

ABX Pentra Bilirubin, Direct CP

REF A11A01635

REAGENT 1 24 mL

REAGENT 2 7 mL



IVD CE

HORIBA ABX SAS
Parc Euromédecine
Rue du Caducée
BP 7290
34184 Montpellier Cedex 4
FRANCE

■ Pentra C400

Diagnostisk reagens for kvantitativ *in vitro*-bestemmelse av direkte bilirubin i serum eller plasma ved hjelp av kolorimetri.

Applikasjonsversjon

Serum, plasma: Bili-D

1.xx

Tilsiktet bruk ^a

ABX Pentra Bilirubin, Direct CP reagenset er tilsiktet kvantitativ *in vitro*-diagnostisk bestemmelse av totalt bilirubin i humant serum og plasma basert på en fotometrisk test ved bruk av 2,4-dikloroanilin (DCA). Målinger av nivået av bilirubin (direkte eller total), en organisk forbindelse som dannes i løpet av normal eller abnormal ødeleggelse av røde blodceller, brukes til diagnostisering og behandling av leversykdommer, hemolytiske, hematologiske og metabolske sykdommer, deriblant hepatitt og galleblæreblokkasje.

Klinisk interesse (1, 2)

Bilirubin er et nedbrytningsprodukt av hemoglobin. Fri, ukonjugert bilirubin er ekstremt apolar og nesten uløselig i vann, og danner dermed et kompleks sammen med albumin for transport i blodet fra milten til leveren. I leveren konjugeres bilirubin med glykoltokolsyre og resultatet er vannløselige bilirubin-glukoronider som utskilles via gallegangene.

Hyperbilirubinemi kan forårsakes av økt bilirubinproduksjon på grunn av hemolyse (prehepatisk gulsott), parenkymale leverskader (intrahepatisk gulsott) eller okklusjon av gallegangene (posthepatisk gulsott). Kronisk medfødt (hovedsaklig ukonjugert) hyperbilirubinemi kalles Gilberts syndrom og forekommer ofte i befolkningen. Høye nivåer av totalbilirubin

observeres i 60 - 70% av neonatale barn på grunn av økt postpartal nedbrytning av røde blodlegemer og på grunn av forsinket enzymfunksjon ved nedbrytning av bilirubin. Normale bilirubinmetoder registrerer enten totalbilirubin eller direkte bilirubin. Bestemmelser av direkte bilirubin måler hovedsaklig konjugert, vannløselig bilirubin. Ukonjugert bilirubin kan derfor anslås som forskjellen mellom totalbilirubin og direkte bilirubin.

Metode (3)

Fotometrisk test ved hjelp av 2,4-dikloroanilin (DCA). Direkte bilirubin i nærvær av diazotert 2,4-dikloroanilin danner et rødfarget azoforbindelse i syreholdig løsning.

Reagenser

ABX Pentra Bilirubin, Direct CP er klart til bruk.

Reagens 1:

EDTA-Na ₂	0,1 mmol/L
NaCl	150 mmol/L
Sulfaminsyre	100 mmol/L

Reagens 2:

2,4-diklorofenyl-diazoniumsalt	0,5 mmol/L
HCl	900 mmol/L
EDTA-Na ₂	0,13 mmol/L

ABX Pentra Bilirubin, Direct CP må brukes i henhold til dette pakningsvedlegget. Produsenten kan ikke garantere for produktets ytelse hvis det brukes på annen måte.

^aModifisering: ny brosjyreform.

ABX Pentra Bilirubin, Direct CP

Håndtering

1. Fjern begge hettene på kassetten.
2. Fjern eventuelt skum ved hjelp av en plastpipette.
3. Plasser den beskyttende korken (GBM0969) på kassetten.
4. Plasser kassetten i den nedkjølte delen av reagenskarusellen.

Kalibrator

For kalibrering, bruk:

ABX Pentra Multical (A11A01652) (ikke inkludert)
10 x 3 mL (lyofilisat)

Kontroll ^b

For intern kvalitetskontroll, bruk:

- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (ikke inkludert)
10 x 5 mL (lyofilisat)
- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (ikke inkludert)
10 x 5 mL (lyofilisat)

Hver kontroll skal testes daglig og/eller etter kalibrering. Hyppigheten av kontrollene og konfidensintervallene må stemme overens med laboratoriets retningslinjer og det aktuelle landets direktiver. Du må følge føderale, statlige og lokale retningslinjer for testing av kvalitetskontrollmaterialer. Resultatene må befinne seg innenfor området for de definerte konfidensgrensene. Hvert laboratorium bør etablere en prosedyre som skal følges dersom resultatene overstiger disse konfidensgrensene.

Nødvendige men ikke medfølgende materialer ^b

- Automatisert klinisk kjemianalyseapparat: Pentra C400
- Kalibrator: **ABX Pentra Multical** (A11A01652)
- Kontroller:
ABX Pentra N MultiControl (1300054414)
ABX Pentra P MultiControl (1300054415)
- Standard laboratorieutstyr.

