

Gesamtbilirubin_2 (TBil_2)

Aktuelle Revision und Datum^a	Rev. 04, 2020-08
Produktbezeichnung	Atellica CH Total Bilirubin_2 (TBil_2) REF 11097531 (1792 Tests)
Produkt-Namenskürzel	Atellica CH TBil_2
Testcode/-ID	TBil_2
Systeme	Atellica CH Analyzer
Erforderliche, aber nicht enthaltene Materialien	Atellica CH CHEM CAL REF 11099411
Probentypen	Serum und Plasma (Lithiumheparin)
Probenvolumen	14,3 µl
Messbereich	0,15–35,0 mg/dl (3–599 µmol/l)

^a Ein vertikaler Balken am Seitenrand markiert technischen Inhalt, der von der vorherigen Version abweicht.



Verwendungszweck

Das *In-vitro*-Diagnostikum Atellica® CH Total Bilirubin_2 (TBil_2) dient zur quantitativen Bestimmung von Gesamtbilirubin in Humanserum und -plasma (Lithiumheparin) von Erwachsenen und Neugeborenen auf dem Atellica® CH Analyzer. Die Messung des Gesamtbilirubins, einer organischen Verbindung, die bei der normalen und anormalen Degeneration roter Blutkörperchen entsteht, wird zur Diagnose und Behandlung von Lebererkrankungen, von hämolytischen oder hämatologischen Störungen und von Stoffwechselerkrankungen, einschließlich Hepatitis und Störungen des Gallenabflusses, eingesetzt. Eine Messung des Gesamtbilirubins bei Neugeborenen dient der Erkennung des Risikos einer Bilirubinzephalopathie (Kernikterus).

Zusammenfassung und Erläuterung

Der Test Atellica CH Total Bilirubin_2 (TBil_2) beruht auf einer chemischen Oxidationsmethode, bei der Vanadat als Oxidationsmittel eingesetzt wird.¹

Grundlagen des Verfahrens

Bilirubin wird bei einem pH-Wert von etwa 2,9 durch Vanadat oxidiert und bildet Biliverdin. In Gegenwart von Detergens und Vanadat werden konjugiertes (direktes) und unkonjugiertes Bilirubin oxidiert. Diese Oxidationsreaktion führt zur Verringerung der optischen Dichte der gelben Farbe, die für Bilirubin spezifisch ist. Die Abnahme der optischen Dichte bei 451/545 nm ist proportional zur Konzentration des Gesamtbilirubins in der Probe. Die Konzentration wird als Endpunktreaktion gemessen.

Reaktionsgleichung



Reagenzien

Materialbeschreibung	Lagerung	Stabilität ^a
Atellica CH TBil_2	Ungeöffnet bei 2–30°C	Bis zum auf dem Produkt angegebenen Verfallsdatum
Packung 1 (P1)	Im System pro Kammer	30 Tage
Kammer 1 (W1) Reagenz 1 (R1) 23,5 ml Citratpuffer (pH 2,9) (0,1 mol/l); Detergens		
Kammer 2 (W2) Reagenz 1 (R1) 23,5 ml Citratpuffer (pH 2,9) (0,1 mol/l); Detergens		
Packung 2 (P2)		
Kammer 1 (W1) Reagenz 2 (R2) 8,8 ml Phosphatpuffer(pH 7,0) (10 mmol/l); Natriummetavanadat (4 mmol/l)		
Kammer 2 (W2) Reagenz 2 (R2) 8,8 ml Phosphatpuffer(pH 7,0) (10 mmol/l); Natriummetavanadat (4 mmol/l)		

^a Siehe Lagerung und Stabilität.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

In-vitro-Diagnostikum.

Für den professionellen Gebrauch.

VORSICHT

Nach US-Bundesrecht darf dieses Produkt nur durch lizenziertes medizinisches Fachpersonal oder auf dessen Anordnung verkauft werden.

Sicherheitsdatenblätter (SDS) sind verfügbar auf siemens.com/healthineers.



H411
P273, P391, P501

Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.
Freisetzung in die Umwelt vermeiden. Verschüttete Mengen aufnehmen.
Inhalt und Behälter sind in Übereinstimmung mit den gesetzlichen Bestimmungen zu entsorgen.

Enthält: Cetyltrimethylammoniumbromid (R1)

Gefährliche oder biologisch kontaminierte Materialien müssen nach den Richtlinien Ihrer Institution entsorgt werden. Entsorgen Sie jegliches Material auf eine sichere und zulässige Art und Weise und in Übereinstimmung mit den geltenden gesetzlichen Bestimmungen.

