

Ολική χολερυθρίνη 3ης γενιάς**Πληροφορίες παραγγελιών**

REF	CONTENT		Αναλυτές στους οποίους μπορούν να χρησιμοποιηθούν τα cobas c pack
05795397 190	Bilirubin Total Gen.3 (250 προσδιορισμοί)	Κωδικός συστήματος 07 7483 9	Roche/Hitachi cobas c 311, cobas c 501/502
10759350 190	Calibrator f.a.s. (12 x 3 mL)	Κωδικός 401	
12149435 122	Precinorm U plus (10 x 3 mL)	Κωδικός 300	
12149443 122	Precipath U plus (10 x 3 mL)	Κωδικός 301	
10171743 122	Precinorm U (20 x 5 mL)	Κωδικός 300	
10171735 122	Precinorm U (4 x 5 mL)	Κωδικός 300	
10171778 122	Precipath U (20 x 5 mL)	Κωδικός 301	
10171760 122	Precipath U (4 x 5 mL)	Κωδικός 301	
10158046 122	Precibil (4 x 2 mL)	Κωδικός 306	
05117003 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (20 x 5 mL)	Κωδικός 391	
05947626 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 mL)	Κωδικός 391	
05117216 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20 x 5 mL)	Κωδικός 392	
05947774 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 mL)	Κωδικός 392	
04489357 190	Diluent NaCl 9 % (50 mL)	Κωδικός συστήματος 07 6869 3	

Ελληνικά**Πληροφορίες συστήματος**

Για τους αναλυτές **cobas c** 311/501:

BILT3: ACN 712

SBIL3: ACN 711 (STAT, χρόνος αντίδρασης: 4)

Για τον αναλυτή **cobas c** 502:

BILT3: ACN 8712

SBIL3: ACN 8711 (STAT, χρόνος αντίδρασης: 4)

Προοριζόμενη χρήση

In vitro εξέταση για τον ποσοτικό προσδιορισμό της ολικής χολερυθρίνης σε ορό και πλάσμα ενηλίκων και νεογνών, στα συστήματα Roche/Hitachi **cobas c**.

Περίληψη¹

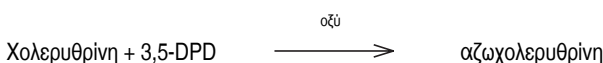
Η χολερυθρίνη σχηματίζεται στο δικτυοενδοθηλιακό σύστημα κατά την αποικοδόμηση των γηρασμένων ερυθροκυττάρων. Το τμήμα αίμης της αιμοσφαιρίνης και άλλων πρωτεϊνών που περιέχουν αίμη αποσπάται, μεταβολίζεται σε χολερυθρίνη και μεταφέρεται στο ήπαρ ως σύμπλοκο με την αλβουμίνη του ορού. Στο ήπαρ, η χολερυθρίνη 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 τον ρυθμό με τον οποίο μπορεί να μεταβολιστεί στο ήπαρ, παρατηρείται αύξηση των επιπέδων μη συζευγμένης (έμμεσης) χολερυθρίνης στην κυκλοφορία. Η ανωριμότητα του ήπατος και ορισμένες ακόμη παθήσεις, στις οποίες μειώνεται ο μηχανισμός σύζευξης της χολερυθρίνης, προκαλούν αντίστοιχα αυξημένα επίπεδα μη συζευγμένης χολερυθρίνης στην κυκλοφορία. Η απόφραξη του χοληφόρου πόρου ή η βλάβη της ηπατοκυτταρικής δομής προκαλεί αύξηση των επιπέδων της συζευγμένης (άμεσης) και της μη συζευγμένης (έμμεσης) χολερυθρίνης στην κυκλοφορία.

Αρχή της μεθόδου²

Χρωματομετρική μέθοδος διαζωνίου

Παρουσία ενός κατάλληλου παράγοντα διαλυτοποίησης, η ολική χολερυθρίνη συζεύγνυται με ένα 3,5-διχλωροφαινυλικό άλας διαζωνίου σε ισχυρά όξινο περιβάλλον.



Η ένταση του χρώματος του σχηματιζόμενου ερυθρού αζωχρώματος είναι ευθέως ανάλογη προς την ολική χολερυθρίνη και μπορεί να προσδιοριστεί φωτομετρικά.