Prøveeksemplar ^c

Den tiltenkte testpopulasjonen for denne enheten er generell populasjon.

- Serum.
- Plasma i litiumheparin.

Andre antikoagulanter enn de som er oppført her har ikke blitt testet av HORIBA Medical og anbefales derfor ikke for bruk sammen med dette assayet.

Stabilitet (4, 5, 1)

- Ved 20-25°C: 2 dager
- Ved 4-8°C: 7 dager
- Ved -20°C: 6 måneder (ved umiddelbar nedfrysing)

Det er svært viktig å oppbevare prøven slik at den er beskyttet mot lys!

Ved intens solstråling: reduksjon i totalt bilirubin med opptil 30% etter 1 time.

Kan kun fryses én gang.

Referanseområde (1) ^d

Hvert laboratorium bør etablere egne referansespektre. Verdiene som oppgis her er kun veiledende.

Voksne og barn: $\leq 0,2$ mg/dL ($\leq 3,4$ μ mol/L).

Det foreligger ikke typiske rapporter om klinisk sensitivitet og spesifisitet, positiv prediktiv verdi og negativ prediktiv verdi for denne analytten. Dette skyldes hovedsakelig det at denne analytten ikke er den eneste indikatoren for det fastsatte formålet og for avgjørelsestaking når det gjelder pasientbehandlingen. For å komme frem til en diagnose og et behandlingsforløp skal resultater fra rutinemessige kliniske kjemitester brukes sammen med annen diagnoseinformasjon og helsepersonellens evaluering av pasientens tilstand.

Oppbevaring og stabilitet

Stabilitet før åpning:

Stabil opptil utløpsdatoen på etiketten ved oppbevaring mellom 2-8°C.

^bModifisering: kontroll fjernet.

^cModifisering: endring av "Prøveeksemplar".

^dModifisering: informasjon tilføyd

ABX Pentra Bilirubin, Direct CP

Stabilitet etter åpning:

Se avsnittet "Ytelse på Pentra C400".

Må ikke fryses.

Avfallshåndtering

Vennligst overhold lokale lover og regler.

Generelle forholdsregler ^e

- Dette reagenset må kun brukes til profesjonell *in vitro*-diagnostikk.
For bruk i laboratorier.
- Må kun brukes som foreskrevet.
- Denne reagensen er klassifisert som farlig i samsvar med forskrift (EF) nr. 1272/2008.
- **Advarsel**
H290: Kan være etsende for metaller.
P234: Oppbevares bare i originalbeholder.
P390: Absorber utslipp for å forhindre skader på materiale.
P406: Må oppbevares i en korrosjonsbestandig beholder med korrosjonssikker foring innvendig.
- Laboratoriets standardforholdsregler for bruk må overholdes.
- Reagenskassetten er for engangsbruk og må kastes i samsvar med lokale forordninger.
- Vennligst les produktdatabladet som gjelder for reagenset.
- Ikke bruk produktet i tilfeller hvor det finnes synlig bevis på biologisk, kjemisk eller fysisk nedbryting.
- Produktet skal ikke brukes dersom anbefalte oppbevaringsforhold, inkludert temperatur, ikke følges.
- Bruker skal få opplæring av en HORIBA Medical representant før bruk av anordningen.
- Det er brukerens ansvar å forsikre seg om at dette dokumentet gjelder for det reagenset som benyttes.
- For teknisk assistanse kan du ringe +33 (0)4 67 14 15 16.
- Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med enheten skal rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten i landet der brukeren og/eller pasienten er bosatt.

Ytelse på Pentra C400

Parti-til-parti-variabilitet ^f

Innsamling av prøver (serum og plasma) under during QC-frigjøring av tre konsekutive partier viser at lot-til-lot variasjonene er innen spesifisering.

Serum, plasma

Ytelsesdataene nedenfor har blitt innhentet på analyseapparatet HORIBA Medical Systems.

Antall tester: 100 tester

Reagensstabilitet i maskinen

Etter åpning er reagenskassetten som er plassert i den nedkjølte Pentra C400-delen stabil i 30 dager.

Prøvevolum: 25 µL/test

Deteksjonsgrense ^g

Deteksjonsgrensen er fastsatt i henhold til CLSI (NCCLS), protokoll EP17-A2 (6) og tilsvarer 0,41 µmol/L (0,02 mg/dL).

Kvantifiseringsgrense ^h

Kvantifiseringsgrensen er fastsatt i henhold til CLSI (NCCLS), protokoll EP17-A2 (6) og tilsvarer 2,70 µmol/L (0,16 mg/dL).

Nøyaktighet og presisjon

Repeterbarhet (innen serie-presisjon)

Repeterbarhet i henhold til anbefalingene i Valtec-protokollen (7) med prøveeksemplarer testet 20 ganger:

- 2 kontroller
- 3 prøver (lave / medium / høye nivåer)

	Middelverdi µmol/L	Middelverdi mg/dL	CV %
Kontrollprøve 1	15,33	0,90	0,67
Kontrollprøve 2	31,64	1,85	0,44
Prøve 1	4,01	0,23	3,23
Prøve 2	25,92	1,52	0,59
Prøve 3	134,63	7,88	2,69

^eModifisering: endring av generelle forholdsregler.

