματισμός ειδικής έκπλυσης: Η χρήση βημάτων ειδικής πλύσης είναι υποχρεωτική όταν εκτελούνται μαζί ορισμένοι συνδυασμοί εξετάσεων στους αναλυτές COBAS INTEGRA. Ανατρέξτε στο φύλλο μεθόδου CLEAN για περαιτέρω οδηγίες και για την τελευταία έκδοση του καταλόγου Επιπλέον κύκλοι πλύσης.

Όπου απαιτείται, πρέπει να εφαρμόζεται προγραμματισμός ειδικής έκπλυσης/αποτροπής επιμόλυνσης εκ μεταφοράς πριν από την αναφορά των αποτελεσμάτων αυτής της εξέτασης.

Όρια και εύρη

Εύρος μέτρησης

1.5-291 µmol/L (0.09-17 mg/dL)

Προσδιορίστε τα δείγματα που εμφανίζουν υψηλότερες συγκεντρώσεις μέσω της λειτουργίας επανεκτέλεσης. Η αραίωση των δειγμάτων μέσω της λειτουργίας επανεκτέλεσης γίνεται σε αναλογία 1:2. Τα αποτελέσματα των δειγμάτων που αραιώθηκαν μέσω της λειτουργίας επανεκτέλεσης πολλαπλασιάζονται αυτόματα με ένα συντελεστή ίσο με 2.

Κατώτατα όρια μέτρησης

Όριο τυφλού, όριο ανίχνευσης και όριο ποσοτικοποίησης

Όριο τυφλού = 1.0 µmol/L (0.06 mg/dL)

Όριο ανίχνευσης = 1.5 µmol/L (0.09 mg/dL)

Όριο ποσοτικοποίησης = 3.0 µmol/L (0.18 mg/dL)

Το όριο τυφλού, το όριο ανίχνευσης και το όριο ποσοτικοποίησης προσδιορίστηκαν σύμφωνα με τις απαιτήσεις EP17-A του CLSI (Ινστιτούτο Κλινικών και Εργαστηριακών Προτύπων).

Το όριο τυφλού είναι η τιμή του 95ου εκατοστημορίου που ελήφθη από n ≥ 60 μετρήσεις δειγμάτων χωρίς αναλυόμενη ουσία, τα οποία προέρχονταν από αρκετές ανεξάρτητες σειρές. Το όριο τυφλού αντιστοιχεί στη συγκέντρωση κάτω από την οποία βρίσκονται τα δείγματα χωρίς αναλυόμενη ουσία με πιθανότητα 95 %.

Το όριο ανίχνευσης καθορίζεται με βάση το όριο τυφλού και την τυπική απόκλιση των δειγμάτων χαμηλής συγκέντρωσης.

Το όριο ανίχνευσης αντιστοιχεί στη χαμηλότερη συγκέντρωση αναλυόμενης ουσίας η οποία μπορεί να ανιχνευτεί (τιμή μεγαλύτερη από το όριο τυφλού με πιθανότητα 95 %).

Το όριο ποσοτικοποίησης είναι η χαμηλότερη συγκέντρωση αναλυόμενης ουσίας που μπορεί να μετρηθεί επαναλήψιμα, με συνολικό σφάλμα ίσο με 30 %. Προσδιορίστηκε με χρήση δειγμάτων άμεσης χολερυθρίνης χαμηλής συγκέντρωσης.

Τιμές αναφοράς

Άμεση χολερυθρίνη ≤ 5 µmol/L (≤ 0.30 mg/dL)[1]

Στη βιβλιογραφία έχει αναφερθεί ως ανώτατο όριο άμεσης χολερυθρίνης η τιμή 10 µmol/L για νεογνά, παρόλο που αυτό δεν έχει επιβεβαιωθεί με στοιχεία της εταιρείας.[10]

Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να διερευνήσει την εγκυρότητα των τιμών αναφοράς για το δικό του πληθυσμό ασθενών και, εάν απαιτείται, να καθορίσει δικό του εύρος τιμών αναφοράς.

Ειδικά στοιχεία απόδοσης

Παρακάτω δίνονται αντιπροσωπευτικά στοιχεία απόδοσης για τους αναλυτές. Τα αποτελέσματα που λαμβάνονται στα διάφορα εργαστήρια ενδέχεται να διαφέρουν.