Αντιδραστήρια – διαλύματα εργασίας

R1 Φωσφορικά: 25 mmol/L, απορρυπαντικά, σταθεροποιητές, pH 1.0

R2 3,5-διχλωροφαινυλικό διαζωνιακό άλας: ≥ 1.35 mmol/L

Το R1 βρίσκεται στη θέση B και το R2 βρίσκεται στη θέση C.

Προφυλάξεις και προειδοποιήσεις

Για in vitro διαγνωστική χρήση.

Να τηρούνται οι συνήθειες προφυλάξεων οι οποίες απαιτούνται κατά τον χειρισμό όλων των εργαστηριακών αντιδραστηρίων.

Η απόρριψη όλων των αποβλήτων θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες.

Διατίθεται, κατόπιν αιτήσεως, φύλλο δεδομένων ασφάλειας για επαγγελματίες χειριστές.

Το kit περιέχει συστατικά ταξινομημένα ως εξής σύμφωνα με την οδηγία (ΕΚ) αρ. 1272/2008:



Κίνδυνος

H290

Μπορεί να διαβρώσει μέταλλα.

H314

Προκαλεί σοβαρά δερματικά εγκαύματα και οφθαλμικές βλάβες.

H360FD

Μπορεί να βλάψει τη γονιμότητα. Μπορεί να βλάψει το έμβρυο.

Πρόληψη:

P201

Εφοδιαστείτε με τις ειδικές οδηγίες πριν από τη χρήση.

P280

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

Ανταπόκριση:

P303 + P361

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

+ P353

P304 + P340 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 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 ξεπλύνετε. Καλέστε αμέσως το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή έναν ιατρό.

P308 + P313 ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ έκθεσης ή πιθανότητας έκθεσης: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό.

Η επισήμανση ασφάλειας του προϊόντος τηρεί τις οδηγίες GHS της Ε.Ε.
Τηλέφωνο επικοινωνίας: για όλες τις χώρες: +49-621-7590

Χειρισμός των αντιδραστηρίων

Έτοιμο προς χρήση

Φύλαξη και σταθερότητα

BILT3

Διάρκεια ζωής σε θερμοκρασία 2-8 °C: Δείτε την ημερομηνία λήξης στην επίστα της συσκευασίας **cobas c**.

Στον αναλυτή, κατά τη χρήση, ψυχόμενος: 6 εβδομάδες
Diluent NaCl 9 %

Διάρκεια ζωής σε θερμοκρασία 2-8 °C: Δείτε την ημερομηνία λήξης στην επίστα της συσκευασίας **cobas c**.

Στον αναλυτή, κατά τη χρήση, ψυχόμενος: 12 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

Πλάσμα: Πλάσμα με Li-ηπαρίνη, K₂-, K₃-EDTA

(Η χρήση πλάσματος EDTA με αυξημένα επίπεδα αιματοκρίτη ενδέχεται να προκαλεί τη λήψη ελαφρώς χαμηλότερων τιμών.)

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:^{a,3} 1 ημέρα σε θερμοκρασία 15-25 °C
7 ημέρες σε θερμοκρασία 2-8 °C
6 μήνες σε θερμοκρασία (-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

- Δείτε την ενότητα "Πληροφορίες παραγγελιών"
- Συνήθης εργαστηριακός εξοπλισμός

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.

Η απόδοση των εφαρμογών που δεν έχουν επικυρωθεί από τη Roche δεν είναι εγγυημένη και πρέπει να προσδιοριστεί από τον χειριστή.

Εφαρμογή για ορό και πλάσμα

cobas c 311 Ορισμός της μεθόδου

Τύπος ανάλυσης	Τελική 2 σημείων		
Χρόνος αντίδρασης / Σημεία ανάλυσης	10 / 6-17 (STAT 4 / 6-17)		
Μήκος κύματος (δευτερεύον/πρωτεύον)	600/546 nm		
Πορεία αντίδρασης	Αύξουσα		
Μονάδες	μmol/L (mg/dL, mg/L)		
Αναρρόφηση αντιδραστηρίων	Αραιωτικό (H ₂ O)		
R1	120 μL	–	
R2	24 μL	–	
Όγκοι δείγματος	Δείγμα	Αραίωση δείγματος	
		Δείγμα	Αραιωτικό (NaCl)
Φυσιολογικός	2 μL	–	–
Μειωμένος	8 μL	15 μL	105 μL
Αυξημένος	2 μL	–	–