^fModifisering: kapittel tilføyd.

^gModifisering: endring av deteksjonsgrense.

^hModifisering: data tilføyd.

ABX Pentra Bilirubin, Direct CP

Reproduserbarhet (total presisjon)

Reproduserbarhet i henhold til anbefalingene i CLSI (NCCLS), protokoll EP5-A2 (8) med prøveeksemplarer testet i duplikat i 20 dager (2 serier per dag):

- 2 kontroller
- 2 prøver (medium / høye nivåer)

	Middelverdi µmol/L	Middelverdi mg/dL	CV %
Kontrollprøve 1	16,0	0,94	4,26
Kontrollprøve 2	34,9	2,02	4,22
Prøve 1	11,7	0,69	3,27
Prøve 2	65,4	3,83	2,98

Måleområde ⁱ

Assayet bekreftet et måleområde fra 2,7 µmol/L (0,16 mg/dL) til 116,0 µmol/L (6,79 mg/dL).

Måleområdet utvides fra 580 µmol/L (33,90 mg/dL) med automatisk etterfortynning.

Reagenslineariteten har blitt vurdert opp til 116,0 µmol/L (6,79 mg/dL) i henhold til anbefalingene som finnes i CLSI (NCCLS), EP06-Ed2-protokollen (9).

Korrelasjon ^j

Pasientprøver: Serum og plasma

Antall pasientprøver: 92

Prøver er korrelert med en kommersiell reagens som er tatt som referanse i henhold til anbefalingene som finnes i CLSI (NCCLS), EP09c-protokollen (10).

Verdiene rangerte fra 2,75 µmol/L (0,16 mg/dL) til 115,13 µmol/L (6,74 mg/dL).

Ligningen for den allometriske linjen ved hjelp av regresjonsprosedyren Passing-Bablok (11) er:

$$Y = 1,026 X + 1,3 \text{ (µmol/L)}$$

$$Y = 1,026 X + 0,076 \text{ (mg/dL)}$$

med korrelasjonskoeffisient $r^2 = 0,992$.

Interferenser ^k

Hemoglobin:	Hemolyserte prøver må ikke brukes.
Triglyserider:	Ingen betydelig interferens observert opptil a triglyseridkonsentrasjon på 4,51 mmol/L (395 mg/dL).
N-acetyl-p-benzokinonimin (NAPQI):	Ingen betydelig interferens observert opptil 125 µmol/L (1,86 mg/dL).

Eltrombopag: Ikke utfør denne analyse hvis pasienten er under behandling med Eltrombopag.

Andre begrensninger er gitt av Young som en liste over medikamenter og preanalytiske variabler som er kjent for å påvirke denne metodologien (12, 13).

Kalibreringsstabilitet

Reagenset kalibreres på dag 0. Kalibreringsstabiliteten kontrolleres ved å teste 2 kvalitetskontroller.

Kalibreringsstabiliteten er på 10 dager.

Merk: En rekalkibrering anbefales når reagenslotnumre endres, og når resultatene fra kvalitetskontrollen faller utenfor det fastsatte området.

Konversjonsfaktor

$$\mu\text{mol/L} \times 0,585 = \text{mg/L}$$

$$\mu\text{mol/L} \times 0,0585 = \text{mg/dL}$$

Referanse

1. Thomas L. ed. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft (1998): 192-202.
2. Tolman KG, Rej R. Liver function. In: Burtis C.A., Ashwood E.R., editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: WB Saunders Company (1999): 1125-1177.
3. Rand RN, Di Pasqua A. A new diazo method for the determination of bilirubin. Clin. Chem. (1962) **6**: 570-8.
4. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag, (2001): 18-19.
5. Use of Anticoagulants in diagnostics laboratory investigations. WHO publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2 (2002): 24.
6. Evaluation of detection capability for clinical laboratory measurement procedures. Approved Guideline, 2nd ed., CLSI (NCCLS) document EP17-A2 (2012) **32** (8).
7. Vassault A, Grafmeyer D, Naudin C et al. Protocole de validation de techniques (document B). Ann. Biol. Clin. (1986) **44**: 686-745.
8. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Method. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP5-A2 (2004) **24** (25).

ⁱModifisering: endring av måleområde.

^jModifisering: endring av korrelasjon.

^kModifisering: modifisering av interferenser.

ABX Pentra Bilirubin, Direct CP

9. Evaluation of Linearity of Quantitative Measurement Procedures. 2nd Edition, CLSI (NCCLS) guideline EP06-Ed2 (2020) **40** (16).
10. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples. Approved Guideline, 3rd ed., CLSI (NCCLS) document EP09c (2018) **38** (12).
11. Passing H, Bablok W. A new biometrical procedure for testing the equality of measurements from two different analytical methods. J. Clin. Chem. Clin. Biochem. (1983) **21**: 709-720.
12. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 4th Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 143-163.
13. Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2nd Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 120-132.

