



PROSIMY O UWAŻNE ZAPOZNANIE SIĘ Z TREŚCIĄ

WAŻNA INFORMACJA DOTYCZĄCA KOREKTY PARAMETRU



RESTANDARYZACJA METOD OZNACZANIA BILIRUBINY CAŁKOWITEJ DIASYS

Data publikacji:	Wrzesień 2010
Produkt:	Bilirubin Auto Total FS Nr katalogowy: 1 0811..... Bilirubin Jendrassik-Grof FS Nr katalogowy: 1 0849.....
Wyjaśnienie:	<p>W trakcie przeprowadzanych rutynowo kontroli standaryzacji oznaczeń bilirubiny całkowitej stwierdzono w przypadku metody DCA (zestawy odczynnikowe Bilirubin Auto Total FS) oraz metody Jendrassika-Grofa (zestawy odczynnikowe Jendrassik-Grof FS) występowanie pewnych odchyień w stosunku do Materiału Referencyjnego NIST1 SRM2 916a. Z tego powodu wszczęto od razu postępowanie naprawcze. Na podstawie przeprowadzonych analiz dotyczących korelacji metod stwierdzono, że odpowiednie obniżenie wartości (średnio o 13,7%) stężenia bilirubiny całkowitej w multikalibratorze TruCal U prowadzi do uzyskiwania prawidłowych wyników.</p> <p>W przypadku metody Jendrassika-Grofa badania przeprowadzone z zastosowaniem wodnego roztworu Materiału Referencyjnego NIST SRM 916a pozwoliły na zweryfikowanie poprawności stosowanego współczynnika przeliczeniowego (faktora) wynoszącego 10,5.</p> <p>UWAGA: Nie będzie zmian w wartości kalibratora dla bilirubiny bezpośredniej oznaczanej metodą DCA ani też zmiany współczynnika obliczeniowego dla tego parametru w metodzie Jendrassika-Grofa.</p>
Wpływ na wyniki oznaczeń w próbkach pacjentów:	Używane do tej pory wartości stężenia bilirubiny całkowitej w multikalibratorach TruCal U mogą być przyczyną uzyskiwania fałszywie podwyższonych wyników dla tego parametru w próbkach pacjentów. Zastosowanie nowych wartości może doprowadzić do obniżenia uzyskiwanych dla pacjentów wyników o 12 – 24% zależnie od stosowanej serii kalibratora TruCal U. Zależność ta dotyczy całego zakresu pomiarowego. Nowe wartości dla różnych serii kalibratora TruCal U zamieszczono w dalszej części dokumentu.
Wartości docelowe dla materiałów kontrolnych:	Zmiana wartości kalibratora ma taki sam wpływ na docelowe, spodziewane wartości dla wykorzystywanych materiałów kontrolnych. W dalszej części dokumentu zamieszczone są tabelki z odpowiednimi wartościami i zakresami dopuszczalnymi zarówno dla materiałów kontrolnych DiaSys (TruLab N, TruLab P) jak i surowic kontrolnych BioRad. Każde laboratorium powinno we własnym zakresie ustalić na nowo obowiązujące dla stosowanych kontroli wartości stężenia dla bilirubiny całkowitej zgodnie z procedurami, które obowiązują na danym terenie.

MEDAN

44-100 Gliwice, ul. Grodowa 1

VAT: PL 631-010-72-73, nr konta: 09 1060 0076 0000 3260 0154 0117

tel./fax.: +48 (32) 331 68 31; +48 (32) 235 97 19; +48 (32) 235 97 20; +48 (32) 335 42 90 ; fax.: +48 (32) 231 13 65

www.medan.com.pl box@medan.com.pl



Czynności, które należy wykonać:	<p>Należy podjąć następujące czynności w odniesieniu do bilirubiny całkowitej oznaczanej z wykorzystaniem zestawów odczynnikowych Bilirubin Auto Total FS:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Sprawdzić numer serii kalibratora TruCal U używanego w laboratorium.2. Zmieniń dotychczas stosowane wartości stężenia bilirubiny całkowitej na nowe podane w tabeli zamieszczonej w dalszej części niniejszego dokumentu.3. Skalibrować ponownie test. Ocenę prawidłowości kalibracji przeprowadzić poprzez oznaczenie stężeń w co najmniej dwóch materiałach kontrolnych zgodnie z procedurami kontroli jakości stosowanymi w laboratorium.4. Zmieniń docelowe wartości stężeń bilirubiny całkowitej w kontrolach TruLab N, TruLab P, Bio-Rad Lyphocek i Bio-Rad Multiqual na nowe wartości podane w tabelkach zamieszczonych w dalszej części niniejszego dokumentu.5. Ponownie ocenić przedział odniesienia w stosunku do wyników pacjentów. Każde laboratorium powinno ustanowić własne, obowiązujące dla badanej populacji wartości referencyjne (odniesienia). <p>Prosimy o zachowanie niniejszego dokumentu i traktowanie go jako referencji.</p>
---	--