cobas c 501 Ορισμός της μεθόδου

Τύπος ανάλυσης	Τελική 2 σημείων		
Χρόνος αντίδρασης / Σημεία ανάλυσης	10 / 10-25 (STAT 4 / 10-25)		
Μήκος κύματος (δευτερεύον/πρωτεύον)	600/546 nm		
Πορεία αντίδρασης	Αύξουσα		
Μονάδες	μmol/L (mg/dL, mg/L)		
Αναρρόφηση αντιδραστηρίων	Αραιωτικό (H ₂ O)		
R1	120 μL	–	
R2	24 μL	–	
Όγκοι δείγματος	Δείγμα	Αραίωση δείγματος	
		Δείγμα	Αραιωτικό (NaCl)
Φυσιολογικός	2 μL	–	–
Μειωμένος	8 μL	15 μL	105 μL
Αυξημένος	2 μL	–	–

cobas c 502 Ορισμός της μεθόδου

Τύπος ανάλυσης	Τελική 2 σημείων		
Χρόνος αντίδρασης / Σημεία ανάλυσης	10 / 10-25 (STAT 4 / 10-25)		
Μήκος κύματος (δευτερεύον/πρωτεύον)	600/546 nm		
Πορεία αντίδρασης	Αύξουσα		
Μονάδες	μmol/L (mg/dL, mg/L)		
Αναρρόφηση αντιδραστηρίων	Αραιωτικό (H ₂ O)		
R1	120 μL	–	

Ολική χολερυθρίνη 3ης γενιάς

R2	24 mL	–	
Όγκοι δειγματος	Δείγμα	Αραιώση δειγματος	
		Δείγμα	Αραιωτικό (NaCl)
Φυσιολογικός	2 mL	–	–
Μειωμένος	8 mL	15 mL	105 mL
Αυξημένος	4 mL	–	–

Βαθμονόμηση

Βαθμονομητές	S1: H ₂ O S2: C.f.a.s.
Τρόπος βαθμονόμησης	Γραμμική
Συχνότητα βαθμονόμησης	Βαθμονόμηση 2 σημείων • μετά την αλλαγή παρτίδας αντιδραστηρίων • όπως απαιτείται σύμφωνα με τις διαδικασίες ελέγχου ποιότητας

Το διάστημα βαθμονόμησης μπορεί να παραταθεί με βάση αποδεκτή επαλήθευση της βαθμονόμησης από το εργαστήριο.

Ιχνηλασιμότητα: Η μέθοδος αυτή έχει τυποποιηθεί έναντι της μεθόδου Doumas.⁴

Έλεγχος ποιότητας

Για τον έλεγχο ποιότητας, χρησιμοποιήστε τα υλικά ελέγχου που αναφέρονται στην ενότητα “Πληροφορίες παραγγελιών”.

Επιπλέον, μπορεί να χρησιμοποιηθεί 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

Τα συστήματα Roche/Hitachi **cobas c** υπολογίζουν αυτόματα τη συγκέντρωση της αναλυόμενης ουσίας σε κάθε δείγμα.

Συντελεστής μετατροπής:	$\mu\text{mol/L} \times 0.0585 = \text{mg/dL}$
	$\text{mg/dL} \times 10 = \text{mg/L}$
	$\text{mg/dL} \times 17.1 = \mu\text{mol/L}$

Περιορισμοί – αλληλεπιδράσεις

Κριτήριο: Ανάκτηση εντός $\pm 3.4 \mu\text{mol/L}$ (0.199 mg/dL) των αρχικών τιμών για δείγματα με συγκέντρωση $\leq 34 \mu\text{mol/L}$ (1.99 mg/dL) και $\pm 10 \%$ των αρχικών τιμών για δείγματα με συγκέντρωση $> 34 \mu\text{mol/L}$.

Αιμόλυση:⁵ Δεν παρατηρείται σημαντική αλληλεπίδραση έως τιμή δείκτη H ίση με 800 (κατά προσέγγιση συγκέντρωση αιμοσφαιρίνης: 497 $\mu\text{mol/L}$ ή 800 mg/dL).

Κριτήριο: Ανάκτηση εντός $\pm 1.7 \mu\text{mol/L}$ (0.099 mg/dL) των αρχικών τιμών για δείγματα με συγκέντρωση $\leq 17 \mu\text{mol/L}$ (0.995 mg/dL) και $\pm 10 \%$ των αρχικών τιμών για δείγματα με συγκέντρωση $> 17 \mu\text{mol/L}$.

