

ACCENT-300 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 диагностике состояния печени. Гипербилирубинемия характерна для механической и гемолитической желтухи, синдромов Дубина-Джонсона, Гильберта, Криглера-Найра, поражений желчевыводящих путей.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Билирубин и глюкуронат билирубина реагирует с сульфодиазосолями с образованием окрашенного соединения – азобилирубина. Глюкуронат билирубина растворим в воде и вступает в реакцию напрямую; связанный с альбумином билирубин необходимо сперва подвергнуть гидролизу, используя детергенты. Интенсивность окраски азобилирубина пропорциональна концентрации общего билирубина в пробе.

РЕАГЕНТЫ

Состав набора

1-Reagent	3 x 48 мл
2-Reagent	1 x 38 мл

Реагенты при температуре 2-8°C сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. На борту анализатора реагенты стабильны 6 недель при 2-10°C. Предохранять от света и загрязнения!

Концентрации компонентов в реагентах

сульфаниловая кислота	25,6 ммоль/л
соляная кислота	40 ммоль/л
нитрит натрия	1,0 ммоль/л
детергент	49,6 ммоль/л

Предупреждения и примечания

- Использовать только для диагностики *in vitro*.
- 1-Реагент соответствует критериям классификации согласно постановлению (ЕС) № 1272/2008.

Ингредиенты:

1 - Реагент содержит соляная кислота

Опасность



H314 Вызывает серьезные ожоги кожи и повреждения глаз.

EUN208 Содержит сульфаниловую кислоту. Может вызвать аллергическую реакцию.

P280 Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз/лица.

P301+P330+P331 При проглатывании: Прополоскать рот. Не вызывать рвоту.

P303+P361+P353 При попадании на кожу (или волосы): Немедленно снять всю загрязненную одежду, промыть кожу водой/под душем.

P305+P351+P338 При попадании в глаза: Осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные

линзы, если вы пользуетесь ими и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.

P310 Немедленно обратиться в токсикологический центр или к врачу.

БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

Сыворотка крови без следов гемолиза.

Эритроциты следует максимально быстро отделить от сыворотки. Липемические образцы могут давать псевдо завышенные результаты по билирубину, поэтому перед забором крови пациенту рекомендуется в течение 12 часов воздерживаться от приема пищи.

Поскольку билирубин подвержен фотоокислению, образцы следует защищать от попадания прямых лучей, как солнечного света, так и от искусственных источников света.

Сыворотка может храниться в темноте до 3 суток при 2-8°C или 3 месяца при -70°C.

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

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Набор предназначен для использования на автоматическом анализаторе ACCENT-300.

1-Reagent и 2-Reagent готовы к использованию.

В качестве реагент-бланка рекомендуется использовать деионизованную воду.

АДАПТАЦИЯ

Parameters

No.	5	Prim.Wave.	546
Test	BIL_T	Sec.Wave.	700
Method	Endpoint	Sample Vol.	20
Direction	Ascend	R1 Vol.	200
Unit	mg/dl	R2 Vol.	50
Decimals	2	Line. Limit	
Incubation	10	Antigen Check	
Reaction	-2 15	Substrat	0
R1 Blank		Mix. R Blank	
Lower	0	Lower	0
Upper	0	Upper	0
Response		Linearity	
Lower	-2.5	Lower	0.1
Upper	2.5	Upper	25
Sample Vol.	45	Full Name	Bil_Total
Dilution	5	Print No.	5

Calibration

Rule	Two Point Linear / One Point Linear
K Factor	0
Replicates	3
Interval	28
Sensitivity	0
Correlation	0
Difference	2.5
Blank Response	0 2.5
Coefficient Difference	0
Non-linear SD	0

РЕФЕРЕНСНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ ³

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

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

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля качества при проведении исследований 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/или LEVEL 2 (Кат. № 5-175, 5-177).

Калибровку рекомендуется проводить каждые 4 недели, 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 ACCENT-300. Результаты, полученные на других анализаторах и вручную, могут отличаться.

- **Чувствительность:** 0,1 мг/дл (1,71 мкмоль/л).
- **Линейность:** до 25 мг/дл (428 мкмоль/л).
При более высоких концентрациях билирубина пробы следует разбавить 0,9% NaCl и повторить исследование. Результат следует умножить на фактор разведения.
- **Специфичность / Интерференции**
Гемоглобин до 0,08 г/дл, аскорбат до 62 мг/л и триглицериды до 1000 мг/дл не влияют на результаты определений.

- **Точность**

Повторяемость (между сериями) n = 20	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
уровень 1	1,09	0,01	0,80
уровень 2	3,77	0,02	0,61

Воспроизводимость (изо дня в день) n = 80	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
уровень 1	1,91	0,05	2,77
уровень 2	5,89	0,15	2,56

- **Сравнение метода**

Сравнение результатов определения общего билирубина полученных на анализаторах ACCENT-300 (y) и на COBAS INTEGRA 400 (x) с использованием 53 образцов дало следующие результаты:

$$y = 1,2413 x - 0,146 \text{ мг/дл};$$

$$R = 0,9782 \quad (R - \text{коэффициент корреляции})$$

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

В соответствии с локальными требованиями.

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. Burtis C.A., Ashwood E.R., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 1803, (1999).

Дата создания: 05. 2015.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

PZ CORMAY S.A.

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

05/15/05/15