

REF 10212-4 4 x 29 mL / 8 mL

DİREKT BİLİRUBİN (DBIL)

Her bir veb, kullanılabilir 29 mL'lik R1 reaktifi ve 8 mL'lik R2 reaktifi içerir.

KULLANIM AMACI

EasyRA DBILreaktifi, MEDICA "EasyRA® Clinical Chemistry Analyzer" cihazını kullanarak yetişkin insan serumu ve plazmasındaki direkt bilirubinin (DBIL) kantitatif tayini içindir. Bilirubin ölçümleri, hepatit ve safra kesesi blokajları gibi karaciğerle ilgili, hemolitik, hematolojik ve metabolik bozuklukların teşhis ve tedavisi içindir. Yalnızca *in vitro* te^ohis amaçlı kullanım içindir. Yalnızca profesyonel kullanım içindir.

ÖZET VE AÇIKLAMA

Bilirubin hemoglobinden oluşan bir pigment olup, serum içinde alyuvar bozulmasının bir sonucu olarak yer almaktadır. Artan bilirubin düzeyi hemolitik işlemler, karaciğer hastalığı ya da safra kesesi rahatsızlığından kaynaklanıyor olabilir. Bilirubin iki biçimde bulunur; eşlenik olmayan (endirekt) ve eşlenik (direkt). Eşlenik olmayan bilirubin karaciğere taşınır, burada albümin tarafından bağlanarak glikuronik asit ile eşlenik (direkt) hale gelir ve daha sonra atılır. Eşlenik olmayan bilirubin sulu çözeltide çözünabilir değildir ve çözünme için alkollerle diğere çözücülerini gerektirir. Bu tür çözücülerin dahil edildiği miktar tayinleri toplam bilirubin miktarını verir. Bilirubin mono ve diğlikuronid eşlenikleri suda çözünabilir ve bu tüplerin miktar tayinleri direkt bilirubini ölçer. Ehrlich¹ tarafından tanımlanan standart yöntem, bilirubinin renkli azo-bilirubin bileşimi oluşturmak için bir diazo reaktifi (örn., diazotize sulfanilik asit) ile reaksiyonunu içermektedir. Bu miktar tayini, azo-bilirubin oluşturmak için sülfamik asit varlığında bir diazonyum tuzu ile bileşimine dayanarak direkt (eşlenik) bilirubini ölçer.

PROSEDÜRÜN İLKELERİ

Bu son nokta reaksiyonu diazo reaktifi olarak bir 2,4-diklorofenildiazonyum tuzu kullanımına dayanmaktadır:

Direkt bilirubin +2,4-diklorofenildiazonyum → Azobilirubin tuzu

Direkt bilirubin (eşlenik), azobilirubin oluşturmak için diazo reaktifini bağlar. 550 nm'de ölçülen absorbanstaki artış direkt bilirubin konsantrasyonu ile orantılıdır.

REAKTİFLER

DBIL Reaktifi (R1):

EDTA-Na ₂	0,1 mmol/L
NaCl	154 mmol/L
Sülfamik asit	100 mmol/L

DBIL Reaktifi (R2):

2,4-diklorofenildiazonyum tuzu	5 mmol/L
HCL	0,9 mol/L
EDTA-Na ₂	0,13 mmol/L

Önlemler

- Her türlü laboratuvar reaktifi ile işlem yaparken iyi laboratuvar güvenlik uygulamaları izlenmelidir. (CLSI, GP17-A2).
- Solunmayın ya da yutmayın ve cilt ile gözlerle temasından kaçınınız. Gözle temas etmesi durumunda, derhal bol suyla yıkayınız ve tıbbi yardıma başvurun. Ciltle teması halinde derhal 10 dakika boyunca suyla yıkayınız. Yutulması durumunda hemen tıbbi yardıma başvurun. Risk, tehlike ve güvenlik bilgileri için Madde Güvenliği Veri Sayfası'na bakınız.
- Her teşhis amaçlı test prosedürü gibi, sonuçlar diğere tüm test sonuçları ile hastanın klinik durumu göz önünde bulundurularak yorumlanmalıdır.
- Yıkamı^o kuvvetler kullanmayın.