Hinweis Weiterführende Informationen zur Vorbereitung von Reagenzien finden Sie unter *Vorbereitung der Reagenzien* im Abschnitt *Verfahren*.

Lagerung und Stabilität

Ungeöffnete Reagenzien sind bei Lagerung im Temperaturbereich von 2–30°C bis zum Verfallsdatum stabil.

Produkte nicht nach dem auf dem Produktetikett aufgedruckten Verfallsdatum verwenden.

Stabilität im System

Die Reagenzien sind im System 30 Tage pro Kammer stabil. Nach Ablauf der Stabilität im System müssen die Reagenzien entsorgt werden. Produkte nicht nach dem auf dem Produktetikett aufgedruckten Verfallsdatum verwenden.

Entnahme und Handhabung von Proben

Für diesen Test werden die Probentypen Serum und Plasma (Lithiumheparin) empfohlen.

Probengewinnung

- Bei der Probengewinnung sollten stets die allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen beachtet werden. Alle Proben müssen als potentiell infektiöses Material gehandhabt werden.²
- Beachten Sie die empfohlenen Verfahren zur Entnahme diagnostischer Blutproben mittels Venenpunktion.³
- Folgen Sie den Ihrem Probenentnahmesystem beiliegenden Anwendungshinweisen.⁴
- Vor Beginn der Zentrifugation müssen Blutproben zur Serumgewinnung vollständig geronnen sein.⁵
- Die Röhrchen müssen zu jedem Zeitpunkt mit Deckel verschlossen bleiben.⁵

Probenaufbewahrung

Die Proben können bei 4°C aufbewahrt und innerhalb von 5 Tagen analysiert werden. Bilirubin ist äußerst lichtempfindlich. Es ist darauf zu achten, die Probe sowohl vor Tageslicht als auch vor Kunstlicht zu schützen, um einen lichtbedingten Abbau zu verhindern. Die Proben sind tiefgefroren bei -70°C ohne Lichteinwirkung 3 Monate stabil.^{6,7}

Die Angaben zur Probenentnahme und -aufbewahrung stützen sich auf Daten und Referenzen des Herstellers. Es liegt in der Verantwortung des einzelnen Labors, alle verfügbaren Referenzen und/oder eigene Studien beim Festlegen alternativer Stabilitätskriterien anzuwenden.

Probentransport

Bei der Verpackung und Etikettierung der Proben für den Transport müssen alle geltenden lokalen und internationalen Bestimmungen zum Transport von klinischen Proben und krankheitserregenden Substanzen eingehalten werden.

Probenvorbereitung

Für eine Einzelbestimmung dieses Tests werden 14,3 µl Probe gebraucht. Bei diesem Volumen ist das Totvolumen im Probenbehälter oder das für Doppelbestimmungen oder für andere Tests derselben Probe benötigte Volumen nicht berücksichtigt. Informationen zur Ermittlung des erforderlichen Mindestvolumens finden Sie in der Online-Hilfe.

Hinweis Proben, die offensichtlich kontaminiert sind, dürfen nicht verwendet werden.

Vor dem Laden der Proben in das System muss Folgendes geprüft werden:

- Abwesenheit von Blasen und Schaum.
- Abwesenheit von Fibrin und anderen Partikeln.

Hinweis Partikel werden durch Zentrifugation gemäß den Richtlinien des CLSI und gemäß den Empfehlungen des Herstellers der Probenentnahmesysteme entfernt.⁵

Hinweis Eine vollständige Liste geeigneter Probenbehälter finden Sie in der Online-Hilfe.

Verfahren

Mitgelieferte Materialien

Die folgenden Materialien sind enthalten:

REF	Inhalt	Anzahl der Tests
11097531	Packung 1 (P1) Kammer 1 (W1) 23,5 ml Atellica CH TBil_2 Reagenz 1 Kammer 2 (W2) 23,5 ml Atellica CH TBil_2 Reagenz 1 Packung 2 (P2) Kammer 1 (W1) 8,8 ml Atellica CH TBil_2 Reagenz 2 Kammer 2 (W2) 8,8 ml Atellica CH TBil_2 Reagenz 2	4 x 448

Erforderliche, aber nicht enthaltene Materialien

Die folgenden Materialien werden zur Durchführung dieses Tests benötigt, sind jedoch im Lieferumfang nicht enthalten:

