



## ACCENT-200 BIL TOTAL

### ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ НАБОР ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ КОНЦЕНТРАЦИИ ОБЩЕГО БИЛИРУБИНА

#### 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 свободный или непрямой. Непрямой билирубин рассчитывается как разность между общим и прямым билирубином.

Измерение сывороточного билирубина широко используется в качестве скрининг-теста при диагностики состояния печени. Гипербилирубинемия характерна для механической и гемолитической желтухи, синдромов Дубина-Джонсона, Гильберта, Криглера-Наяра, поражений желчевыводящих путей.

#### ПРИНЦИП МЕТОДА

Метод основан на окислении в присутствии ванадата в качестве окислителя.

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

#### РЕАГЕНТЫ

##### Состав набора

1-Reagent	3 x 29 мл
2-Reagent	2 x 11,5 мл

Реагенты при температуре 10-25°C, сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Стабильность реагентов на борту анализатора при 2-10°C составляет: для ACCENT-200 – 12 недель, ACCENT-200 II GEN – 12 недель. Не замораживать реагенты. Предохранять от загрязнений и света!

#### Концентрации компонентов в реагентах

##### 1-Reagent

цитратный буфер (pH 2,8) 90 ммоль/л  
детергент

##### 2-Reagent

фосфатный буфер (pH 7,0) 4,6 ммоль/л  
метаванадат натрия 3,0 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.

#### 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 свежем взятом биологическом материале!

#### ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Набор предназначен для использования на автоматических анализаторах ACCENT-200 и ACCENT-200 II GEN.

1-Reagent и 2-Reagent готовы к использованию.

В качестве бланк-реагента рекомендуется использовать деионизованную воду.

#### АДАПТАЦИЯ для ACCENT-200

##### Parameters

Test Name	Bil T	R1	280
Test No	6	R2	70
Full Name	Bil Total	Sample Volume	20
Reference No	6	R1 Blank	
Analy. Type	Endpoint	Mixed Reag. Blank	
Pri. Wave.	450 nm	Concentration	0.13   49
Secon. Wave.	546 nm	Linearity Limit	
Trend	Descending	Substrate Limit	
Reac. Time	-1   20	Factor	
Incuba. Time	10	<input type="checkbox"/> Prozone check	
Unit	mg/dl	q1	<input type="checkbox"/>
Precision	0.01	q2	<input type="checkbox"/>
		q3	<input type="checkbox"/>
		q4	<input type="checkbox"/>
		PC	<input type="checkbox"/>
		Abs	<input type="checkbox"/>

##### Calibration Rule

Rule	Multipoint Linear
Sensitivity	1
Replicates	3
Interval (day)	84
Difference Limit	0
SD	0
Blank Response	0   500000
Error Limit	0
Coefficient	0

## АДАПТАЦИЯ для ACCENT-200 II GEN

### Parameters

Test Name	Bil T	R1	280
Test No	6	R2	70
Full Name	Bil Total	Sample Volume	20
Reference No	6	R1 Blank	
Analy. Type	Endpoint	Mixed Reag. Blank	
Pri. Wave.	450 nm	Concentration	0.13 51
Secon. Wave.	546 nm	Linearity Limit	
Trend	Descending	Substrate Limit	
Reac. Time	-1   20	Factor	
Incuba. Time	10	<input type="checkbox"/> Prozone check	
Unit	mg/dl	q1 <input type="checkbox"/> q2 <input type="checkbox"/> q3 <input type="checkbox"/> q4 <input type="checkbox"/>	
Precision	0.01	PC <input type="checkbox"/> Abs <input type="checkbox"/>	

### Calibration Rule

Rule	Multipoint Linear
Sensitivity	1
Replicates	3
Interval (day)	84
Difference Limit	0
SD	0
Blank Response	0   500000
Error Limit	0
Coefficient	0

### РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ <sup>2</sup>

сыворотка (взрослые)	0,3 – 1,2 мг/дл 5 – 21 мкмоль/л
----------------------	------------------------------------

Каждой лаборатории рекомендуется разработать 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 автоматических анализаторов рекомендуется использовать CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Кат. № 5-174; 5-176) и LEVEL 2 (Кат. № 5-175; 5-177). В качестве 0-калибратора рекомендуется использовать деионизованную воду.

Калибровочную кривую следует составлять каждые 12 недель (ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN), 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 автоматических анализаторов ACCENT-200 и ACCENT-200 II GEN. Результаты, полученные на других анализаторах и вручную, могут отличаться.

- **Чувствительность (Accent-200):** 0,13 мг/дл (2,22 мкмоль/л).  
**Чувствительность (Accent-200II GEN):** 0,13 мг/дл (2,22 мкмоль/л).

- **Линейность (Accent-200):** до 49 мг/дл (838 мкмоль/л).  
**Линейность (Accent-200II GEN):** до 51 мг/дл (872 мкмоль/л).

#### Специфичность / Интерференции

Гемоглобин до 0,25 г/дл, аскорбиновая кислота до 500 мг/л и интралипид до 250 мг/дл не влияют на результаты измерений.

#### Точность (Accent-200)

Повторяемость (между сериями) n = 10	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
уровень 1	0,91	0,01	0,78
уровень 2	4,13	0,02	0,48

Воспроизводимость (изо дня в день) n = 80	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
уровень 1	1,00	0,05	4,49
уровень 2	4,27	0,19	4,35

#### Точность (Accent-200 II GEN)

Повторяемость (между сериями) n = 10	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
уровень 1	0,93	0,01	0,72
уровень 2	4,08	0,04	1,08

Воспроизводимость (изо дня в день) n = 80	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
уровень 1	1,00	0,05	4,49
уровень 2	4,27	0,19	4,35

#### Сравнение метода

Сравнение результатов определения общего билирубина, произведенных на анализаторах ACCENT-200 (y) и Olympus AU400 (x) для 53 образцов дало следующие результаты:

$$y = 1,1355x - 0,1294 \text{ мг/дл;}$$

$$R = 0,998 \quad (R - \text{коэффициент корреляции})$$

Сравнение результатов определения общего билирубина, произведенных на анализаторах ACCENT-200 II GEN (y) и Olympus AU400 (x) для 50 образцов дало следующие результаты:

$$y = 1,0773x - 0,071 \text{ мг/дл;}$$

$$R = 0,999 \quad (R - \text{коэффициент корреляции})$$

#### УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

В соответствии с локальными требованиями.

#### ЛИТЕРАТУРА

1. Tokuda K. Tanimoto K. New method of measuring serum bilirubin using vanadic acid. Jpn J Clin. Chem. 1993;22(2): 116-122.
2. Burtis C.A., Ashwood E.R., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders; 1999: 1803.
3. Tietz NW. Fundamentals of Clinical Chemistry, 4th ed. Edited by Burtis CA. and Ashwood ER. WB Saunders Company; 1996: 547.

Дата создания: 08. 2013.

#### ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

##### PZ CORMAY S.A.

Ул. Весэнна 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