

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

Diagnostiskt reagens för kvantitativ *in vitro*-bestämning av direkt bilirubin i serum eller plasma med hjälp av kolorimetri.

Programvaruversion

Serum, plasma: Bili-D

1.xx

Användningsområde ^a

ABX Pentra Bilirubin, Direct CP är ett reagens avsett för kvantitativ *in vitro*-diagnostisk bestämning av direkt bilirubin i humant serum och plasma baserat på ett fotometriskt test med hjälp av 2,4-dikloroanilin (DCA). Mätningar av nivåerna av bilirubin (direkt eller total), en organisk förening som bildas vid normal och onormal destruktion av röda blodkroppar, används vid diagnostisering och behandling av leversjukdom, hemolytiskt hematologiska sjukdomar och ämnesomsättningsrubbnings, inklusive hepatit och gallstas.

Klinisk betydelse (1, 2)

Bilirubin är en nedbrytningsprodukt av hemoglobin. Fritt, okonjugerat bilirubin är extremt apolärt och nästan olösligt i vatten och bildar därför ett komplex med albumin för transport i blodet från mjälten till levern. I levern konjugeras bilirubin med glukuronsyra och den därvid uppkomna bilirubin-glukuronsyran utsöndras via gallgångarna.

Hyperbilirubinemi kan orsakas av förhöjd bilirubinproduktion som en följd av hemolys (prehepatisk gulsot), genom parenkyma skador på levern (intrahepatisk gulsot) eller genom tilltäppning av gallgångarna (posthepatisk gulsot). En kronisk, medfödd (företrädesvis okonjugerad) hyperbilirubinemi, som kallas Gilberts

syndrom, är ganska vanlig i befolkningen. Höga nivåer av totalbilirubin förekommer bland 60–70% av nyfödda på grund av en ökad nedbrytning av erythrocyter efter födseln och på grund av en fördröjd funktion hos de enzymer som bryter ned bilirubin. Vanliga bilirubinmetoder upptäcker antingen totalbilirubin eller direkt bilirubin. Bestämningar av direkt bilirubin mäter i huvudsak konjugerat, vattenlösligt bilirubin. Okonjugerat bilirubin kan därför skattas som differensen mellan totalbilirubin och direkt bilirubin.

Metod (3)

Fotometrisk analys med hjälp av 2,4-dikloroanilin (DCA). Direkt bilirubin i närvaro av diazoterad 2,4-dikloroanilin bildar en rödfärgad azoförening i syralösning.

Reagenser

ABX Pentra Bilirubin, Direct CP är klart att användas.

Reagens 1:

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

Reagens 2:

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

^aModifiering: ny broschyrform.

ABX Pentra Bilirubin, Direct CP

ABX Pentra Bilirubin, Direct CP ska användas i enlighet med denna bipacksedel. Om anvisningarna inte följs kan tillverkaren inte garantera prestandan.

Hantering

1. Ta bort båda locken från kassetten.
2. Använd en plastpipett för att avlägsna eventuellt skum.
3. Placera skyddslocket (GBM0969) på kassetten.
4. Sätt kassetten i det kylda reagensfacket.

Kalibrator

För kalibrering, använd:

ABX Pentra Multical (A11A01652) (ingår ej)
10 x 3 mL (lyofilisat)

Kontroll ^b

För intern kvalitetskontroll, använd:

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

Varje kontroll ska analyseras dagligen och/eller efter varje kalibrering.

Kontrollfrekvensen och konfidensintervallen bör motsvara riktlinjerna för laboratorier och landspecifika föreskrifter. Federala, statliga och lokala riktlinjer ska följas vid test av kvalitetskontrollmaterial. Resultaten måste ligga inom intervallet för de definierade konfidensgränserna. Varje laboratorium bör upprätta en metod som ska följas om resultaten överskrider dessa konfidensgränser.

