

Reflotron Bilirubin



Ett snabbt och enkelt patientnära system för kvantitativ bestämning av patientens blodvärde på några minuter. De vanligaste analyserna vid en hälsokontroll går att få på några minuter. Analysen kan göras på kapillära prover, vilket ger lätt och bekväm provtagning för patient och vårdpersonal.

Användningsområde: Test för kvantitativ bestämning av totalt Bilirubin i blod, serum eller plasma med Reflotron-system

Artikelnummer	Beskrivning	Förpackningsstorlek
10905321202	Reflotron Bilirubin	30st/förpackning

Sammanfattning

Bilirubin bildas av normal och onormal nedbrytning av erythrocyter i det retikuloendotheliala systemet. Bestämningar av bilirubin används för diagnos av leversjukdomar, påvisandet av hemolytisk anemi och vid utvärdering av graden av gulsot.

Analysprincip¹

Efter applikation till testremsan rinner provet in i reaktionsområdet, där (om blodprover används) separation av erythrocyterna från plasman sker. Innan reaktionen börjar frigörs det proteinbundna indirekta bilirubinet med hjälp av dyfillin [7-(2,3-dihydroxietyl)-teofyllin]. Såväl det direkta som det indirekta bilirubinet reagerar med diazoniumsalt 2-metoxi-4-nitrofenyldiazoniumtetrafluorborat.

bilirubin + 2-metoxi-4-nitrofenyl- $\longrightarrow$ azobilirubin
diazoniumtetrafluorborat

Bilirubinkoncentrationen (i proportion till den färg som bildas) mäts vid en våglängd på 567 nm och 37 °C och visas efter cirka 135 sekunder i mg/dL eller μ mol/L.

Reagens

Komponenter per test: dyfyllin: 0,84 mg;

2-metoxi-4-nitrofenyldiazoniumtetrafluorborat: 10,4 µg.

Försiktighetsåtgärder och varningar

För in vitro-diagnostisk användning.

Iakttag de normala försiktighetsåtgärder som gäller för all hantering av laboratoriereagens.

Säkerhetsdatablad erhålls vid förfrågan för yrkesutövande användare.

Allt avfall ska hanteras enligt lokala riktlinjer.

Undvik all kontakt med applikationsområdet på en testremsa (t.ex. vid pipettering av prov).

Reagenshantering

Testremsorna är bruksfärdiga.

Förvaring och hållbarhet

Förvara vid 2–30 °C. Använd inte testremsan efter angivet utgångsdatum.

Provmaterial och beredning²

Kapillärblod; helblod som samlats upp i standardprovrör; serum; hepariniserat eller EDTA-blod eller hepariniserat eller EDTA-plasma.

Använd färskt kapillär- eller venblod omedelbart efter provtagning.

EDTA- eller hepariniserat blod som förvarats mörkt i förslutna behållare måste användas inom 2 timmar. Efter fällning av cellkomponenterna ska du använda supernatant, och se till så att ingen blandning sker med utfällt lager.

Använd endast lämpliga rör eller provbehållare för provtagning och beredning. Serum och plasma som förvarats i förslutna behållare är hållbara i minst 2 timmar vid 4–25 °C.

Provolym: 30 µL

Medföljer förpackningen

1 behållare med 30 testremsor

Nödvändiga material (som ej medföljer)

- Reflotron-instrument
- Reflotron-pipett
- Reflotron-pipettspetsar
- Reflotron-kapillär rör
- Reflotron Precinorm U, Reflotron Precipath U eller Reflotron Clean + Check
- Allmän laboratorieutrustning
- 0,9 % NaCl

Analysprocedur

Följ instruktionerna för det aktuella analysinstrumentet som är angivna i detta dokument för optimalt utförande av analysen. Analysinstrumentspecifika instruktioner finns i användarhandboken.

