



ДІАГНОСТИЧНИЙ НАБІР ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ КОНЦЕНТРАЦІЇ ЗАГАЛЬНОГО БІЛІРУБІНУ (2-га генерація)

Кат.№: 2-214, 2-245, 2-246
Виробник: Cormay (Польща)

Увага: основою при проведенні аналізу є оригінал інструкції англійською мовою.

Методика від 07-2012

Назва набору	Кат. №
Liquick Cor-BIL TOTAL 30	2-214
Liquick Cor-BIL TOTAL 60	2-245
Liquick Cor-BIL TOTAL 120	2-246

ВСТУП

Білірубін є жовтим барвником, продуктом розпаду гема. Для клінічних цілей білірубін виражають у вигляді двох фракцій: зв'язаної і вільної. У гепатоцитах білірубін ензиматично пов'язаний із залишками глюкуронової кислоти. Така форма білірубину називається прямою або пов'язаною. Білірубін без модифікації глюкуроною кислотою зв'язується з альбуміном і називається вільним або непов'язаним. Білірубін незв'язаний розраховується як різниця між білірубіном загальним і пов'язаним.

Підвищений рівень прямого білірубину найчастіше є результатом жовтяниці механічної, хвороби Дубина-Джонсона, захворювань жовчних проток або жовчного міхура.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Метод заснований на хімічному окисненні з використанням ванадату в якості окислювача.

У присутності детергенту і ванадату в кислому розчині, кон'югований (прямий) білірубін окислюється з утворенням білівердину.

Ця реакція окислення викликає зміну жовтого кольору, який специфічний для білірубину, в зелений колір, характерний для билівердину. Таким чином, концентрації прямого білірубину в зразку можуть бути отримані шляхом вимірювання оптичної щільності до і після окислення ванадату.

РЕАГЕНТИ

Пакування

	Liquick Cor-BIL TOTAL 30	Liquick Cor-BIL TOTAL 60	Liquick Cor-BIL TOTAL 120
1-BIL TOTAL	5 x 25мл	5 x 50 мл	5 x 100 мл
2-BIL TOTAL	1 x 25 мл	1 x 50 мл	1 x 100 мл

Реагенти стабільні до дати терміну придатності, зазначеної на упаковці, при зберіганні при температурі 10-25 °С. реагенти стабільні на протязі 7 тижнів на борту аналізатора при температурі 2-10 °С. Не заморожувати реагенти. Зберігати від світла і забруднень!

Концентрації в тесті

1-BIL TOTAL

Цитратний буфер (pH 2.8) 90 ммоль/л
Миючий засіб

2-BIL TOTAL

Фосфатний буфер (pH 7.0) 4.6 ммоль/л
Метаванадат натрію 3.0 ммоль/л

Попередження і примітки

- Продукт призначений тільки для діагностики in vitro.
- Реагенти повинні використовуватися тільки для призначенням, кваліфікованим лабораторним персоналом, при відповідних лабораторних умовах.
- Не використовувати після закінчення терміну придатності.
- Не міняйте кришки.
- Пляшки реагенту слід струшувати перед використанням, акуратно перевертаючи кілька разів.

- Поява каламутності або контрольні значення сироватки поза допустимих меж виробника можуть свідчити про нестійкість реагентів.

ЗРАЗКИ

Сироватка без слідів гемолізу.

Сироватка повинна бути відокремлена від еритроцитів якомога швидше після збору крові. Ліпемічні зразки можуть давати фальшиво знижені значення концентрації білірубину, таким чином, рекомендується використання зразків, взятих натще.

Рекомендується слідувати NCCLS процедурам відносно забору зразка та його обробки.

Оскільки білірубін фото окислюється під впливом світла, зразки повинні бути захищені від дії прямого або штучного освітлення. Тому важливо зберігати зразки в темряві при температурі 2-8 °С, щонайбільше 3 дні.

Проте, рекомендується проведення аналізів з використанням свіжого біологічного матеріалу!