REAKTİF İŞLEME, SAKLAMA VE STABİLİTESİ İLE İLGİLİ TALİMATLAR

Reaktif geldiği şekilde kullanıma hazırdır. Açılmamış reaktif, 2-8°C sıcaklıkta saklandığında etiket üzerindeki son kullanma tarihine kadar stabildir. Reaktif, EasyRA Analyzer'daki soğutuculu reaktif alanında reaktif veb üstündeki RFID yongasında programlanmış gün sayısı kadar stabildir. Bulanıksa ya da bilinen serum kontrol değerlerini veremiyorsa reaktifi kullanmayın. Plazma toplama işlemi için lityum heparin kaplı tüpler kullanılabilir.

NUMUNE ALMA VE SAKLAMA/STABİLİTE

Temiz, hemolize olmamış serum veya plazma kullanılmalıdır. Direkt (eşlenik olmayan) bilirubin dengesiz olduğundan numuneleri doğrudan güneş ışığından ve yapay ışıktan koruyunuz.² Numunedeki bilirubin dengesiz olduğundan bu miktar tayini numune alımından sonra 2 saat içinde yapılmalıdır. Numunelerin miktar tayini bu süre içinde yapılamazsa, numuneleri 2^o-8^oC'de 3 güne kadar saklayabilirsiniz.³ Numuneler ayrıca -70^oC'de 3 aya kadar saklanabilir.

PROSEDÜR

Sağlanan Maddeler

Medica DBIL Reaktif Veçi, REF 10212

Gerekli ek maddeler

Medica EasyCal Chemistry, REF 10651

Medica EasyQC® Chemistry/Electrolytes – Düzey A, REF 10793

Medica EasyQC Chemistry/Electrolytes – Düzey B, REF 10794

Medica Hassas Test Kuru Veçi, REF 10764

Medica Temizleme Veçi – Kimya & ISE, REF 10660 veya

Medica Temizleme Veçi – Kimya, REF 10661

Kullanım Talimatları

Reaktif geldiği şekilde kullanıma hazırdır. Kapağı açın ve reaktifi EasyRA Analyzer içinde reaktif alana yerleştirilmiş reaktif tepsinine koyun. Açılmış reaktif, EasyRA Analyzer'ın soğutmalı reaktif alanında yerleşik olarak veya çıkarılıp ilk kez açıldıktan sonra 2°-8°C'de (kapaklı) soğutulmuş olarak saklandığında reaktif veçi üstündeki RFID yongasında programlanmış olan gün sayısı kadar (maksimum 30 gün) stabildir.

Not: Kapakları açtıktan ve veçi EasyRA Analyzer cihazına yerleştirdikten sonra veç boyunlarının iç tarafında köpük olup olmadığını kontrol edin. Köpük varsa, testi gerçekleştirmeden önce bir pamuklu çubuk ya veya tek kullanımlık bir pipet ile köpüğü temizleyin.

R1 ve R2 için ayrı çubuklar veya tek kullanımlık pipetler kullanın.

Kalibrasyon

Miktar tayininin kalibrasyonu için Medica EasyCal Chemistry (REF 10651) önerilir. Kalibrasyon aralıkları (maksimum 30 gün), reaktif veçi üstündeki RFID yongasında programlanmıştır. Reaktif lot numarasında bir değişiklik olduğunda ya da kalite kontrol değerlerinde bir kayma olduğunda yeniden kalibrasyon gereklidir.

Kalite Kontrol

Miktar tayininde her hasta testi gerçekleştirildiğinde günlük olarak ya da her reaktif lotu değişiminde iki düzey insan serum tabanlı kontrol (normal ve anormal) yapılması önerilir. Kontrol maddesinin miktar tayininde doğru değer aralığının elde edilememesi reaktif bozulması, donanım arızası ya da prosedür hatasını gösteriyor olabilir. Laboratuvar, kalite kontrol maddelerini kullanırken yerel, genel ve bölgesel kalite kontrol kurallarını izlemelidir.

