



# Σετ αντιδραστηρίων Pointe Total Bilirubin

- Έχει καταδειχθεί ότι η αιμοσφαιρίνη ορού προκαλεί παρεμβολές στα αποτελέσματα. Τα τριγλυκερίδια ορού σε επίπεδα έως και 1000 mg/dL δεν προκαλούν παρεμβολές στα αποτελέσματα.
- Ορισμένα φάρμακα και ουσίες επηρεάζουν τα αποτελέσματα χολερυθρίνης. Βλ. Young, et al.<sup>8</sup>

## Παρεχόμενα υλικά

Αντιδραστήριο Total Bilirubin R1, Αντιδραστήριο Total Bilirubin R2

## Απαιτούμενα υλικά που δεν παρέχονται

- Αναλυτής Yumizen C560
- Εγχειρίδιο λειτουργίας Yumizen C560
- Chemistry Calibrator, αριθμός καταλόγου C7506-50
- Chemistry control, αριθμός καταλόγου C7592-100

## Βαθμονόμηση

Χρησιμοποιείτε Pointe Chemistry Calibrator (αριθμός καταλόγου C7506-50). Για τη βαθμονόμηση, ακολουθήστε τις οδηγίες εφαρμογής του οργάνου. Για τις διαδικασίες και τη συχνότητα βαθμονόμησης, ανατρέξτε στις οδηγίες του εγχειριδίου του οργάνου. Συνιστάται κάθε εργαστήριο να καθορίζει τη δική του συχνότητα βαθμονόμησης. Αν τα αποτελέσματα μάρτυρα βρεθούν εκτός εύρους, η εξέταση ενδέχεται να πρέπει να βαθμονομηθεί εκ νέου. Σε τυπικές καταστάσεις λειτουργίας, η σταθερότητα βαθμονόμησης του κατασκευαστή έχουν δείξει ότι η καμπύλη βαθμονόμησης θα είναι σταθερή για τουλάχιστον 7 ημέρες.

## Ποιοτικός έλεγχος

Η εγκυρότητα της αντίδρασης πρέπει να παρακολουθείται μέσω της χρήσης ορών μάρτυρα με γνωστές φυσιολογικές και μη φυσιολογικές τιμές ολικής χολερυθρίνης. Αυτοί οι μάρτυρες πρέπει να υποβάλλονται σε ανάλυση τουλάχιστον σε κάθε βάρδια στην οποία διενεργούνται δοκιμασίες προσδιορισμού ολικής χολερυθρίνης. Συνιστάται κάθε εργαστήριο να καθορίζει τη δική του συχνότητα προσδιορισμού με μάρτυρες. Πρέπει να καθιερωθούν απαιτήσεις ποιοτικού ελέγχου σε συμμόρφωση με τους τοπικούς, κρατικούς, ή και ομοσπονδιακούς κανονισμούς ή τις απαιτήσεις πιστοποίησης.

## Περιορισμοί

- Τα δείγματα με τιμές πάνω από 30 mg/dL πρέπει να αραιώνονται με ισοτονικό φυσιολογικό ορό σε αναλογία 1:1, να υποβάλλονται σε εκ νέου δοκιμασία προσδιορισμού και το τελικό αποτέλεσμα να πολλαπλασιάζεται επί δύο.
- Τα τριγλυκερίδια ορού σε επίπεδα έως και 1000 mg/dL δεν προκαλούν παρεμβολές στα αποτελέσματα.
- Έχει καταδειχθεί ότι τα επίπεδα αιμοσφαιρίνης ορού προκαλούν παρεμβολές στα αποτελέσματα.

## Επίδοση

- Εύρος δοκιμασίας προσδιορισμού: 0,0-30,0 mg/dL
- Σύγκριση: Σε μελέτη που πραγματοποιήθηκε μεταξύ του αναλυτή Yumizen C560 και παρόμοιου αναλυτή με τη χρήση αυτής της μεθόδου, προέκυψαν τα εξής αποτελέσματα:

| Μέθοδος                               | Ολική χολερυθρίνη   |
|---------------------------------------|---------------------|
| N                                     | 149                 |
| Μέση τιμή ολικής χολερυθρίνης (mg/dL) | 4,38                |
| Εύρος τιμών (mg/dL)                   | 0,0-29,7            |
| Τυπική απόκλιση                       | 7,18                |
| Ανάλυση παλινδρόμησης                 | $y = 0,988x + 0,12$ |
| Συντελεστής συσχέτισης                | 0,9940              |