Material som behövs men ej medföljer ^b

- Automatiskt kliniskt-kemiskt analysinstrument: Pentra C400
- Kalibrator: **ABX Pentra Multical** (A11A01652)
- Kontroller:
ABX Pentra N MultiControl (1300054414)
ABX Pentra P MultiControl (1300054415)

- Vanlig laboratorieutrustning.

Prov ^c

Denna enhets avsedda testpopulation är den allmänna befolkningen.

- Serum.
- Plasma i litiumheparin.

Andra antikoagulanter än de listade har inte testats av HORIBA Medical och rekommenderas därför inte för användning med denna analys.

Stabilitet (4, 5, 1)

- Vid 20-25°C: 2 dagar
- Vid 4-8°C: 7 dagar
- Vid -20°C: 6 månader (vid omedelbar nedfrysning)

Det är mycket viktigt att provet förvaras skyddat mot ljus! Vid intensivt solljus kan det totala bilirubinet minska med upp till 30% efter 1 timme. Får endast frysas en gång.

Referensintervall (1) ^d

Varje laboratorium bör fastställa sina egna referensintervall. Värdena som anges här ska endast betraktas som vägledande.

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

Klinisk sensitivitet och specificitet, positivt prediktivt värde och negativt prediktivt värde rapporteras inte vanligtvis för denna analyt. Detta beror till stor del på det faktum att denna analyt inte är den enda indikatorn för det avsedda syftet och patientens behandlingsbeslut. Resultat från andra rutinmässiga kliniska kemiska tester bör användas tillsammans med annan diagnostisk information och den behandlande vårdpersonalens utvärdering av patientens tillstånd för att komma fram till en diagnos och ett behandlingsförlopp.

^bModifiering: kontroll borttagen.

^cModifiering: modifiering av "Prov".

^dModifiering: information tillagd.

ABX Pentra Bilirubin, Direct CP

Förvaring och stabilitet

Stabilitet i oöppnad förpackning:

Stabila fram till det utgångsdatum som anges på etiketten om de förvaras i temperaturintervallet 2-8°C.

Stabilitet i öppnad förpackning:

Se stycket "Prestanda för Pentra C400".

Får inte frysas.

Avfallshantering

Följ gällande föreskrifter.

Allmänna försiktighetsåtgärder ^e

- Detta reagens är endast avsett för yrkesmässig *in vitro*-diagnostik.
För laboratorieanvändning.
- Endast avsedd för bruksanvisningar.
- Denna reagens är klassificerad som hälsofarlig i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008.
- **Varning**
H290: Kan vara korrosivt för metaller.
P234: Förvaras endast i originalbehållaren.
P390: Sug upp spill för att undvika materiella skador.
P406: Förvaras i korrosionsbeständig behållare med beständigt innerhölje.
- Följ sedvanliga försiktighetsåtgärder för laboratoriearbete.
- Reagenskassetterna är endast för engångsbruk och ska avfallshanteras enligt gällande lokala föreskrifter.
- Ytterligare information finns i det varuinformationsblad som hör till reagenset.
- Använd inte produkten om det finns synliga tecken på biologisk, kemisk eller fysisk skada.
- Använd inte produkten om de rekommenderade lagringsförhållandena, inklusive temperatur, inte följs.
- Användare måste utbildas av en HORIBA Medical-representant innan de försöker använda produkten.
- Användaren är skyldig att kontrollera att detta dokument är tillämpligt för det reagens som används.
- För teknisk support ringer du +33 (0)4 67 14 15 16.
- Varje allvarlig incident som har inträffat i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i det land där användaren och/eller patienten är etablerad.

^eModifiering: modifieringar av allmänna försiktighetsåtgärder.

^fModifiering: kapitel tillagt.

^gModifiering: modifiering av detektionsgräns.

^hModifiering: data tillagda.

Prestanda för Pentra C400

Variabilitet mellan loter ^f

Provernas återhämtning (serum och plasma) som görs under kvalitetskontrollfrisläppning av tre på varandra direkt följande reagensloter visar att variabiliteten från en lot till annan ligger inom specifikationen.