Επαναληψιμότητα

Η επαναληψιμότητα προσδιορίστηκε με χρήση δειγμάτων ανθρώπου και προτύπων ελέγχου σύμφωνα με τις απαιτήσεις EP5 του CLSI (Ινστιτούτο Κλινικών και Εργαστηριακών Προτύπων) με αναπαραγωγιμότητα (n = 21) και ενδιάμεση επαναληψιμότητα (4 μερίδες ανά σειρά αναλύσεων, 1 σειρά αναλύσεων ανά ημέρα, 21 ημέρες). Ελήφθησαν τα παρακάτω αποτελέσματα:

Αναπαραγωγιμότητα	*Μέση τιμή µmol/L (mg/dL)*	*SD µmol/L (mg/dL)*	*CV %*
Precinorm U	16.2 (0.95)	0.1 (0.01)	0.9
Precipath U	41.5 (2.43)	0.2 (0.01)	0.5
Ορός ανθρώπου 1	2.6 (0.15)	0.2 (0.01)	6.4
Ορός ανθρώπου 2	80.5 (4.71)	0.2 (0.01)	0.2
Ορός ανθρώπου 3	282 (16.5)	1 (0.1)	0.2

Ενδιάμεση επαναληψιμότητα	*Μέση τιμή µmol/L (mg/dL)*	*SD µmol/L (mg/dL)*	*CV %*
Precinorm U	15.9 (0.93)	0.3 (0.02)	1.6
Precipath U	40.5 (2.34)	0.4 (0.02)	1.0
Ορός ανθρώπου 1	2.4 (0.14)	0.2 (0.01)	7.7
Ορός ανθρώπου 2	79.2 (4.63)	0.8 (0.05)	1.0
Ορός ανθρώπου 3	278 (16.3)	1 (0.1)	0.4

Σύγκριση μεθόδου

Οι τιμές της χολερυθρίνης για δείγματα ορού και πλάσματος ανθρώπου που ελήφθησαν με το αντιδραστήριο BILD2 (y) σε αναλυτή COBAS INTEGRA 800 συγκρίθηκαν με αυτές που ελήφθησαν στον ίδιο αναλυτή χρησιμοποιώντας το προηγούμενο αντιδραστήριο Roche BIL-D (x).

Αριθμός δειγμάτων (n) = 56

Passing/Bablok[11]	Γραμμική παλινδρόμηση
y = 1.012x + 2.62 µmol/L	y = 0.997x + 2.89 µmol/L
τ = 0.964	r = 0.997

Οι συγκεντρώσεις των δειγμάτων κυμαίνονταν μεταξύ 7.79 και 273 μmol/L (0.456 και 16.0 mg/dL).

Βιβλιογραφία

1 McPherson RA, Pincus MR. Henry's Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods. 21st ed. Saunders Elsevier, 2007:1405.

2 Malloy HT, Evelyn KA. The determination of bilirubin with the photoelectric colorimeter. J Biol Chem 1937;119:481-490.

3 Quality of Diagnostic Samples, Recommendations of the Working Group on Preanalytical Quality of the German Society for Clinical Chemistry and Laboratory Medicine, 3rd completely revised ed. 2010.

4 Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations. Workshop Munich, November 29-30, 1990 Wien Klin Wschr 1991;103, Suppl.189:1-64.

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.

Σε αυτό το φύλλο μεθόδου χρησιμοποιείται πάντοτε μια τελεία (στιγμή) ως υποδιαστολή, προκειμένου να σηματοδοτεί το όριο μεταξύ του ακέραιου και του κλασματικού μέρους ενός δεκαδικού αριθμού. Δεν χρησιμοποιούνται τελείες ως διαχωριστικά στις χιλιάδες.

Σύμβολα

Η Roche Diagnostics χρησιμοποιεί τα ακόλουθα σύμβολα και σήματα πέραν αυτών που παρατίθενται στο πρότυπο ISO 15223-1:

CONTENT	Περιεχόμενο του κιτ
→	Όγκος μετά από ανασύσταση ή ανάμιξη
GTIN	Διεθνής Κωδικός Μονάδας Εμπορίας

Οι προσθήκες, οι διαγραφές ή οι αλλαγές υποδεικνύονται από μια λωρίδα υπόδειξης αλλαγής στο περιθώριο.
© 2016, Roche Diagnostics

CE

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

Roche