- Ακρίβεια: Οι μελέτες ακρίβειας εκτελέστηκαν στον αναλυτή Yumizen C560 βάσει μιας τροποποίησης των κατευθυντηρίων οδηγιών που περιέχονται στο έγγραφο NCCLS EP5-T2.<sup>9</sup>

| Δείγμα                      | Εντός της ημέρας |      |       | Σύνολο |      |       |
|-----------------------------|------------------|------|-------|--------|------|-------|
|                             | LOW              | MID  | HIGH  | LOW    | MID  | HIGH  |
| N                           | 20               | 20   | 20    | 40     | 40   | 40    |
| Μέση τιμή                   | 0,70             | 4,33 | 21,38 | 0,87   | 4,34 | 22,04 |
| Τυπική απόκλιση             | 0,00             | 0,09 | 0,20  | 0,07   | 0,16 | 0,71  |
| Συντελεστής διακύμανσης (%) | 0,0%             | 2,1% | 0,9%  | 8,3%   | 3,8% | 3,2%  |

- Ευσαισθησία: 2SD Όριο ανίχνευσης (εμπισ. 95%) = 0,0 mg/dL

## Αναμενόμενες τιμές<sup>10</sup>

Σύνολο: Ενήλικες και βρέφη ηλικίας άνω του 1 μηνός: 0,2–1,0 mg/dL

Βρέφη: Τελειόμηνο νεογνό  
Έως και 24 ώρες: 2,0-6,0 mg/dL  
Έως και 48 ώρες: 6,0-10,0 mg/dL  
Ημέρες 3-5: 4,0-8,0 mg/dL

## Βιβλιογραφία

- Ehrlich, P., Charite Ann. 8:140 (1883).
- Malloy, H.T., Evelyn, K.A., J. Biol. Chem. 119:481 (1937).
- Jendrassik, L., Grof, P., Biochem. Zeitschr. 297:81 (1938).
- Wahlefeld AW, et al. Scand J Clin Lab Invest. 29 Supplement 126(1972).
- Martinek, R.G., Clin. Chim. Acta 13:161 (1966).
- Tietz, N.W., Fundamentals of Clinical Chemistry, Philadelphia, W.B. Saunders, p.1028 (1976).
- NCCLS document, "National Evaluation Protocols for Interference Testing", Evaluation Protocol Number 7, Vol. 4, No. 8, (June 1984).
- Young, D.S., Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests, Washington DC, AACC Press, (1997)
- Έγγραφο NCCLS "Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices", 2<sup>nd</sup> Ed. (1992).
- Tietz, Textbook of Clinical Chemistry, Philadelphia, W.B. Saunders, 3<sup>rd</sup> Ed., p. 1170 (1999)

ΧΗΜΙΚΕΣ ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ

|                                   |  |  |           |                        |              |
|-----------------------------------|--|--|-----------|------------------------|--------------|
| Χημ.:                             | TBIL                                     | κατ.:  | 207       | Τύπος δείγματος:       | Ορός         |
| Χημικό στοιχείο:                  | Ολική χολερυθρίνη                        |  |           | Πλήρης ονομασία:       | TBIL         |
| Τύπος αντίδρασης:                 | Τελικό σημείο                            |  |           | Κατεύθυνση αντίδρασης: | Θετική       |
| Πρωτεύον κύμα:                    | 546                                      |  |           | Δευτερεύον κύμα:       | 605          |
| Μονάδα:                           | mg/dL                                    |  |           | Δεκαδικό               | 0,1          |
| Χρόνος τυφλού:                    | 47                                       | 49   |           | Χρόνος αντίδρασης:     | 80           |
|                                   | Όγκος δείγματος                          | Αναρροφημένο   | Αραιωτικό | Όγκος αντιδραστηρίου   | Αραιωτικό    |
| Πρότυπο:                          | 2,0 uL                                   | -- uL  | -- uL     | R1:                    | 120 uL -- uL |
| Μειωμένο:                         | -- uL                                    | -- uL  | -- uL     | R2:                    | 31 uL -- uL  |
| Αυξημένο:                         | -- uL                                    | -- uL  | -- uL     | R3:                    | -- uL -- uL  |
|                                   | <input type="checkbox"/> Τυφλό δείγματος | <input checked="" type="checkbox"/> Αυτόματη εκ νέου ανάλυση |           | R4:                    | -- uL --- uL |
| <b>Ρύθμιση κλίσης/μετατόπισης</b> |  |  |           |                        |              |
| Κλίση: 1                          |  | Μετατόπιση: 0  |           |                        |              |

|   |      |   |   |
|---|------|---|---|
| Εύρος γραμμικότητας (Πρότυπο)             | 0    | 30                                      | Όριο γραμμικότητας:                                 |
| Εύρος γραμμικότητας (Μειωμένο)            | ---  | ---                                     | Μείωση υποστρώματος:                                |
| Εύρος γραμμικότητας (Αυξημένο)            | ---  | ---                                     | Μικτή απορρόφηση τυφλού:                            |
| Απορρόφηση τυφλού R1:                     | ---  | ---                                     | Χρόνος αφαίρεσης πωμάτων                            |
| Απόκριση τυφλού:                          | ---  | ---                                     | Όριο συναγεμμού αντιδραστηρίου:                     |
| Διπλές χημείες:                           |      |   | <input type="checkbox"/> Γραμμική ενζυμική επέκταση |
| <input type="checkbox"/> Έλεγχος προζώνης |      | <input type="checkbox"/> Έλεγχος ρυθμού | <input type="checkbox"/> Προσθήκη αντιγόνου         |
| Q1:                                       | Q2:  | Q3:                                     | Q4:   |
| PC:                                       | ABS: |   |   |