Αιμόλυση σε νεογνά:⁵ Δεν παρατηρείται σημαντική αλληλεπίδραση έως τιμή δείκτη H ίση με 1000 (κατά προσέγγιση συγκέντρωση αιμοσφαιρίνης: 621 $\mu\text{mol/L}$ ή 1000 mg/dL).

Λιπαίμια (Intralipid):⁵ Δεν παρατηρείται σημαντική αλληλεπίδραση έως τιμή δείκτη L ίση με 1000. Υπάρχει μικρή συσχέτιση μεταξύ του δείκτη L (αντιστοιχεί στη θολερότητα) και της συγκέντρωσης των τριγλυκεριδίων.

Φάρμακα: Δεν παρατηρήθηκε αλληλεπίδραση σε θεραπευτικές συγκεντρώσεις με χρήση κοινών ομάδων φαρμάκων.^{6,7}

Indican: Δεν παρατηρείται σημαντική αλληλεπίδραση σε επίπεδο indican έως και 0.12 mmol/L ή 3 mg/dL.

Το Cyanokit (υδροξυκοβαλαμίνη) ενδέχεται να προκαλέσει ψευδώς χαμηλά αποτελέσματα.

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

Τα αποτελέσματα από κάποιους ασθενείς με πολλαπλό μυέλωμα πιθανόν να εμφανίζουν θετικό συστηματικό σφάλμα στην ανάκτηση. Αυτό το συστηματικό σφάλμα δεν εμφανίζεται σε όλους τους ασθενείς με πολλαπλό μυέλωμα, ενώ ο βαθμός του συστηματικού σφάλματος ενδέχεται να ποικίλλει μεταξύ των ασθενών.

Σε εξαιρετικά σπάνιες περιπτώσεις γαμμαπάθειας, και ιδιαίτερα τύπου IgM (μακροσφαιριναιμία Waldenström), ενδέχεται να ληφθούν αναξιόπιστα αποτελέσματα.⁸

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 της ολικής χολερυθρίνης. Αυτό παρατηρείται σε δείγματα ασθενών στα οποία σχεδόν όλη η ανηδρώσα χολερυθρίνη βρίσκεται στην άμεση μορφή. Σε αυτές τις περιπτώσεις, το αποτέλεσμα για την ολική χολερυθρίνη θα πρέπει να αναφέρεται τόσο για την τιμή της άμεσης όσο και για την τιμή της ολικής χολερυθρίνης.

ΕΝΕΡΓΕΙΑ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Προγραμματισμός ειδικής έκπλυσης: Όταν ορισμένοι συνδυασμοί εξετάσεων εκτελούνται μαζί στα συστήματα Roche/Hitachi **cobas c**, η χρήση βημάτων ειδικής έκπλυσης είναι υποχρεωτική. Μπορείτε να βρείτε την τελευταία έκδοση του καταλόγου αποτροπής επιμόλυνσης εκ μεταφοράς στα φύλλα μεθόδου NaOH-SMS-SmpCln1+2-SCCS. Για περαιτέρω οδηγίες, ανατρέξτε στο γχειρίδιο χρήσης. Αναλυτής **cobas c 502**: Όλος ο προγραμματισμός ειδικής έκπλυσης που είναι απαραίτητος για την αποτροπή επιμόλυνσης εκ μεταφοράς διατίθεται μέσω του συνδέσμου **cobas link**. Δεν απαιτείται μη αυτόματη εισαγωγή δεδομένων.

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

Όρια και εύρη**Εύρος μέτρησης**

2.5-650 $\mu\text{mol/L}$ (0.146-38.0 mg/dL)

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

Κατώτατα όρια μέτρησης

Όριο τυφλού, όριο ανίχνευσης και όριο ποσοτικοποίησης

Όριο τυφλού = 1.7 $\mu\text{mol/L}$ (0.099 mg/dL)

Όριο ανίχνευσης = 2.5 $\mu\text{mol/L}$ (0.146 mg/dL)

Όριο ποσοτικοποίησης = 2.5 $\mu\text{mol/L}$ (0.146 mg/dL)

Το όριο τυφλού, το όριο ανίχνευσης και το όριο ποσοτικοποίησης προσδιορίστηκαν σύμφωνα με τις απαιτήσεις EP17-A2 του CLSI (Ινστιτούτο Κλινικών και Εργαστηριακών Προτύπων).

Το όριο τυφλού είναι η τιμή του 95ου εκατοστημορίου που ελήφθη από $n \geq 60$ 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 χολερυθρίνης χαμηλής συγκέντρωσης.