Sonuçlar

Miktar tayinini tamamladıktan sonra, EasyRA Analyzer düzeltilmiş numune absorbensinin (reaktif körünün ve numune körünün absorbensini çıkartarak) benzer şekilde düzeltilmiş kalibratör absorbensıyla kalibratör konsantrasyonunun (reaktif körünün ve numune körünün absorbensini çıkarttıktan sonra) çarpımına oranından direkt bilirubin konsantrasyonunu hesaplar.

$$DBIL \text{ (mg/dL)} = \frac{[(A_{U_{550}} - A_{U_{700}}) - (A_{RBik_{550}} - A_{RBik_{700}})] - [(A_{U_{550}} - A_{U_{700}})_{SBik} - (A_{RBik_{550}} - A_{RBik_{700}})_{SBik}] \times dF}{[(A_{C_{550}} - A_{C_{700}}) - (A_{RBik_{550}} - A_{RBik_{700}})] - [(A_{C_{550}} - A_{C_{700}})_{SBik} - (A_{RBik_{550}} - A_{RBik_{700}})_{SBik}] \times dF} \times CalValue$$

Burada, A_U bilinmeyen absoransı, A_{RBik} bilinmeyen numune ile ilgili reaktif körünün absoransı, $SBik$ ise bilinmeyen numune ile ilgili kör numunenin absoransıdır. "C" alt simgesi olan tüm absoranslar kalibratör ile ilgilidir. R2 reaktifinin geciken eklenmesinin bir sonucu olarak hesaplamaya dahil edilen bir seyreltme düzeltme faktörü (dF) vardır.

Beklenen Değerler³

Serumdaki DBIL için referans aralığı aşağıdaki gibidir:

Yetişkin: 0,0-0,20 mg/dL (0,0-3,4 İmol/L)

Bu değerler kılavuz niteliğindedir. Donanımlar, laboratuvarlar ve yerel nüfus arasında farklılıklar oluşacağı için her laboratuvarın kendi beklenen değer aralığını oluşturması önerilir.

Prosedür Sınırları (örneğin, numune miktar tayini aralığının üstündeyse)

Yalnızca hemolize olmamış serum veya plazma numuneleri kullanılmalıdır. Bu miktar tayini neonatlarda değerlendirilmemiştir.

EasyRA Analyzer, 10 mg/dL üstündeki tüm sonuçları Yüksek Doğrusallık "LH" olarak işaretler. Operatör tarafından "Yeniden çalıştır" simgesi seçilmişse, numune, yarım (1/2) numune hacmi kullanılarak yeniden test edilebilir. Yeniden test sonuçları daha küçük numune hacminin kullanımını yansıtacak şekilde hesaplanır. Bu, DBIL testinin rapor edilebilir aralığını 20 mg/dL'ye kadar uzatır.

PERFORMANS ÖZELLİKLERİ⁴

Rapor Edilebilir Aralık

Rapor edilebilir aralık 0,06 ile 10 mg/dL arasındadır. Numunenin yarısı kullanıldığında uzatılmış aralık 0,06 ila 20 mg/dL'dir (1:1 seyreltme).

Yanlışlık/Korelasyon (CLSI, EP9-A2)

Aşağıdaki tabloda, 550 nm'lik birincil bir dalga boyu kullanan ve 700 nm'de ikincil bir dalga boyu kullanan EasyRA Analyzer'daki Medica DBIL Reaktifinin (y), sadece 550 nm dalga boyu kullanan EasyRA Analyzer'daki aynı DBIL reaktifinin (x) performansı ile karşılaştırılmasından elde edilen veriler yer almaktadır. Aşağıda gösterilen veriler, EasyRA Analyzer'da elde edilen iki kopya değerinin ortalamasına karşı EasyRA Analyzer'da elde edilen tekli tayinleri temsil etmektedir.

Numune sayısı	53	Numune Aralığı	0,06 ila 9,50 mg/dL
Eğim	1,0376	y Keseni	-0,0456
Korelasyon Katsayısı	0,9986	Regresyon Denklemi	$Y = 1,0376 * X - 0,0456$

Aşağıdaki tabloda eşleştirilmiş serum (x) ile lityum heparinize plazma (y) numunelerinin Medica DBIL reaktifi kullanılarak EasyRA Analyzer'da karşılaştırılmasından elde edilen veriler yer almaktadır. Aşağıdaki veriler, iki kopya serum değerinin ortalamasına karşı tekli plazma tayinini ifade etmektedir.