# Σετ αντιδραστηρίων Pointe Total Bilirubin

## ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΣΗΣ

|  |  |                                       |                  |             |              |               |
|--|--|---------------------------------------|------------------|-------------|--------------|---------------|
| <b>Ορισμός βαθμονομητή</b>               |  |                                       |                  |             |              |               |
| Βαθμονομητής:                            | *  | Αρ. παρτίδας:                         |                  |             | *            |               |
| Ημ. Λήξης:                               | *  |                                       |                  |             |              |               |
| <b>Περιστρεφόμενος δίσκος</b>            |  | <b>Θέση</b>                           |                  |             |              |               |
| Περιστρεφόμενος δίσκος δειγμάτων 1       | *  |                                       |                  |             |              |               |
| Περιστρεφόμενος δίσκος δειγμάτων 2       |  |                                       |                  |             |              |               |
| Περιστρεφόμενος δίσκος δειγμάτων 3       |  |                                       |                  |             |              |               |
| <b>Αντιδραστήριο/Βαθμονόμηση</b>         |  |                                       |                  |             |              |               |
| <u>Βαθμονομητής</u>                      | <u>Θέση</u>                                | <u>Αρ. παρτίδας</u>                   | <u>Ημ. Λήξης</u> | <u>Χημ.</u> | <u>Συγκ.</u> | <u>Μονάδα</u> |
| Νερό                                     | W  | *                                     | *                | TBIL        | 0            | mg/dL         |
| Χημικός βαθμονομητής                     | *  | *                                     | *                | TBIL        | *            | mg/dL         |
| <b>Ρύθμιση βαθμονόμησης</b>              |  |                                       |                  |             |              |               |
| Χημ.:                                    | TBIL                                       |                                       |                  |             |              |               |
| <b>Ρυθμίσεις βαθμονόμησης</b>            |  |                                       |                  |             |              |               |
| Μαθηματικό μοντέλο:                      | Γραμμικό δύο σημείων                       |                                       |                  |             |              |               |
| Συντελεστής:                             |  | Επανάληψεις:                          | 2                |             |              |               |
| <b>Αποδεκτά όρια</b>                     |  |                                       |                  |             |              |               |
| Χρόνος βαθμ.:                            |  | Ωρα                                   |                  |             |              |               |
| Διαφ. κλίσης:                            | --   | SD:                                   | --               |             |              |               |
| Ευαισθησία :                             | --   | Επανάληψιμότητα:                      | --               |             |              |               |
| Συντ. προσδ.:                            | --   |                                       |                  |             |              |               |
| <b>Αυτόματη βαθμ.</b>                    |  |                                       |                  |             |              |               |
| <input type="checkbox"/> Μεταβολή φιάλης | <input type="checkbox"/> Μεταβολή παρτίδας | <input type="checkbox"/> Χρόνος βαθμ. |                  |             |              |               |

Συνιστάται η καθημερινή δοκιμασία προσδιορισμού τουλάχιστον δύο επιπέδων υλικού μάρτυρα. \* Υποδεικνύει παράμετρο που ορίζεται από τον χρήστη.

**REF** 14-HB979-365



Παρασκευάζεται από  
HORIBA Instruments Incorporated-Pointe Brand  
5449 Research Drive Canton, MI 48188



### Αντιδραστήρια πιστοποιημένα ως προς την απόδοση

Τα αντιδραστήρια της Pointe είναι πιστοποιημένα για παρασκευή σύμφωνα με καθορισμένες παραμέτρους. Οποιοδήποτε προϊόν αντιδραστηρίου της Pointe δεν πληροί τις προδιαγραφές έως την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης του θα αποκαθίσταται αμέσως χωρίς χρέωση.

Παρασκευάζεται από την HORIBA Instruments Incorporated – Pointe Brand  
5449 Research Drive, Canton, MI 48188

Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρώπη:  
Obelis s.a.

Boulevard Général Wahis 53  
1030 Brussels, ΒΕΛΓΙΟ

Τηλ.: (32)2.732.59.54 Φαξ: (32)2.732.60.03 email: mail@obelis.net



### Υπόμνημα συμβόλων



Χρήση έως (EEEE-MM-HH)



Παρτίδα και κωδικός παρτίδας



Αριθμός καταλόγου



Παρασκευαστής



Όρια θερμοκρασίας



Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης



In vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν

Rx Only: Χρήση μόνο με ιατρική συνταγή