REF	Beschreibung
	Atellica CH Analyzer ^a
11099411	Atellica CH CHEM CAL (Kalibrator) 12 x 3,0 ml Kalibrator CAL Kalibratorchargenspezifisches Datenblatt CAL LOT VAL
	Im Handel erhältliche Qualitätskontrollmaterialien

^a Zusätzliche Systemflüssigkeiten für den Systembetrieb: Atellica CH Diluent, Atellica CH Wash, Atellica CH Conditioner, Atellica CH Cleaner, Atellica CH Reagent Probe Cleaner 1, Atellica CH Reagent Probe Cleaner 2, Atellica CH Reagent Probe Cleaner 4, Atellica CH Lamp Coolant und Atellica CH Water Bath Additive. Gebrauchsanweisungen für Systemflüssigkeiten finden Sie in der Dokumentenbibliothek.

Testverfahren

Das System führt folgende Schritte automatisch durch:

1. Gibt für Serum/Plasma und Urin 50 µl Primärprobe und 200 µl Atellica CH Diluent in eine Verdünnungsküvette.
2. Gibt 80 µl Reagenz 1 in die Reaktionsküvette.
3. Gibt 14,3 µl vorverdünnte Probe in die Reaktionsküvette.
4. Misst die Extinktion nach Zugabe der Probe.
5. Gibt 20 µl Reagenz 2 in die Reaktionsküvette.
6. Mischt und inkubiert die Mischung bei 37°C.
7. Misst die Extinktion nach Zugabe von Reagenz 2.
8. Berichtet Ergebnisse.

Testdauer: 10 Minuten

Vorbereitung der Reagenzien

Alle Reagenzien sind flüssig und gebrauchsfertig.

Vorbereitung des Systems

Achten Sie darauf, dass ausreichend Reagenzpackungen im Reagenzfach geladen sind. Informationen zum Laden von Reagenzpackungen finden Sie in der Online-Hilfe.

Durchführung der Kalibration

Für die Kalibration des Tests Atellica CH TBil_2 verwenden Sie den Atellica CH CHEM CAL. Kalibratoren sind gemäß den mitgelieferten Gebrauchsanweisungen zu verwenden.

Kalibrationsintervall

Bei Vorliegen einer oder mehrerer der folgenden Bedingungen muss eine Kalibration durchgeführt werden:

- Bei einem Chargenwechsel der Primärreagenz-Packungen.
- Am Ende des Chargen-Kalibrationsintervalls der entsprechenden im System verwendeten kalibrierten Reagenzchargen.
- Am Ende des Packungs-Kalibrationsintervalls der entsprechenden im System verwendeten kalibrierten Reagenzpackungen.
- Nach inakzeptablen Qualitätskontrollergebnissen.
- Nach einer umfangreichen Wartung bzw. Reparatur, falls indiziert durch inakzeptable Qualitätskontrollergebnisse.

Nach Ablauf des Stabilitätsintervalls im System muss die Reagenzpackung aus dem System entsorgt und eine neue Reagenzpackung geladen werden. Eine Neukalibration ist nur dann notwendig, wenn das Chargen-Kalibrationsintervall abgelaufen ist.

Stabilitätsintervall	Tage
Kalibration der Charge	60
Kalibration der Packung	30
Reagenzstabilität im System	30

Weiterführende Informationen zu Kalibrationsintervallen von Chargen und Packungen finden Sie in der Online-Hilfe.

Kalibrieren Sie entsprechend behördlichen oder Akkreditierungsvorgaben. Laborinterne Programme und Verfahren zur Qualitätskontrolle können eine häufigere Kalibration vorschreiben.

Durchführen der Qualitätskontrolle

Zur Qualitätskontrolle des Tests Atellica CH TBil_2 müssen mindestens zwei Konzentrationen (niedrig und hoch) eines geeigneten Qualitätskontrollmaterials mit bekannter Analytkonzentration verwendet werden. Die Qualitätskontrollmaterialien müssen gemäß den Gebrauchsanweisungen für die Qualitätskontrolle verwendet werden.

Die Zielwerte finden Sie auf dem mitgelieferten chargenspezifischen Datenblatt. Der Systembetrieb gilt dann als zufriedenstellend, wenn die Analytwerte innerhalb des für das System erwarteten Kontrollbereichs oder innerhalb des im Rahmen eines laborinternen Qualitätskontrollverfahrens festgelegten Bereichs liegen. Wenn die Ergebnisse nicht in den Akzeptanzbereich fallen, befolgen Sie die im Labor etablierten Qualitätskontrollverfahren. Informationen zur Eingabe von Qualitätskontrolldefinitionen finden Sie in der Online-Hilfe.