Numune Sayısı	52	Numune Aralığı	0,07 to 9,95 mg/dL
Eğim	1,0064	y Keseni	0,01
Korelasyon Katsayısı	0,9992	Regresyon Denklemi	$Y = 1,0064 * X - 0,01$

Muğlaklık (CLSI, EP5-A2)

KK maddesinin üç düzeyinin her birinin iki kopya ölçümü 20 gün boyunca günde iki kez test edilmiştir. Bu verilerden hem çalışma içi hassasiyet hem de toplam hassasiyet belirlenmiştir.

Çalışma içi hassasiyet:

KK Düzeyi mg/dL	Çalışma İçi SD mg/dL	Çalışma İçi CV %
2,47	0,04	1,59
1,31	0,02	1,83
0,20	0,01	5,49

Toplam Muğlaklık:

KK Düzeyi mg/dL	Toplam Muğlaklık SD mg/dL	Toplam Muğlaklık CV %
2,47	0,05	2,09
1,31	0,02	1,87
0,20	0,01	6,93

Doğrusallık (CLSI, EP6-A)

Doğrusal regresyon $Y = 0,98 * X + 0,0365$ denklemine bağlı olarak 0,06 ila 10 mg/dL arasında doğrusaldır.

Kör Sınırı (LOB):	0,04 mg/dL	(CLSI, EP17-A)
Tespit Sınırı (LOD):	0,06 mg/dL	(CLSI, EP17-A)
Kantitatif Sınır (LoQ):	0,05 mg/dL	(CLSI, EP17-A)

Etkileşime Neden Olan Maddeler (CLSI, EP7-A)

%10'un altındaki etkileşim "belirgin etkileşim yok" şeklinde sınıflanmıştır.

Hemoglobinden belirgin bir negatif etkileşim vardır. **Yalnızca** hemolize olmamış serum veya plazma numuneleri kullanılmalıdır.

2.55 mg/dL DBIL için, 460 mg/dL trigliserit düzeylerine kadar belirgin bir etkileşim görülmemiştir (Intralipid* kullanılarak). Medica, görünürde türbid olan numunelerin kullanılmamasını önermektedir. İndosiyanın yeşilinden belirgin bir pozitif etkileşim vardır. Yüksek düzeyde İmmünooglobulin M (IgM) içeren veya Waldenström Makroglobulinemisi olan hastalardan alınan numuneler güvenilir olmayan sonuçlar verebilir.

*Intralipid, Pharmacia AB, Clayton, NC'nin tescilli ticari markasıdır.

Young, klinik kimya testleri ile etkileşime neden olan bir dizi ilaç ve diğer maddelerin bir listesini vermektedir.^{5, 6}

REFERANSLAR

- Ehrlich, P., *Sulfadiazobenzol, ein Reagens auf Bilirubin*. Centr. Klin. Med. 4; 721-723 (1883).
- Gordon, E.R., *The Conjugate of Bilirubin*. *Hepatology* (NY) 2: 19 (1975).
- Burtis, C.A. and Ashwood, E.R. (Eds), *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*, 2nd edition, W.B. Saunders Co., Philadelphia (1994).

4. Medica'da dosyalanan veriler.
5. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests* 4th ed. Washington, DC: AACC Press; 1995.
6. Young DS. *Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests*. 2nd ed. Washington, DC. AACC Press; 1997.

EasyRA Miktar Tayini Parametreleri (DBIL)

Dalgaboyu (nm)	550
İkincil Dalgaboyu (nm)	700
Reaksiyon Yönü	Artış
Reaktif Görü	Var (her bir kalibrasyon için)
Kör Numune	Var
Reaksiyon Süresi	4,5 dakika
Kalibrasyon aralığı (maksimum)	28 gün
Reaktif yerleşik stabilitesi	30 gün

Serum/Plazma

Numune hacmi (µl)	10,0
Seyreltici 1 hacmi (µl)	10
Seyreltici 2 hacmi (µl)	10
Reaktif hacmi R1 (µl)	160
Reaktif hacmi R2 (µl)	40
Ondalık Haneler (varsayılan)	2
Birimler (varsayılan değerler)	mg/dL
Seyreltme Faktörü	1:1 (doğrusal aralığı uzatmak için)
Doğrusallık	0,06 ila 10 mg/dL



Medica Corporation, 5 Oak Park Drive
Bedford, Massachusetts 01730-1413 USA



Emergo Europe, Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem, The Netherlands