ДОДАТКОВЕ ОБЛАДНАННЯ

- автоматизований аналізатор або фотометр (монохроматичний або біхроматичний), що дозволяє знімати показання при довжині хвилі 420 нм (450 нм);
- термостат при температурі 37 °С;
- загальне лабораторне обладнання.

ПРОЦЕДУРА

Ці реагенти можуть бути використані як для ручного аналізу так і для автоматичних аналізаторів. Заявки на них доступні за запитом.

Ручна процедура

Довжина хвилі	420 нм (450 нм)
Температура	37 °С
Кювети	1 см

Піпетувати в кювету:

	Тест (Т)	Стандарт (S)
1-BIL TOTAL	1000 мкл	1000 мкл
Калібратор	-	100 мкл
Взірець	100 мкл	-

Добре перемішати і через 2 хв. інкубації при 37 °С зчитати абсорбцію А1 стандарту (S) і тесту (Т). Потім додати:

2- BIL TOTAL	200 мкл	200 мкл
--------------	---------	---------

Добре перемішайте і рівно через 10 хв. інкубації виміряти абсорбцію А2 стандарту (S) і тесту (Т). Розрахувати ΔA (A1-A2) для тесту і стандарту:

Підрахунок

$$\text{total bilirubin concentration} = \frac{\Delta A(T)}{\Delta A(S)} \times \text{calibrator concentration}$$

НОРМАЛЬНІ ЗНАЧЕННЯ²

Сироватка (дорослі)	0.3 - 1.2 мг/дл 5.21 мкмоль/л
---------------------	----------------------------------

Кожна лабораторія повинна встановити свої власні норми, характерні для місцевого населення.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для внутрішнього контролю якості рекомендується використовувати CORMAY SERUM HN (Кат. № 5-172) і CORMAY SERUM HP (Кат. № 5-173) для кожної серії зразків.

Для калібрування ручної процедури і для аналізатора Hitachi 911/912 рекомендується CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 2 (Кат. № 5-175; 5-177).

Для калібрування інших автоматичних аналізаторів рекомендується CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Кат. № 5-174; 5-176) та LEVEL 2 (Кат. № 5-175; 5-177).

Калібрувальна крива повинна будуватися кожних 7 тижнів із зміною номеру партії реагенту або в міру необхідності; наприклад, результати контролю якості поза зазначеним діапазоном.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ці метрологічні характеристики були отримані при використанні автоматичного аналізатора Biolis 24i Premium. Результати можуть варіюватися від використання різних інструментів чи ручної методики.

- **Чутливість:** 0.20 мг/дл (3.42 мкмоль/л).
- **Лінійність:** до 59 мг/дл (1009 мкмоль/л).
Для більш високих концентрацій необхідно розбавити зразок 0,9% NaCl у співвідношенні 1:1 і повторити аналіз. Результат помножити на 2.
- **Специфічність/Інтерференція**
Гемоглобін до 2.5 г/л, аскорбінова кислота до 500 мг/л і тригліцериди до 250 мг/дл не впливають на результати вимірювань.

- **Точність**

Повторюваність (між серіями) n = 20	Середнє (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
Рівень 1	0.93	0.01	1.03
Рівень 2	4.21	0.04	0.83

Повторюваність (між аналізами) n = 80	Середнє (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
Рівень 1	0.91	0.03	3.61
Рівень 2	4.10	0.12	2.85

- **Порівняння методів**

Порівняння загального білірубину, визначеного на Biolis 24i Premium (y) і Olympus AU400 (x) з використанням 74 зразків дало наступні результати:

$$y = 0.951x + 0.019 \text{ мг/дл};$$

$$R = 0.9996$$

(R - коефіцієнт кореляції)

ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

Будь ласка, зверніться до місцевих вимог.

ЛІТЕРАТУРА

(Див. в оригіналі інструкції).

ІНФОРМАЦІЯ ДЛЯ ЗАМОВЛЕННЯ

ТОВ «ДІАМЕБ»
ТОВ «БіоТехЛаб-С»
вул.Чорновола, 97
м. Івано-Франківськ, 76005
тел.: +38 (0342) 775 122
факс: +38 (0342) 775 612
e-mail: www.diameb.ua
www.biotechlab-s.com.ua