Serum, plasma

Prestandadatan som redovisas nedan representerar prestandan i HORIBA Medical Systems.

Antal test: 100 tester

Reagensets stabilitet i instrumentet

Sedan förpackningen öppnats är reagenskassetten som är placerad i kylfacket i Pentra C400 stabil i 30 dagar.

Provolym: 25 µL/test

Detektionsgräns ^g

Detektionsgränsen har bestämts enligt CLSI (NCCLS), EP17-A2-protokollet (6) och uppgår till 0,41 µmol/L (0,02 mg/dL).

Kvantifieringsgräns ^h

Kvantifieringsgränsen har fastställts enligt CLSI (NCCLS), EP17-A2-protokollet (6) och uppgår till 2,70 µmol/L (0,16 mg/dL).

Noggrannhet och precision

Repeterbarhet (precision inom körning)

Repeterbarhet enligt rekommendationerna i Valtec-protokollet (7) med prover som testats 20 gånger:

- 2 kontroller
- 3 prov (låga / medelhöga / höga nivåer)

	Medelvärde µmol/L	Medelvärde mg/dL	CV %
Kontrollprov 1	15,33	0,90	0,67
Kontrollprov 2	31,64	1,85	0,44
Prov 1	4,01	0,23	3,23

ABX Pentra Bilirubin, Direct CP

	Medelvärde µmol/L	Medelvärde mg/dL	CV %
Prov 2	25,92	1,52	0,59
Prov 3	134,63	7,88	2,69

Reproducerbarhet (total precision)

Reproducerbarhet i enlighet med rekommendationerna i CLSI (NCCLS), EP5-A2-protokollet (8) med prover som analyserats med dubbelprover i 20 dagar (2 serier per dag):

- 2 kontroller
- 2 prov (medel / höga nivåer)

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

Mätintervallⁱ

Analysen bekräftar ett mätintervall från 2,7 µmol/L (0,16 mg/dL) till 116,0 µmol/L (6,79 mg/dL).

Mätintervallet utökas upp till 580 µmol/L (33,90 mg/dL) med automatisk efterspädnings.

Reagenslinjäriteten har bedömts upp till 116,0 µmol/L (6,79 mg/dL) i enlighet med rekommendationerna i CLSI (NCCLS), EP06- Ed2-protokollet (9).

Korrelation^j

Patientprover: Serum och plasma

Antal patientprover: 92

Proverna korreleras med ett kommersiellt reagens som referens i enlighet med rekommendationerna i CLSI (NCCLS), EP09c-protokollet (10).

Värdena låg mellan 2,75 µmol/L (0,16 mg/dL) och 115,13 µmol/L (6,74 mg/dL).

Ekvationen för den allometrisk linje som erhöles med proceduren för Passing-Bablok-regression (11) är:

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

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

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

Interferenser^k

Hemoglobin: Använd inte hemolyserade prover.

Triglycerider: Ingen betydande påverkan har observerats upp till en triglyceridkoncentration på 4,51 mmol/L (395 mg/dL).

N-acetyl-p-bensokinonimin (NAPQI): Ingen betydande påverkan har observerats upp till 125 µmol/L (1,86 mg/dL).

Eltrombopag: Använd inte denna analys om patienten behandlas med Eltrombopag.

Andra begränsningar anges av Young i form av en lista över läkemedel och preanalytiska variabler som är kända för att interferera med denna metod (12, 13).

Kalibreringsstabilitet

Reagenset kalibreras dag 0. Kalibreringsstabiliteten kontrolleras genom analys av 2 kontrollprover.

Kalibreringsstabiliteten är 10 dagar.

Obs! En ny kalibrering rekommenderas vid byte av reagenssats eller när resultatet av kvalitetskontrollen ligger utanför det intervall som fastställts.

Omvandlingsfaktor

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

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

Referens

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).

ⁱModifiering: modifiering av mätintervall.

^jModifiering: modifiering av korrelation.

^kModifiering: modifiering av interferenser.

ABX Pentra Bilirubin, Direct CP

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).
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.