Τιμές αναφοράς

Ενήλικες⁹ έως και 21 $\mu\text{mol/L}$ (έως και 1.2 mg/dL)

Παιδιά ηλικίας έως και 17 μmol/L (έως και 1.0 mg/dL)
≥ 1 μηνός

Μελέτη εύρους αναφοράς με 500 καλά χαρακτηρισμένα δείγματα ορού ανθρώπου:¹⁰

Άνδρες έως και 24 μmol/L (έως και 1.4 mg/dL)

Γυναίκες έως και 15 μmol/L (έως και 0.9 mg/dL)

Υψηλός κίνδυνος για ανάπτυξη κλινικά σημαντικής υπερχολερυθριναιμίας:

Νεογνά: Τελειόμηνα και πρόωρα¹¹

Ηλικία νεογνών:

24 ώρες ≥ 137 μmol/L^{b)} (≥ 8.0 mg/dL^{b)})

48 ώρες ≥ 222 μmol/L^{b)} (≥ 13.0 mg/dL^{b)})

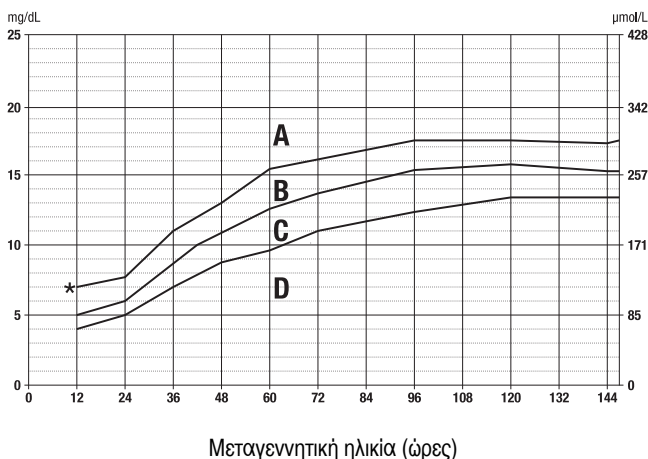
84 ώρες ≥ 290 μmol/L^{b)} (≥ 17.0 mg/dL^{b)})

b) 95ο εκατοστημόριο

Επίπεδα > 95^ο εκατοστημόριο: Τέτοια επίπεδα υπερχολερυθριναιμίας κρίθηκαν σημαντικά και θεωρούνται γενικά ότι απαιτούν στενή επίβλεψη, πιθανώς περαιτέρω αξιολόγηση και κάποιες φορές παρέμβαση.

Νομόγραμμα για τον καθορισμό του κινδύνου σε 2840 υγιή νεογνά¹¹

Χολερυθρίνη ορού



* 95^ο εκατοστημόριο

A Ζώνη υψηλού κινδύνου **C** Ζώνη χαμηλού μεσαίου κινδύνου
B Ζώνη υψηλού μεσαίου κινδύνου **D** Ζώνη χαμηλού κινδύνου

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 αναπαραγωγικότητα και η ενδιάμεση επαναληψιμότητα προσδιορίστηκαν με χρήση δειγμάτων ανθρώπου και διαλυμάτων ελέγχου σύμφωνα με τις απαιτήσεις EP5 του CLSI (Ινστιτούτο Κλινικών και Εργαστηριακών Προτύπων) (2 μερίδες ανά σειρά αναλύσεων, 2 σειρές ανά ημέρα, 21 ημέρες). Ελήφθησαν τα παρακάτω αποτελέσματα:

Αναπαραγωγικότητα	Μέση τιμή	SD	CV
	μmol/L (mg/dL)	μmol/L (mg/dL)	%
Πρότυπο ελέγχου επιπέδου 1	15.4 (0.901)	0.3 (0.018)	2.1
Πρότυπο ελέγχου επιπέδου 2	52.8 (3.09)	0.3 (0.02)	0.6
Ορός ανθρώπου A	8.69 (0.508)	0.25 (0.015)	2.9
Ορός ανθρώπου B	302 (17.7)	2 (0.1)	0.6
Ορός ανθρώπου C	544 (31.8)	2 (0.1)	0.4

