



05795834001V6.0

# BILT3

Ολική χολερυθρίνη 3ης γενιάς

Πληροφορίες παραγγελιών

**cobas**<sup>®</sup>

REF	CONTENT	Αναλυτές στους οποίους μπορεί να χρησιμοποιηθεί το kit
05795648 190	Bilirubin Total Gen.3 (4 × 100 προσδιορισμοί)	<b>cobas c 111</b>
10759350 190	Calibrator f.a.s. (12 × 3 mL)	Κωδικός 401
10759350 360	Calibrator f.a.s. (12 × 3 mL, για τις Η.Π.Α.)	Κωδικός 401
12149435 122	Precinorm U plus (10 × 3 mL)	Κωδικός 300
12149435 160	Precinorm U plus (10 × 3 mL, για τις Η.Π.Α.)	Κωδικός 300
12149443 122	Precipath U plus (10 × 3 mL)	Κωδικός 301
12149443 160	Precipath U plus (10 × 3 mL, για τις Η.Π.Α.)	Κωδικός 301
10171743 122	Precinorm U (20 × 5 mL)	Κωδικός 300
10171735 122	Precinorm U (4 × 5 mL)	Κωδικός 300
10171778 122	Precipath U (20 × 5 mL)	Κωδικός 301
10171760 122	Precipath U (4 × 5 mL)	Κωδικός 301
05117003 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (20 × 5 mL)	Κωδικός 391
05947626 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 × 5 mL)	Κωδικός 391
05117216 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20 × 5 mL)	Κωδικός 392
05947774 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 × 5 mL)	Κωδικός 392
10158046 122	Precibil (4 × 2 mL)	Κωδικός 306

## Ελληνικά

### Πληροφορίες συστήματος

BILT3: ACN 712

### Προοριζόμενη χρήση

In vitro εξέταση για τον ποσοτικό προσδιορισμό της ολικής χολερυθρίνης σε ορό και πλάσμα ενηλίκων και νεογνών, στο σύστημα **cobas c 111**.

### Περιληψη<sup>1</sup>

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 συζευγνυται 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 συζευξης 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 μεθόδου<sup>2</sup>

Χρωματομετρική μέθοδος διαζωνίου

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



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

### Αντιδραστήρια – διαλύματα εργασίας

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

**SR** 3,5-διχλωροφαινυλικό διαζωνιακό άλας:  $\geq 1.35$  mmol/L

### Προφυλάξεις και προειδοποιήσεις

Για in vitro διαγνωστική χρήση.

Να τηρούνται οι συνήθεις προφυλάξεις 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.

### Αναπόκριση:

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.



**Ολική χολερυθρίνη 3ης γενιάς**

P305 + P351 ΕΑΝ ΕΡΘΕΙ ΣΕ ΕΠΑΦΗ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε  
 + P338 προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Αφαιρέστε τους  
 + P310 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**

Διάρκεια ζωής σε θερμοκρασία 2-8 °C: Δείτε την ημερομηνία  
 λήξης στο  
 αντιδραστήριο.

Στον αναλυτή, κατά τη χρήση, ψυχόμενο: 6 εβδομάδες

Φυλάξτε τα αντιδραστήρια προστατευμένα από το φως.

**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, K<sub>2</sub>-και K<sub>3</sub>-EDTA

(Η χρήση πλάσματος με EDTA και 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.

Φυγοκεντρώστε τα δείγματα που περιέχουν ίζημα προτού εκτελέσετε την  
 ανάλυση.

Σταθερότητα:<sup>a),3</sup> 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 111 Ορισμός της μεθόδου**

Τρόπος μέτρησης Απορρόφησης  
 Τρόπος υπολογισμού απορρόφησης Τελικού σημείου  
 Πορεία αντίδρασης Αύξουσα

Μήκος κύματος A/B 552/629 nm  
 Υπολογισμός πρώτος/τελευταίος 16/24  
 Μονάδα μmol/L  
 Τρόπος αντίδρασης R1-S-SR

**Παράμετροι αναρρόφησης**

		Αραιωτικό (H <sub>2</sub> O)
R1	120 μL	-
Δείγμα	2 μL	-
SR	24 μL	-
Συνολικός όγκος	146 μL	

**Βαθμονόμηση**

Βαθμονομητές Calibrator f.a.s.  
 Το αποιονισμένο νερό χρησιμοποιείται  
 αυτόματα από τον αναλυτή ως  
 μηδενικός βαθμονομητής.

Τρόπος βαθμονόμησης Γραμμική παλινδρόμηση

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 αποδεκτά  
 επαλήθευση της βαθμονόμησης από το εργαστήριο.