Die Häufigkeit der Qualitätskontrollen richtet sich nach behördlichen Vorschriften oder den Akkreditierungsvorgaben. Laborinterne Programme und Verfahren zur Qualitätskontrolle können häufigere Kontrollmessungen vorschreiben.

Ergreifen von Korrekturmaßnahmen

Wenn die Qualitätskontrollergebnisse nicht innerhalb des erwarteten Bereichs liegen, dürfen die Ergebnisse nicht gemeldet werden. Stattdessen führen Sie gemäß der in Ihrem Labor etablierten Vorgehensweise Korrekturmaßnahmen durch. Ein mögliches Protokoll wird in der Online-Hilfe bereitgestellt.

Ergebnis

Berechnung der Ergebnisse

Das System ermittelt das Ergebnis gemäß dem Berechnungsschema, das in der Online-Hilfe beschrieben wird. Ergebnisse werden vom System entweder in mg/dl (konventionelle Einheiten) oder in $\mu\text{mol/l}$ (SI-Einheiten) ausgegeben, je nachdem, welche Einheiten bei Einrichtung des Tests festgelegt wurden.

Umrechnungsformel: $\text{mg/dl} \times 17,1 = \mu\text{mol/l}$

Informationen über Ergebnisse außerhalb des angegebenen Messbereichs finden Sie unter *Messbereich*.

Interpretation der Ergebnisse

Die Ergebnisse dieses Tests sollten immer in Verbindung mit der Krankengeschichte des Patienten, dem klinischen Bild und anderen Patientendaten bewertet werden.

Einschränkungen

Der Test Atellica CH TBil_2 beschränkt sich auf den Nachweis von Gesamtbilirubin in Humanserum und -plasma (Lithiumheparin).

Wenn Proben mit einer Konzentration von Gesamt-Bilirubin von 1,0 mg/dl (17,3 $\mu\text{mol/l}$) mit einer therapeutischen Konzentration von Eltrombopag von 25 $\mu\text{g/ml}$ (56,5 $\mu\text{mol/l}$) versetzt („gespikt“) werden, wird eine positive Abweichung von 13,9 % beobachtet. Wenn Proben mit einer Konzentration von Gesamt-Bilirubin von 22,8 mg/dl (390 $\mu\text{mol/l}$) mit einer supratherapeutischen Konzentration von Eltrombopag von 75 $\mu\text{g/ml}$ (170 $\mu\text{mol/l}$) versetzt („gespikt“) werden, wird keine signifikante Interferenz beobachtet. Daher wurde in Spiking-Studien mit dieser Konzentration von Gesamt-Bilirubin keine niedrigere therapeutische Konzentration von Eltrombopag getestet.⁸

Erwartete Werte

Referenzintervall

Die Referenzintervalle wurden gemäß CLSI Dokument EP28-A3c auf dem Atellica CH Analyzer verifiziert.⁹

Die erwarteten Werte für diese Methode nach Alter sind in der folgenden Tabelle dargestellt.¹⁰

Alter	Erwartete Werte mg/dl ($\mu\text{mol/l}$)
0–1 Tag	< 8,0 (137)
1–2 Tage	< 12,0 (205)
3–5 Tage	< 16,0 (274)

Alter	Erwartete Werte mg/dl ($\mu\text{mol/l}$)
> 5 Tage–60 Jahre ^a	0,3–1,2 (5–21)
60–90 Jahre	0,2–1,1 (3–19)
> 90 Jahre	0,2–0,9 (3–15)

^a > 5 Tage bis < 29 Tage sind Neugeborene; > 29 Tage bis 60 Jahre sind Kinder und Erwachsene.