- Ta ut en testremsa från behållaren. **Sätt tillbaka locket ordentligt direkt efter att du tagit en testremsa.**
- Ta av skyddshöljet i aluminium, se till att inte böja inte testremsan.
- Alla Reflotron-analyser kräver en provvolym på 30 µL.
- Fördela provvolymen i **mitten** av det röda applikationsområdet med hjälp av en pipett (t.ex. Reflotron-pipett) – se till att inte röra applikationsområdet. Undvik luftbubblor.
- Öppna luckan eller skjutlocket. Inom 15 sekunder efter applicering av provet ska du placera testremsan i guiden och skjuta den framåt horisontellt tills den fastnar i läge. Stäng skjutlocket eller luckan.
- Om testremsan har placerats på rätt sätt och den magnetiska koden har lästs av visas testparametrarnas förkortade namn på skärmen.
Resultatet visas beroende på instrumentets inställningar.

Kalibrering

Funktionskurvan för Reflotron Bilirubin-analysen för omräkning av reflektansvärden till koncentrationer definieras för varje lot med hjälp av Bilirubin DPD (BIL-T)-metoden från Roche Diagnostics. Parametrarna för kurvan överförs automatiskt till instrumentet via magnetremsan under analysen.

Kvalitetskontroll

För kvalitetskontroll ska du använda Reflotron Precinorm U, Reflotron Precipath U eller Reflotron Clean + Check.

Kontrollintervallen och -gränserna ska anpassas till varje laboratoriums egna krav. De erhållna värdena ska hamna inom angivna gränser.

Varje laboratorium bör fastställa åtgärder som ska vidtas om värdena hamnar utanför gränserna.

Följ gällande statliga regler och lokala riktlinjer för kvalitetskontroll.

Uträkning

Bilirubinkoncentrationen beräknas automatiskt från mätningen samt funktionsoch omvandlingsfaktorer från magnetremsan längst ner på varje testremsa.

Bilirubinkoncentrationen visas i mg/dL eller µmol/L beroende på om instrumentet är inställd att visa konventionella eller SI-enheter.

Omräkningsfaktor: $\text{mg/dL} \times 17,1 = \mu\text{mol/L}$.

Interferenser^{3,4}

Bilirubin är ljuskänsligt. Prover bör därför förvaras mörkt.

Reflotron Bilirubin-analysen kan inte användas på nyfödda på grund av de särskilda reologiska och fysiologiska egenskaperna för detta provmaterial.

Hemolys leder till ökade värden. Särskild försiktighet måste iakttas vid provtagning.

Terapeutiska koncentrationer av fenazopyridin och dopamin kan leda till ökade bilirubinvärden. Toxiska eller patologiska koncentrationer hos följande exogena substanser kan leda till ökade värden: indometacin, metyldopa, oxytetracyklin, pyritinol.

Hematokritvärden på upp till 55 % och lipemi påverkar inte resultatet (kriterium: återfinande ± 10 % av grundnivån).

Vid diagnostisk användning ska resultaten alltid bedömas i samband med patientens anamnes, kliniska undersökningar och andra resultat.

Mätintervall³

0,5–12 mg/dL eller 8,5–204 $\mu\text{mol/L}$.

Om det uppmätta bilirubinvärdet är över mätintervallet för Reflotron Bilirubin-analysen kan **serum-** eller **plasma**provet spädas 1 + 1 med fysiologisk saltlösning. Multiplicera resultatet med faktorn 2.

Referensintervall⁵

Blod, serum och plasma: totalt bilirubin hos vuxna: $< 1,2$ mg/dL eller < 21 $\mu\text{mol/L}$.

Varje laboratorium bör undersöka överföringsmöjligheten av referensvärden till sin egen patientpopulation och, om så behövs, fastställa sina egna intervall.

Särskilda prestandadata^{4,5}

Data för Reflotron Bilirubin-analysen bestämdes vid utvärderingsstudier.

Majoriteten av testresultaten var inom angivet intervall.

Imprecision

Repeterbarhet (inomserieprecision):

CV (variationskoefficient) 6,6 % i det normala intervallet, 1,9 % i det patologiska intervallet; provmaterial: serum.

Intermediär precision (mellandagsprecision):

CV 1,7 % i det normala intervallet, 5,2 % i det patologiska intervallet; provmaterial: kontrollera.

Metodjämförelse

En jämförelse mellan Reflotron Bilirubin-analysen (y) och Bilirubin DPD-metoden (x) med hjälp av EDTA-plasma gav följande korrelationer: $y = 1,003x - 0,149$; $r = 0,998$; $n = 41$.

