

Liquick Cor-BIL DIRECT

ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ НАБОР ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ КОНЦЕНТРАЦИИ ПРЯМОГО БИЛИРУБИНА



Название набора

Liquick Cor-BIL DIRECT 500
Liquick Cor-BIL DIRECT "bulk"

Номер кат.

2-297
2-273

ВВЕДЕНИЕ

Билирубин (пигмент желтого цвета) является продуктом распада гема. Для диагностических целей билирубин разделяют на две фракции: связанный и свободный. В гепатоцитах билирубин ферментативно связан с остатками глюкуроновой кислоты. Эта форма называется прямой или связанной. Немодифицированный билирубин связывается с альбумином и называется свободным или непрямой. Непрямой билирубин рассчитывается как разность между общим и прямым билирубином. Повышенный уровень прямого билирубина характерен для механической желтухи, синдрома Дубина-Джонсона, поражений желчевыводящих путей и желчного пузыря.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Метод основан на химическом окислении в присутствии ванадата в качестве окислителя.

В присутствии детергента и соли ванадовой кислоты, в кислой среде, прямой билирубин окисляется до биливердина. Данная реакция приводит к изменению желтой окраски, характерной для билирубина, на зеленую, характерную для биливердина. Поэтому концентрация прямого билирубина в пробе может быть определена измерением абсорбции до и после окислации ванадатом.

РЕАГЕНТЫ

Состав набора

	Liquick Cor-BIL DIRECT 500	Liquick Cor-BIL DIRECT "bulk"
1-BIL DIRECT	3 x 360 мл	--*
2-BIL DIRECT	1 x 270 мл	--*

*объем реагента напечатанный на этикетке.

Реагенты при температуре 2-8°C, сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Стабильность реагентов на борту анализатора зависит от типа используемого анализатора. Не замораживать реагенты. Предохранять от загрязнений и света!

Концентрации компонентов в реагентах

1-BIL DIRECT

цитратный буфер (pH 2,9) 100 ммоль/л
детергент

2-BIL DIRECT

фосфатный буфер (pH 7,0) 4,6 ммоль/л
метаванадат натрия 4,0 ммоль/л

Предостережения и примечания

- Использовать только для диагностики in-vitro.
- Реагенты должны использоваться только в целях, для которых они предназначены, квалифицированным лабораторным персоналом в соответствующих лабораторных условиях.
- Не использовать после истечения срока годности.
- Не взаимозаменять крышек флаконов.
- Перед использованием все реактивы следует аккуратно перемешать, вращая флаконы.
- Помутнение растворов или непопадание результатов измерений контрольного материала в референтный диапазон, рекомендованный производителем, указывает на нестабильность реагентов.
- Отсутствие видимого изменения цвета реакционной смеси в образцах с низкой концентрацией билирубина не является признаком плохого качества реагента.

Liquick Cor-BIL DIRECT стр. 1

БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

Сыворотка крови без следов гемолиза.

Эритроциты следует максимально быстро отделить от сыворотки. Липемические образцы могут давать псевдозаниженные результаты по билирубину, поэтому исследование следует производить натощак.

При взятии биологического материала и дальнейшей работе с ним рекомендуется соблюдение процедур CLSI.

Поскольку билирубин подвержен фотоокислению, образцы следует защищать от попадания прямых лучей, как от солнечного света, так и от искусственных источников света. Поэтому сыворотку следует хранить в темноте и при температуре 2-8°C не более 3-х дней.

Тем не менее, рекомендуется производить исследования на свежезятом биологическом материале!

ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

- автоматический анализатор или фотометр (монохроматические и бихроматические измерения), позволяющий снимать показания на основной длине волны 436 нм или 450 нм;
- термостат на 37°C;
- общее лабораторное оборудование;

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Набор предназначен как для мануального определения, так и для использования в некоторых типах автоматических анализаторов. Адаптации для них предоставляются сервисной службой по запросу.