Firma **DiaSys** przekazała niniejszą informację odpowiednim organom, zajmującym się restandaryzacją i wprowadzaniem zmian w metodach diagnostycznych.

Jako dystrybutor produktów firmy **DiaSys** prosimy uprzejmie o zastosowanie się do podanych w niniejszym piśmie zaleceń oraz przepraszamy za wszelkie, wynikające z tego powodu niedogodności.

Z poważaniem

MEDAN

MEDAN

44-100 Gliwice, ul. Grodowa 1

VAT: PL 631-010-72-73, nr konta: 09 1060 0076 0000 3260 0154 0117

tel./fax.: +48 (32) 331 68 31; +48 (32) 235 97 19; +48 (32) 235 97 20; +48 (32) 335 42 90 ; fax.: +48 (32) 231 13 65

www.medan.com.pl box@medan.com.pl



Wartość stężenia kalibratora

W celu zagwarantowania standaryzacji i korelacji metody DCA względem Międzynarodowego Materiału Referencyjnego SRM 916a należy bezzwłocznie zmienić wartości stężenia bilirubiny całkowitej w stosowanym multikalibratorze TruCal U zgodnie z danymi przedstawionymi w poniższej tabelce:

TruCal U

Metoda	TruCal U Nr serii	Data ważności	Poprzednia wartość	Nowa wartość	Jednostka	Różnica procentowa
DCA (Nr kat. 1 0811...)	8714	2011-04	4,31 73,7	3,71 63,4	mg/dL μmol/L	- 13,9 %
	9761	2011-11	3,08 52,7	2,71 46,3	mg/dL μmol/L	- 12,0 %
	10929	2012-06	4,45 76,1	3,37 57,6	mg/dL μmol/L	- 24,3 %*
	12000	2013-03	3,84 65,7	3,34 57,1	mg/dL μmol/L	- 13,0 %

*- Odchylenie przekraczające średnią wyniku z błędnego oznaczenia docelowego dla tej partii wykonanego w trakcie poprzedniej procedury restandaryzacji. Wartość ta powinna być wynosić wówczas 4,12 mg/dL. Odchylenie w stosunku do tej wartości wynosi - 18,4%.

Wartości docelowe dla surowic kontrolnych

W tabelkach poniżej podano obowiązujące obecnie wartości docelowe (kolumna: Nowa wartość) i zakresy dopuszczalne dla bilirubiny całkowitej oznaczanej metodą DCA (zestawy DiaSys Bilirubin Auto Total FS). Od tej chwili należy z nich korzystać.

TruLab N

Metoda	TruLab N Nr serii	Data ważności	Poprzednia wartość	Nowa wartość	Jednostka	Zakres	Różnica w %
DCA (Nr kat. 1 0811...)	9964	2010-11	1,00 17,1	0,84 14,4	mg/dL μmol/L	0,44 – 1,24 10,7 – 18,1	- 16,0 %
	11382	2011-07	0,91 15,6	0,78 13,3	mg/dL μmol/L	0,38 – 1,18 9,84 – 16,80	- 14,3 %
	12335	2012-04	1,46 25,0	1,23 21,0	mg/dL μmol/L	0,83 – 1,63 15,5 – 26,5	- 15,8 %

TruLab P

Metoda	TruLab N Nr serii	Data ważności	Poprzednia wartość	Nowa wartość	Jednostka	Zakres	Różnica w %
DCA (Nr kat. 1 0811...)	9965	2010-11	5,45 93,2	4,56 78,0	mg/dL μmol/L	3,37 – 5,75 57,7 – 98,3	- 16,3 %
	11383	2011-07	6,07 104,0	5,28 90,3	mg/dL μmol/L	3,91 – 6,65 66,8 – 114,0	- 13,0 %
	12336	2012-03	6,06 104,0	5,10 87,2	mg/dL μmol/L	3,8 – 6,4 64,5 – 110,0	- 15,8 %

MEDAN

44-100 Gliwice, ul. Grodowa 1

VAT: PL 631-010-72-73, nr konta: 09 1060 0076 0000 3260 0154 0117

tel./fax.: +48 (32) 331 68 31; +48 (32) 235 97 19; +48 (32) 235 97 20; +48 (32) 335 42 90 ; fax.: +48 (32) 231 13 65

www.medan.com.pl box@medan.com.pl



BioRad Lyphochek

Zostały również zmienione wartości stężenia dla bilirubiny całkowitej oznaczanej metodą DCA w materiałach kontrolnych BioRad Lyphochek oraz Multiquaal.

