

# 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 µmol/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