Мануальное определение

длина волны	436 нм / 450 нм
температура	37°C
кювета	1 см

В кювету поместить:

	бланк по воде (БВ)	образец исследуемый (ОИ)	образец стандартный (ОС)
1-BIL DIRECT	1000 мкл	1000 мкл	1000 мкл

Подогреть до температуры определения. Затем добавить:

калибратор	-	-	50 мкл
исследуемый материал	-	50 мкл	-
вода дистиллированная	50 мкл	-	-

Тщательно перемешать, инкубировать 5 минут. Определить коэффициент поглощения A1 стандартного образца A(ОС) и исследуемого образца A(ОИ) против бланка по воде (БВ). Затем добавить:

2-BIL DIRECT	250 мкл	250 мкл	250 мкл
--------------	---------	---------	---------

Тщательно перемешать, инкубировать точно 5 минуты при температуре 37°C. Определить коэффициент поглощения A2 стандартного образца A(ОС) и исследуемого образца A(ОИ) против бланка по воде (БВ).

Вычислить $\Delta A = (0,8077 \times A1) - A2$ для исследуемого и стандартного образцов.

Коэффициент 0,8077 компенсирует падение поглощения после добавления 2-BIL DIRECT.

Расчет результатов

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

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ ³

сыворотка (взрослые)	< 0,4 мг/дл < 6,8 мкмоль/л
----------------------	-------------------------------

Каждой лаборатории рекомендуется разработать свои собственные нормы, характерные для обследуемого контингента.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля качества рекомендуется использовать контрольные сыворотки CORMAY SERUM HN (Кат. № 5-172) и CORMAY SERUM HP (Кат. № 5-173) для каждой серии измерений.

Для калибровки мануальных определений рекомендуется использовать CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Кат. № 5-174; 5-176) или LEVEL 2 (Кат. № 5-175; 5-177).

Для калибровки автоматических анализаторов рекомендуется использовать CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Кат. № 5-174; 5-176) и LEVEL 2 (Кат. № 5-175; 5-177).

Периодичность калибровки зависит от типа используемого анализатора. Калибровку рекомендуется проводить при каждой смене лота реагентов и в случае необходимости, напр. если результаты определения контрольных сывороток не попадают в референтный диапазон.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Эти метрологические характеристики были получены при использовании автоматического анализатора Biolis 24i Premium. Результаты, полученные на других анализаторах и вручную, могут отличаться.

- **Чувствительность:** 0,05 мг/дл (0,855 мкмоль/л).
- **Линейность:** до 40 мг/дл (684 мкмоль/л).
- **Специфичность / Интерференции**
Аскорбиновая кислота до 62 мг/л и триглицериды до 650 мг/дл не влияют на результаты измерений. Гемоглобин интерферирует даже в небольшом количестве.

- **Точность**

Повторяемость (между сериями) n = 10	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
уровень 1	0,34	0,01	2,93
уровень 2	2,15	0,01	0,58

Воспроизводимость (изо дня в день) n = 10	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
уровень 1	0,35	0,00	1,18
уровень 2	2,01	0,02	0,78

- **Сравнение метода**

Сравнение между реагентом CORMAY (y) и другим коммерчески доступным тестом (x) с использованием 43 проб дало следующие результаты:

$$y = 1,0058x + 0,0007 \text{ мг/дл};$$

$$R = 0,996 \quad (R - \text{коэффициент корреляции})$$

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

В соответствии с локальными требованиями.

ЛИТЕРАТУРА

1. Tietz NW. Fundamentals of Clinical Chemistry, 4th ed. Edited by Burtis CA. and Ashwood ER. WB Saunders Company; 547 (1996).
2. Tokuda K. Tanimoto K. New method of measuring serum bilirubin using vanadic acid. Jpn J Clin. Chem. 1993;22(2); 116-122.
3. Akiyama, K. and Makino, I.: Rinsho-I, 19 (Supply.), 242-244 Japanese, (1993).

Дата создания: 08. 2013.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

PZ CORMAY S.A.

Ул. Вёсэна 22,
05-092 Ломянки, ПОЛЬША
тел.: +48 (0) 22 751 79 10
Факс: +48 (0) 22 751 79 14
<http://www.cormay.pl>

08/13/08/13