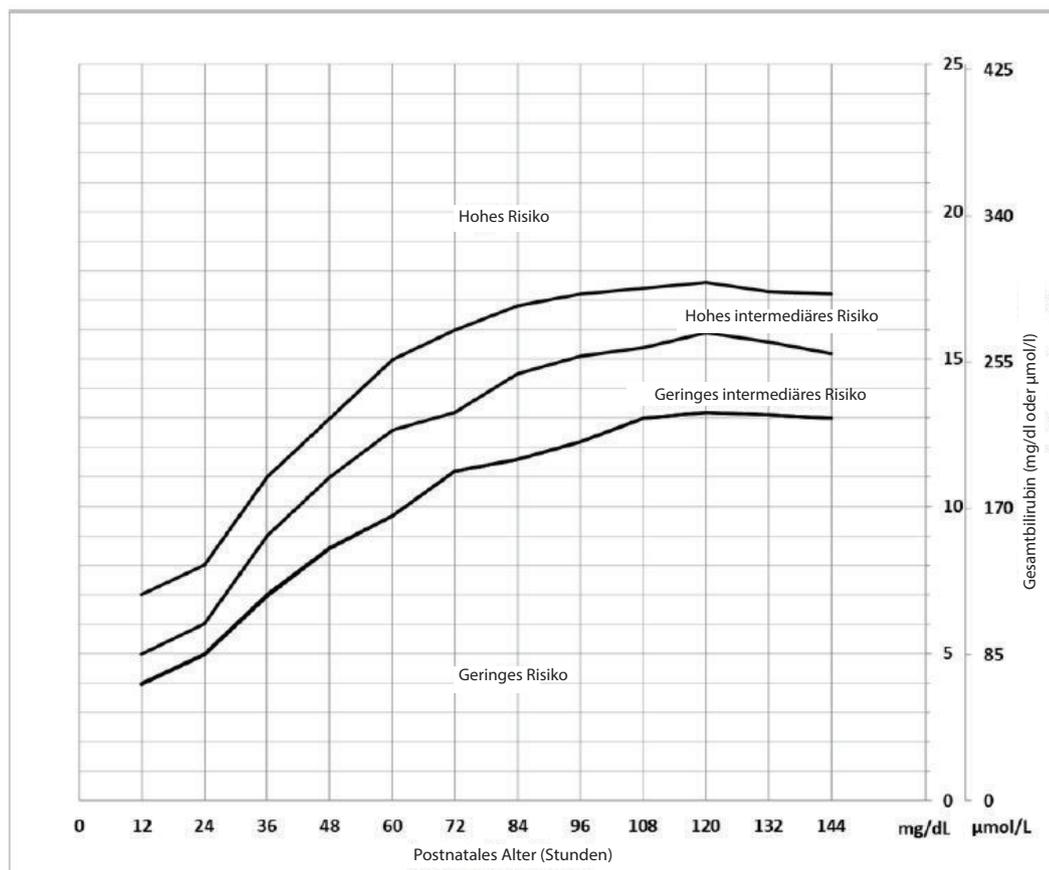
Wie bei allen *in vitro* diagnostischen Tests sollte jedes Labor seine eigenen Referenzintervalle für die diagnostische Bewertung von Patientenergebnissen festlegen. Die angegebenen Werte sollten lediglich zur Orientierung dienen.⁹

Klinische Interpretation des Risikos von Hyperbilirubinämie bei Neugeborenen

Die neonatalen Bilirubinkonzentrationen und die Entwicklung einer klinisch signifikanten Hyperbilirubinämie wurden bei 2840 gesunden Neugeborenen untersucht.¹¹ Die 95.-Perzentil-Konzentrationen, die auf ein hohes Risiko für die Entwicklung einer signifikanten Hyperbilirubinämie hindeuten, sind in der nachstehenden Tabelle mit einem Nomogramm für die Risikoeinstufung dargestellt. Neonatale Bilirubinkonzentrationen > 95.-Perzentil deuten auf eine signifikante Hyperbilirubinämie hin und erfordern in der Regel eine genaue Überwachung, weitere Abklärung und/oder Intervention.

Alter	Gesamtbilirubin mg/dl
24 Stunden	≥ 8,0
48 Stunden	≥ 13,0
84 Stunden	≥ 17,0

Nomogramm für die Prognose des Risikos der Entwicklung einer Hyperbilirubinämie nach postnatalem Alter und Gesamtbilirubinkonzentration.



Hinweis Durchgezogene Linien zeigen das 95.-Perzentil an.

Leistungsmerkmale

Messbereich

Der Test Atellica CH TBil_2 liefert Ergebnisse im Bereich von 0,15 mg/dl (3 µmol/l) bis 35,0 mg/dl (599 µmol/l). Das System markiert alle Werte, die nicht im angegebenen Messbereich liegen.

Erweiterter Messbereich

Durch Einstellen einer automatischen Wiederholung wird der Messbereich dieses Tests auf 70,0 mg/dl (1197 µmol/l) für Serum und Plasma erweitert. Das System kann so konfiguriert werden, dass ein automatischer Wiederholungslauf ausgelöst wird. Ergebnisse von Wiederholungsläufen werden mit **Autom. Wiederholung** gekennzeichnet.