Ιχνηλασιμότητα:<sup>4</sup> Η μέθοδος αυτή έχει τυποποιηθεί έναντι της  
 μεθόδου Dumas.

**Έλεγχος ποιότητας**

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  
 καθιερώνει 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**

Ο αναλυτής **cobas c 111** υπολογίζει αυτόματα τη συγκέντρωση της  
 αναλυόμενης ουσίας κάθε δείγματος.

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

**Περιορισμοί – αλληλεπιδράσεις**

Κριτήριο: Ανάκτηση εντός ± 3.4 μmol/L (0.199 mg/dL) των αρχικών τιμών  
 για δείγματα με συγκέντρωση ≤ 34 μmol/L (1.99 mg/dL) και ± 10 % των  
 αρχικών τιμών για δείγματα με συγκέντρωση > 34 μmol/L.

Αιμόλυση:<sup>5</sup> Δεν παρατηρείται σημαντική αλληλεπίδραση έως τιμή δείκτη H  
 ίση με 800 (κατά προσέγγιση συγκέντρωση αιμοσφαιρίνης: 497 μmol/L ή  
 800 mg/dL).

Κριτήριο: Ανάκτηση εντός ± 1.7 μmol/L (0.099 mg/dL) των αρχικών τιμών  
 για δείγματα με συγκέντρωση ≤ 17 μmol/L (0.995 mg/dL) και ± 10 % των  
 αρχικών τιμών για δείγματα με συγκέντρωση > 17 μmol/L.

Αιμόλυση σε νεογνά:<sup>5</sup> Δεν παρατηρείται σημαντική αλληλεπίδραση έως  
 τιμή δείκτη H ίση με 1000 (κατά προσέγγιση συγκέντρωση αιμοσφαιρίνης:  
 621 μmol/L ή 1000 mg/dL).

Λιπαίμια (Intralipid):<sup>5</sup> 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.



**Ολική χολερυθρίνη 3ης γενιάς**

**Φάρμακα:** Δεν διαπιστώθηκε αλληλεπίδραση σε θεραπευτικές συγκεντρώσεις με χρήση κοινών ομάδων φαρμάκων.<sup>6,7</sup> **Εξάρτηση:** Το Cyaokit (υδροζυκοβαλαμίνη) ενδέχεται να προκαλέσει ψευδώς χαμηλά αποτελέσματα.

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

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 αποτέλεσμα της ολικής χολερυθρίνης. Αυτό παρατηρείται σε δείγματα ασθενών στα οποία σχεδόν όλη η αντιδρώσα 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.

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

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 αντιδρώσα 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 σε αναλυτή **cobas c 111**, η χρήση βημάτων ειδικής έκπλυσης είναι υποχρεωτική. Για πληροφορίες σχετικά με συνδυασμούς εξετάσεων που απαιτούν βήματα ειδικής έκπλυσης, ανατρέξτε στην τελευταία έκδοση του καταλόγου αποτροπής επιμόλυνσης εκ μεταφοράς, που βρίσκεται στο φύλλο μεθόδου CLEAN και στο εγχειρίδιο χρήσης, για περαιτέρω οδηγίες.

**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**

2.5-650 μmol/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 μέσω 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 μmol/L (0.099 mg/dL)

Όριο ανίχνευσης = 2.5 μmol/L (0.146 mg/dL)

Όριο ποσοτικοποίησης = 2.5 μmol/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.

Οι τιμές που είναι χαμηλότερες από το όριο ποσοτικοποίησης δεν επισημαίνονται από τον αναλυτή.

**Τιμές αναφοράς**

Ενήλικες<sup>9</sup> έως και 21 μmol/L (έως και 1.2 mg/dL)

Παιδιά ηλικίας  $\geq 1$  μηνός<sup>9</sup> έως και 17 μmol/L (έως και 1.0 mg/dL)

Μελέτη εύρους αναφοράς<sup>10</sup> με 500 καλά χαρακτηρισμένα δείγματα ορού ανθρώπου

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 πρόωρα<sup>11</sup>

Ηλικία νεογνών:

24 ώρες  $\geq 137 \mu\text{mol/L}^{(b)}$  ( $\geq 8.0 \text{ mg/dL}^{(b)}$ )