Ενδιάμεση επαναληψιμότητα	Μέση τιμή	SD	CV
	μmol/L (mg/dL)	μmol/L (mg/dL)	%
Πρότυπο ελέγχου επιπέδου 1	15.4 (0.901)	0.3 (0.018)	2.1
Πρότυπο ελέγχου επιπέδου 2	52.8 (3.09)	0.4 (0.02)	0.8
Ορός ανθρώπου A	8.69 (0.508)	0.29 (0.017)	3.3
Ορός ανθρώπου B	302 (17.7)	2 (0.1)	0.8
Ορός ανθρώπου C	544 (31.8)	3 (0.2)	0.6

Σύγκριση μεθόδου

Οι τιμές της ολικής χολερυθρίνης για δείγματα ορού και πλάσματος ανθρώπου που ελήφθησαν σε αναλυτή Roche/Hitachi **cobas c 501** (y) χρησιμοποιώντας το αντιδραστήριο Roche Bilirubin Total Gen.3, συγκρίθηκαν με αυτές που ελήφθησαν σε αναλυτή COBAS INTEGRA 800 χρησιμοποιώντας το αντίστοιχο αντιδραστήριο (x).

Μέγεθος δείγματος (n) = 64

Passing/Bablok¹² Γραμμική παλινδρόμηση

y = 0.995x + 0.734 μmol/L y = 0.993x + 1.20 μmol/L

τ = 0.990

r = 1.00

Οι συγκεντρώσεις των δειγμάτων κυμαίνονταν μεταξύ 3.6 και 618 μmol/L (0.211 και 36.2 mg/dL).

Οι τιμές της ολικής χολερυθρίνης για δείγματα ορού και πλάσματος ανθρώπου που ελήφθησαν σε αναλυτή Roche/Hitachi **cobas c 501** (y) χρησιμοποιώντας το αντιδραστήριο Roche Bilirubin Total Gen.3, συγκρίθηκαν με αυτές που ελήφθησαν στον ίδιο αναλυτή (x) χρησιμοποιώντας το αντιδραστήριο Roche Total Bilirubin Special.

Μέγεθος δείγματος (n) = 152

Passing/Bablok¹² Γραμμική παλινδρόμηση

y = 0.962x + 1.55 μmol/L y = 0.936x + 3.01 μmol/L

τ = 0.981

r = 1.00

Οι συγκεντρώσεις των δειγμάτων κυμαίνονταν μεταξύ 2.4 και 561 μmol/L (0.140 και 32.8 mg/dL).

Βιβλιογραφία

- Balistreri WF, Shaw LM. Liver function. In: Tietz NW, ed. *Fundamentals of Clinical Chemistry*. 3rd ed. Philadelphia: WB Saunders 1987;729-761.
- Wahlefeld AW, Herz G, Bernt E. Modification of the Malloy-Evelyn method for a simple, reliable determination of total bilirubin in serum. *Scand J Clin Lab Invest* 1972;29 Supplement 126:Abstract 11.12.
- 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.
- Doumas BT, Kwok-Cheung PP, Perry BW, et al. Candidate Reference Method for Determination of Total Bilirubin in Serum: Development and Validation. *Clin Chem* 1985;31:1779-1789.
- Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. *Clin Chem* 1986;32:470-475.
- Breuer J. Report on the Symposium "Drug effects in Clinical Chemistry Methods". *Eur J Clin Chem Clin Biochem* 1996;34:385-386.
- 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.
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. *Clin Chem Lab Med* 2007;45(9):1240-1243.
- Thomas L, ed. *Labor und Diagnose. Indikation und Bewertung von Laborbefunden für die Medizinische Diagnostik*, 7th ed.: TH-Books Verlagsgesellschaft 2007:259-273.




Ολική χολερυθρίνη 3ης γενιάς

- 10 Löhr B, El-Samalouti V, Junge W, et al. Reference Range Study for Various Parameters on Roche Clinical Chemistry Analyzers. Clin Lab 2009;55:465-471.
- 11 Subcommittee on Hyperbilirubinemia. Management of Hyperbilirubinemia in the Newborn Infant 35 or More Weeks of Gestation. Pediatrics 2004;114:297-316.
- 12 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 (για τις Η.Π.Α.: βλέπε <https://usdiagnostics.roche.com> για τον ορισμό των συμβόλων που χρησιμοποιούνται):

	Περιεχόμενο του kit
	Όγκος μετά από ανασύσταση ή ανάμιξη
	Διεθνής Κωδικός Μονάδας Εμπορίας

Οι προσθήκες, οι διαγραφές ή οι αλλαγές υποδεικνύονται από μια λωρίδα υπόδειξης αλλαγής στο περιθώριο.
© 2017, Roche Diagnostics



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