Sensitivität

Die Sensitivität wurde gemäß CLSI Dokument EP17-A2 ermittelt.¹² Für den Test gilt Leerwertgrenze (LoB) ≤ Nachweisgrenze (LoD) und $LoD \leq 0,1 \text{ mg/dl}$ ($\leq 2 \text{ µmol/l}$).

Die Nachweisgrenze (LoD) entspricht der niedrigsten Konzentration des Gesamtbilirubins, die mit einer Wahrscheinlichkeit von 95 % nachgewiesen werden kann. Die Nachweisgrenze für den Test Atellica CH TBil_2 liegt bei 0,0 mg/dl (0 µmol/l) und wurde mit 120 Messungen, 60 Leerproben und 60 Replikaten einer Probe mit niedriger Konzentration ermittelt. Die Leerwertgrenze (LoB) betrug 0,0 mg/dl (0 µmol/l).

Die Bestimmungsgrenze (LoQ) entspricht der niedrigsten Menge Gesamtbilirubin, die sich innerhalb einer definierten Gesamtabweichung quantitativ bestimmen lässt. Die LoQ liegt bei 0,1 mg/dl (1,71 µmol/l).

Die im einzelnen Labor erhaltenen Analyseergebnisse können von den angegebenen Daten abweichen.

Präzision

Die Präzision wurde gemäß CLSI Dokument EP05-A3 ermittelt.¹³ Die Proben wurden als Doppelbestimmungen mit einem Atellica CH Analyzer in 2 Läufen pro Tag über 20 Tage gemessen ($N \geq 80$ für jede Probe). Die folgenden Ergebnisse wurden erzielt:

Probentyp	N	Mittelwert mg/dl (µmol/l)	Wiederholbarkeit		Präzision im Labor	
			SD ^a mg/dl (µmol/l)	VK ^b (%)	SD mg/dl (µmol/l)	VK (%)
Serumpool	80	0,8 (14)	0,02 (0,3)	2,1	0,05 (0,9)	6,3
Plasmapool	80	1,5 (26)	0,02 (0,3)	1,1	0,05 (0,9)	3,3
QK	80	7,1 (121)	0,03 (0,5)	0,3	0,07 (1,2)	1,0
Serumpool	80	25,2 (431)	0,05 (0,9)	0,2	0,24 (4,1)	1,0

^a Standardabweichung.

^b Variationskoeffizient.

Die im einzelnen Labor erhaltenen Analyseergebnisse können von den angegebenen Daten abweichen.

Methodenvergleich

Der Test Atellica CH TBil_2 wurde mit der Vorgabe entwickelt, einen Korrelationskoeffizienten von $> 0,950$ und eine Steigung von $1,00 \pm 0,10$ im Vergleich zum Test ADVIA® Chemistry 1800 TBIL_2 zu erreichen. Der Methodenvergleich wurde gemäß dem linearen Regressionsmodell von Deming in Übereinstimmung mit CLSI Dokument EP09-A3 ermittelt.¹⁴ Die folgenden Ergebnisse wurden erzielt:

Probe	Vergleichstest (x)	Regressionsgleichung	Probenintervall	N ^a	r ^b
Serum	ADVIA Chemistry 1800 TBIL_2	$y = 0,96x + 0,0 \text{ mg/dl}^c$ ($y = 0,96x + 0 \text{ } \mu\text{mol/l}$)	0,2–33,9 mg/dl (3–580 $\mu\text{mol/l}$)	109	1,000
Serum (neonatal)	ADVIA Chemistry 1800 TBIL_2	$y = 1,00x + 0,1 \text{ mg/dl}^d$ ($y = 1,00x + 2 \text{ } \mu\text{mol/l}$)	0,3–29,8 mg/dl (5–510 $\mu\text{mol/l}$)	120	0,983

^a Anzahl der getesteten Proben.

^b Korrelationskoeffizient.

^c Lineare Deming-Regression.

^d Gewichtete Deming-Regression.

Die Übereinstimmung der Testergebnisse variiert je nach Studiendesign, Vergleichstest und ausgewählter Population. Die im einzelnen Labor erhaltenen Analyseergebnisse können von den angegebenen Daten abweichen.