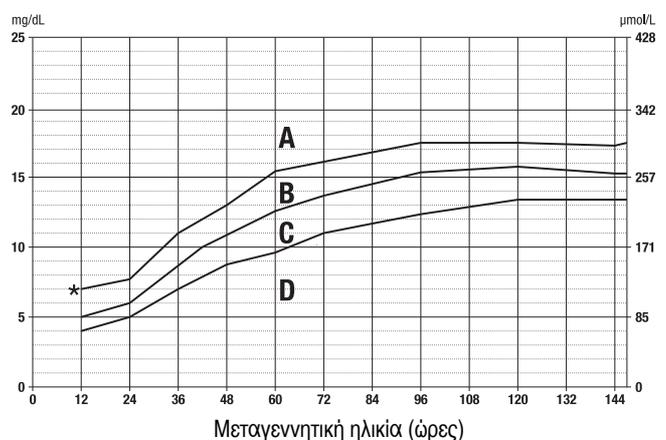
48 ώρες  $\geq 222 \mu\text{mol/L}^{(b)}$  ( $\geq 13.0 \text{ mg/dL}^{(b)}$ )

84 ώρες  $\geq 290 \mu\text{mol/L}^{(b)}$  ( $\geq 17.0 \text{ mg/dL}^{(b)}$ )

<sup>b)</sup> 95ο εκατοστημόριο

Επίπεδα  $> 95^{\text{ου}}$  εκατοστημορίου: 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 νεογνά<sup>11</sup>**  
Χολερυθρίνη ορού



\* 95ο 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 το σύστημα **cobas c 111**. Τα αποτελέσματα που λαμβάνονται στα διάφορα εργαστήρια ενδέχεται να διαφέρουν.

**Επαναληψιμότητα**

Η αναπαραγωγιμότητα προσδιορίστηκε με χρήση δειγμάτων ανθρώπου και προτύπων ελέγχου σε ένα εσωτερικό πρωτόκολλο ( $n = 21$ , 1 σειρά αναλύσεων). Η ενδιάμεση επαναληψιμότητα προσδιορίστηκε με χρήση δειγμάτων ανθρώπου και προτύπων 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 μολ/L (mg/dL)	SD μολ/L (mg/dL)	CV %
Πρότυπο ελέγχου επιπέδου 1	15.8 (0.924)	0.6 (0.035)	3.6
Πρότυπο ελέγχου επιπέδου 2	53.5 (3.13)	0.8 (0.05)	1.5
Ορός ανθρώπου A	8.84 (0.517)	0.58 (0.034)	6.5
Ορός ανθρώπου B	299 (17.5)	3 (0.2)	0.9
Ορός ανθρώπου C	539 (31.5)	3 (0.2)	0.5

Ενδιάμεση επαναληψιμότητα	Μέση τιμή μολ/L (mg/dL)	SD μολ/L (mg/dL)	CV %
Πρότυπο ελέγχου επιπέδου 1	16.0 (0.936)	0.4 (0.023)	2.5
Πρότυπο ελέγχου επιπέδου 2	53.7 (3.14)	0.8 (0.05)	1.4
Ορός ανθρώπου A	8.90 (0.521)	0.46 (0.027)	5.2
Ορός ανθρώπου B	308 (18.0)	6 (0.4)	2.1
Ορός ανθρώπου C	555 (32.5)	11 (0.6)	1.9

Τα αποτελέσματα ενδιάμεσης επαναληψιμότητας ελήφθησαν στο πρότυπο σύστημα του αναλυτή COBAS INTEGRA 800.

#### Σύγκριση μεθόδου

Οι τιμές της ολικής χολερυθρίνης για δείγματα ορού και πλάσματος ανθρώπου που ελήφθησαν σε αναλυτή **cobas c 111** χρησιμοποιώντας το αντιδραστήριο Roche Bilirubin Total Gen.3 (y), συγκρίθηκαν με αυτές που ελήφθησαν σε αναλυτή COBAS INTEGRA 800 χρησιμοποιώντας το αντίστοιχο αντιδραστήριο (x).

Μέγεθος δείγματος (n) = 64

Passing/Bablok<sup>12</sup>

$y = 1.017x - 0.059$  μολ/L

$r = 0.987$

Γραμμική παλινδρόμηση

$y = 1.017x - 0.247$  μολ/L

$r = 1.00$

Οι συγκεντρώσεις των δειγμάτων κυμαίνονταν μεταξύ 3.6 και 618 μολ/L (0.211 και 36.2 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.

10 Löh 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):

CONTENT

Περιεχόμενα του κιτ

REAGENT

Αντιδραστήριο



Όγκος μετά την ανασύσταση ή την ανάμιξη

GTIN

Διεθνής Κωδικός Μονάδας Εμπορίας

Οι προσθήκες, οι διαγραφές ή οι αλλαγές υποδεικνύονται από μια λαρίδα υπόδειξης αλλαγής στο περιθώριο.

© 2017, Roche Diagnostics



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