Prosimy o korzystanie od tej chwili z nowych wartości, podanych w tabelkach poniżej:

Metoda	Level 1 Nr serii	Data ważności	Poprzednia wartość	Nowa wartość	Jednostka	Zakres
DCA (Nr kat. 1 0811...)	14161	2010-11-30	0,87 14,8	0,74 12,6	mg/dL μmol/L	0,34 – 1,14 9,32 – 15,9
	14171	2011-06-30	0,94 16,1	0,80 13,7	mg/dL μmol/L	0,40 – 1,20 10,1 – 17,3
	14181	2011-06-30	0,92 15,8	0,78 13,4	mg/dL μmol/L	0,38 – 1,18 9,92 – 16,9
	14191	2011-09-30	1,00 17,0	0,85 14,4	mg/dL μmol/L	0,45 – 1,25 10,7 – 18,1

Metoda	Level 2 Nr serii	Data ważności	Poprzednia wartość	Nowa wartość	Jednostka	Zakres
DCA (Nr kat. 1 0811...)	14162	2010-11-30	5,27 90,1	4,48 76,6	mg/dL μmol/L	3,32 – 5,64 56,7 – 96,5
	14172	2011-06-30	4,78 81,8	4,06 69,5	mg/dL μmol/L	3,00 – 5,12 51,4 – 87,6
	14182	2011-06-30	4,78 81,7	4,06 69,4	mg/dL μmol/L	3,00 – 5,12 51,4 – 87,4
	14192	2011-09-30	5,19 88,7	4,41 75,4	mg/dL μmol/L	3,26 – 5,56 55,8 – 95,0

BioRad Multiquaal

Metoda	Level 1 Nr serii	Data ważności	Poprzednia wartość	Nowa wartość	Jednostka	Zakres
DCA (Nr kat. 1 0811...)	45571	2010-11-30	0,46 7,83	0,39 6,65	mg/dL μmol/L	0,19 - 0,79 4,92 – 8,38
	45581	2011-01-31	0,45 7,63	0,38 6,48	mg/dL μmol/L	0,18 – 0,78 4,80 – 8,16
	45591	2011-05-31	0,36 6,10	0,31 5,18	mg/dL μmol/L	0,11 – 0,71 3,83 – 6,53

Metoda	Level 2 Nr serii	Data ważności	Poprzednia wartość	Nowa wartość	Jednostka	Zakres
DCA (Nr kat. 1 0811...)	45572	2010-11-30	3,17 54,2	2,69 46,1	mg/dL μmol/L	1 99 – 3,39 34,1 – 58,1
	45582	2011-01-31	3,12 53,4	2,65 45,4	mg/dL μmol/L	1,96 – 3,34 33,6 – 57,2
	45592	2011-05-31	2,96 50,6	2,52 43,0	mg/dL μmol/L	1,86 – 3,18 31,8 – 54,2

Metoda	Level 3 Nr serii	Data ważności	Poprzednia wartość	Nowa wartość	Jednostka	Zakres
DCA (Nr kat. 1 0811...)	45573	2010-11-30	7,51 128	6,38 109	mg/dL μmol/L	4,72 – 8,04 80,7 - 137
	45583	2011-01-31	7,38 126	6,27 107	mg/dL μmol/L	4,64 – 7,90 79,2 - 135
	45593	2011-05-31	7,09 121	6,03 103	mg/dL μmol/L	4,46 – 7,60 76,2 - 130

MEDAN

44-100 Gliwice, ul. Grodowa 1

VAT: PL 631-010-72-73, nr konta: 09 1060 0076 0000 3260 0154 0117

tel./fax.: +48 (32) 331 68 31; +48 (32) 235 97 19; +48 (32) 235 97 20; +48 (32) 335 42 90 ; fax.: +48 (32) 231 13 65

www.medan.com.pl box@medan.com.pl