Probenäquivalenz

Die Äquivalenz der Proben wurde gemäß dem linearen Regressionsmodell von Deming in Übereinstimmung mit CLSI Dokument EP09-A3 ermittelt.¹⁴ Die folgenden Ergebnisse wurden erzielt:

Probe (y)	Referenzprobe (x)	Regressionsgleichung	Probenintervall	N ^a	r ^b
Lithiumheparinplasma	Serum	$y = 0,99x + 0,0 \text{ mg/dl}$ ($y = 0,99x + 0 \text{ } \mu\text{mol/l}$)	0,1–28,8 mg/dl (2–492 $\mu\text{mol/l}$)	50	1,000

^a Anzahl der getesteten Proben.

^b Korrelationskoeffizient.

Die Übereinstimmung der Probenarten variiert je nach Studiendesign und ausgewählter Population. Die im einzelnen Labor erhaltenen Analyseergebnisse können von den angegebenen Daten abweichen.

Interferenzen

Hämolyse, Ikterus und Lipämie (HIL)

Der Test Atellica CH TBil_2 wurde mit der Vorgabe einer Interferenz von $\leq 10 \%$ mit Hämoglobin und Lipämie entwickelt. Die Störsubstanzen wurden in Serum bei den in der unteren Tabelle angegebenen Konzentrationen gemäß CLSI Dokument EP07-A2 mit dem Test Atellica CH TBil_2 geprüft.¹⁵

Ein systematischer Fehler („Bias“) ist der Unterschied der Ergebnisse einer Kontrollprobe (ohne Störsubstanz) und der Testprobe (mit Störsubstanz) in Prozent. Ein systematischer Fehler („Bias“) $> 10 \%$ wird als Interferenz eingestuft. Messergebnisse sollten nicht anhand dieses systematischen Fehlers korrigiert werden.

Substanz	Substanzkonzentration im Test Konventionelle Einheiten (SI-Einheiten)	Analytkonzentration mg/dl (µmol/l)	% Bias
Hämoglobin A	500 mg/dl (0,310 mmol/l)	1,1 (19)	9
	1000 mg/dl (0,621 mmol/l)	13,3 (227)	-8
Hämoglobin F	1000 mg/dl (10,0 g/l)	1,1 (19)	-9
	1000 mg/dl (10,0 g/l)	13,6 (233)	-6
Lipämie (Triglyzeridkonzentrat)	750 mg/dl (8,5 mmol/l)	1,0 (17)	10
	750 mg/dl (8,5 mmol/l)	13,0 (222)	8

Die im einzelnen Labor erhaltenen Analyseergebnisse können von den angegebenen Daten abweichen.

Nicht interferierende Substanzen

Die folgenden Substanzen verursachen in Humanserum und -plasmaproben (Lithiumheparin) keine Störung des Tests Atellica CH TBil_2, wenn sie in den angegebenen Konzentrationen vorliegen.

Substanz	Substanzkonzentration im Test Konventionelle Einheiten (SI-Einheiten)	Analytkonzentration mg/dl (µmol/l)	% Bias
Ascorbinsäure ^a	50 mg/dl (2,8 mmol/l)	1,3 (22)	0
Indikan	10 mg/ml (340 µmol/l)	1,1 (19)	0
	10 mg/ml (340 µmol/l)	14,4 (246)	0
Cyanokit	40 µg/ml (30 µmol/l)	1,1 (19)	0
	40 µg/ml (30 µmol/l)	14,4 (246)	-2

^a Diese Daten wurden mit dem ADVIA Chemistry System unter Testreaktionsbedingungen ermittelt, die den Bedingungen auf dem Atellica CH Analyzer entsprechen.⁸

Die im einzelnen Labor erhaltenen Analyseergebnisse können von den angegebenen Daten abweichen.

Standardisierung

Der Test Atellica CH TBil_2 ist auf die AACC (American Association for Clinical Chemistry) Referenzmethode rückführbar, welche Referenzmaterialien des National Institute of Standards and Technology (NIST SRM916) nutzt.

Die Nominalwerte für Kalibratoren können auf diese Standardisierung zurückgeführt werden.⁸

Technischer Kundendienst

Bei technischen Fragen wenden Sie sich an Ihren örtlichen Kundendienst.

siemens.com/healthineers

Literaturhinweise

1. Tokuda K, Tanimoto K. New method of measuring serum bilirubin using vanadic acid. *Jpn J Clin Chem.* 1993;22(2):116–122.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition.* Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014. CLSI Document M29-A4.
3. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard—Sixth Edition.* Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2007. CLSI Document GP41-A6.

4. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection; Approved Standard—Sixth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document GP39-A6.
5. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; Approved Guideline—Fourth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document GP44-A4.
6. Tietz NW, ed. *Textbook of Clinical Chemistry*. Philadelphia, PA: Saunders; 1986:52–53,478–497,1815.
7. Young DS. *Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests*. 2nd ed. Washington, DC: AACC Press; 1997:3–85,4–492.
8. Interne Daten von Siemens Healthcare Diagnostics.
9. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline—Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document EP28-A3c.
10. Wu AHB, ed. *Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests*. 4th ed. St. Louis, MO: Saunders; 2006:172.
11. American Academy of Pediatrics Subcommittee on Hyperbilirubinemia. Management of hyperbilirubinemia in the newborn infant 35 or more weeks of gestation. *Pediatrics*. 2004;114(1):297-316.
12. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2012. CLSI Document EP17-A2.
13. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline—Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014. CLSI Document EP05-A3.
14. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013. CLSI Document EP09-A3.
15. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005. CLSI Document EP07-A2.

Bedeutung der Symbole

Die folgenden Symbole können auf dem Produktetikett verwendet werden:

Symbol	Symboltitel und -beschreibung
	Gebrauchsanweisung beachten
 Rev. 01	Version der Gebrauchsanweisung
 siemens.com/healthcare	Internet-URL-Adresse zum Zugriff auf die elektronische Dokumentation
 siemens.com/document-library	
Rev. 	Revision

Symbol	Symboltitel und -beschreibung
	Vorsicht In der Gebrauchsanweisung oder den Begleitdokumenten finden Sie Sicherheitsinformationen wie Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen, welche aus verschiedenen Gründen nicht auf dem Medizinprodukt ausgewiesen werden können.
	Biogefährdend Es gibt potenzielle biologische Risiken in Verbindung mit dem Medizinprodukt.
	Ätzend
	Umweltschädlich
	Reizend Gefahr bei Verschlucken, Hautkontakt oder Inhalation
	Gefahr beim Einatmen Gesundheit des Atmungssystems oder der inneren Organe
	Entzündbar Entzündbar bis extrem leicht entzündbar
	Oxidierend
	Explosiv
	Giftig
	Komprimiertes Gas
	Vor Sonnenlicht schützen Vor Sonneneinstrahlung und Hitze schützen.
	Oben Aufrecht lagern.
	Nicht einfrieren
	Temperaturbereich Die Angaben der oberen und unteren Temperaturgrenzwerte befinden sich neben den oberen und unteren horizontalen Linien.
	Barcode-Handscanner

Symbol	Symboltitel und -beschreibung
	<i>In-vitro</i> -Diagnostikum
	Inhalt ausreichend für <n> Tests Die Gesamtzahl an IVD-Tests, die das System mit den Reagenzien des IVD-Kits ausführen kann, wird neben dem Symbol angezeigt.
RxOnly	Verschreibungspflichtiges Medizinprodukt (nur USA) Gilt nur für in den USA registrierte IVD-Tests. VORSICHT: Nach US-Bundesrecht darf dieses Produkt nur durch lizenziertes medizinisches Fachpersonal oder auf dessen Anordnung verkauft werden.
	Vermischung von Substanzen Vor Gebrauch mischen.
	Das lyophilisierte Produkt vor dem Gebrauch rekonstituieren und mischen.
	Zielwert
	Intervall
	Hersteller
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Verfallsdatum Verwendbar bis.
	Chargenbezeichnung
	Katalognummer
	Recyceln
	Mit Sojatinte gedruckt
	CE-Zeichen
	CE-Zeichen mit ID-Nummer der benannten Stelle Die ID-Nummer der benannten Stelle kann variieren.
YYYY-MM-DD	Datumsformat (Jahr-Monat-Tag)
	Variable Hexadezimalzahl, mit deren Hilfe überprüft wird, ob die eingegebenen Werte der Basiskurven- und Kalibratordefinition gültig sind.
	Konventionelle Einheiten
	Internationales Einheitssystem

Symbol	Symboltitel und -beschreibung
MATERIAL	Material
MATERIAL ID	Eindeutige Materialidentifikationsnummer
CONTROL NAME	Kontroll-Name
CONTROL TYPE	Kontrolltyp

Rechtliche Hinweise

Atellica und ADVIA sind Warenzeichen von Siemens Healthcare Diagnostics.

© 2017–2019 Siemens Healthcare Diagnostics. Alle Rechte vorbehalten.

 Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591
USA
siemens.com/healthineers

Siemens Healthineers Hauptsitz

Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Germany
Phone: +49 9131 84-0
siemens.com/healthineers

