

Liquick Cor-BIL DIRECT

ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ НАБОР ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ КОНЦЕНТРАЦИИ ПРЯМОГО БИЛИРУБИНА



Название набора	Номер кат.
Liquick Cor-BIL DIRECT mini	2-215
Liquick Cor-BIL DIRECT 30	2-247
Liquick Cor-BIL DIRECT 60	2-248

ВВЕДЕНИЕ

Билирубин является желтым красителем, продуктом распада гема. Для клинических целей билирубин выражают в виде двух фракций: связанной и свободной. В гепатоцитах билирубин энзиматически связан с остатками глюкуроновой кислоты. Такая форма билирубина называется прямой или связанной. Билирубин не связанный с кислотой глюкуроновой связывается с альбумином и называется свободным или несвязанным. Билирубин несвязанный рассчитывается как разница между билирубином общим и связанным. Повышенный уровень прямого билирубина чаще всего является результатом желтухи механической, болезни Дубина-Джонсона, заболеваниях желчных протоков либо желчного пузыря.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Глюкоронат билирубина подвергается связыванию с диазониевой солью сульфаниловой кислоты, образуя окрашенную производную азобилирубин. Интенсивность окраски образовавшегося азобилирубина измеряется в диапазоне 540-550 нм и изменяется прямо пропорционально концентрации связанного билирубина в данном образце.

РЕАКТИВЫ

Упаковка

	Liquick Cor-BIL DIRECT mini	Liquick Cor-BIL DIRECT 30	Liquick Cor-BIL DIRECT 60
1-BIL DIRECT	2 x 24 мл	5 x 24 мл	5 x 48 мл
2-BIL DIRECT	1 x 6 мл	1 x 15 мл	1 x 30 мл

Приготовление и прочность рабочего реактива

Реактивы готовы к употреблению.

Реактивы, хранящиеся при температуре 2-25°C сохраняют свою важность до даты срока годности, указанной на упаковке. Реагенты на борту аппарата при температуре 2-10°C стабильны 3 недели. Хранить от света и загрязнений!

Концентрация ингредиентов в реактиве

сульфаниловая кислота	27,74 ммоль/л
соляная кислота	40 ммоль/л
азотнокислый(III) натрий	1,38 ммоль/л

Предупреждения и примечания

- Использовать только для диагностических анализов in vitro.

ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

- автоматический анализатор либо фотометр, позволяющий снимать показания при длине волны 546 нм либо 550 нм;
- термостат на 25°C либо 37°C;
- общее лабораторное оборудование;

ПРОБЫ

Сыворотка крови без следов гемолиза.

Эритроциты необходимо быстро отделить от сыворотки.

Концентрация общего билирубина в сыворотках липемических (содержащих липиды) может быть фальшиво завышена, поэтому рекомендуется выполнение анализа на тощак.

Билирубин чувствителен к воздействию света (подвержен фотооксидации), поэтому образцы необходимо хранить перед попаданием как солнечного, так и искусственного света.

Сыворотка может храниться в темноте в течение 3 дней при температуре 2-8°C, либо до 3 месяцев при - 70°C. Тем не менее рекомендуется проведение определений на свежем биологическом материале!

ПРОЦЕДУРА

Набор предназначен как для мануального определения, так и для определений при помощи автоматических анализаторов. Программы для анализаторов предоставляем на желание клиентов.

Определение мануальное

длина волны	546 нм (Hg 550 нм)
температура	25°C / 37°C
кювета	1 см

В кювету поместить:

	образец реактивов (ОР)	образец исследуемый (ОИ)	образец стандартный (ОС)
1-BIL DIRECT	800 мкл	800 мкл	800 мкл

Подогреть до температуры определения. Затем добавить:

стандарт	-	-	50 мкл
исследуемый материал	-	50 мкл	-
вода дистиллированная	50 мкл	-	-

Тщательно перемешать, по истечении 4 минут инкубации отчитать коэффициент поглощения A1 образцов стандартных (ОС) и образцов исследуемых (ОИ) относительно образца реактивов (ОР). Затем добавить:

2-BIL DIRECT	100 мкл	100 мкл	100 мкл
--------------	---------	---------	---------

Тщательно перемешать, точно по 3 минутам инкубации при температуре 25°C либо точно по 2 минутам при 37°C отчитать коэффициент поглощения A2 образцов стандартных (ОС) и образцов исследуемых (ОИ) относительно образца реактивов (ОР). Рассчитать $\Delta A (A2 - A1)$ для обоих образцов.

Расчёт результатов

$$\text{концентрация прямого билирубина} = \frac{\Delta A(\text{ОИ})}{\Delta A(\text{ОС})} \times \text{концентрация стандарта}$$

РЕФЕРЕНСНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

сыворотка (взрослые)	< 0,3 мг/дл < 5,1 мкмоль/л
----------------------	-------------------------------

Рекомендуется для каждой лаборатории разработка своих собственных норм, характеристических для локальной популяции.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля качества рекомендуется для каждой серии определений приложение контрольных сывороток CORMAY SERUM HN (номер кат. 5-172) и CORMAY SERUM HP (номер кат. 5-173).

Для калибровки рекомендуется использовать CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (номер кат. 5-174; 5-176).

Калибровочную кривую следует составлять каждую неделю, при каждой смене серии реагента, или когда единицы определения контрольных сывороток не вкладываются в определённые границы.

ХАРАКТЕРИСТИКА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Ниже указанные результаты получены при помощи автоматического анализатора Prestige 24i. В случае проведения анализа на другом анализаторе либо вручную полученные результаты могут отличаться.

- **Чувствительность:** 0,12 мг/дл (2,05 μ mol/l).
- **Линейность:** до 25 мг/дл (428 мкмоль/л).
- **Специфичность / Интерференция**
- Гемоглобин и аскорбиновая кислота интерферирует даже в небольшом количестве. Триглицериды до 250 мг/дл не влияют на результаты измерений.

- **Точность**

Повторяемость (run to run) n=20	Средняя [мг/дл]	СКО [мг/дл]	КВ [%]
уровень 1	0,34	0,028	8,25
уровень 2	2,27	0,074	3,27

Воспроизводимость (day to day) n=80	Средняя [мг/дл]	СКО [мг/дл]	КВ [%]
уровень 1	0,27	0,005	1,75
уровень 2	1,30	0,020	1,67

- **Сравнение метода**

Сравнение величины прямого билирубина из образцов полученных на Prestige 24i (y) и на COBAS INTEGRA 400 (x) с использованием 27 образцов дало следующие результаты:

$$y = 1,0985x - 0,0003 \text{ мг/дл;}$$

$$R = 0,9998 \quad (R - \text{коэффициент корреляции})$$

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Поступать согласно местным требованиям.

ЛИТЕРАТУРА

1. Malloy H.T., Evelyn K.A.: J. Biol. Chem. 119, 481-490 (1937).
2. Pesce A.J., Kaplan L.A.: Methods in Clinical Chemistry 1105-1119 (1987).
3. Kaplan L.A., Pesce A.J.: Clin. Chem. 3, 523-527.
4. Burtis C.A., Ashwood E.R., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 2nd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 1466-8 (1994).
5. Dembińska-Kieć A., Naskalski J.W.: Diagnostyka laboratoryjna z elementami biochemii klinicznej, Volumes, 779, (1998).

Дата издания: 03. 2010.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

PZ CORMAY S.A.
ul. Wiosenna 22,
05-092 Łomianki, POLAND
tel.: +48 (0) 22 751 79 10
fax: +48 (0) 22 751 79 14
<http://www.pzcormay.pl>

03/10/03/10