БІЛІРУБІН ПРЯМИЙ MALLOY-EVELYN «BULK»

Liquick Cor-BIL DIRECT MALLOY-EVELYN “bulk”

Кат. №: ***2-290*** *Дата випуску інструкції:* ***04-2016***

Основою при проведенні аналізу є оригінал інструкції англійською мовою, вкладеної в набір. Номер і дата версії оригіналу та перекладу інструкції повинні співпадати.

Назва набору	**Кат. №**
Liquick Cor-BIL DIRECT MALLOY-EVELYN “bulk”	2-290

ВСТУП

Білірубін (пігмент жовтого кольору) є продуктом розпаду гема. Для діагностичних цілей білірубін поділяють на дві фракції: пов'язаний і вільний. В гепатоцитах білірубін ферментативно пов'язаний із залишками глюкуронової кислоти. Ця форма називається прямою або пов'язаною. Модифікований білірубін зв'язується з альбуміном і називається вільним або непрямим. Непрямий білірубін розраховується як різниця між загальним і прямим білірубіном.

Підвищений рівень прямого білірубіну характерний для механічної жовтяниці, синдрому Дубина-Джонсона, уражень жовчовивідних шляхів і жовчного міхура.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Білірубінглюкуронат безпосередньо реагує з сульфодіазонієвою сіллю та утворює кольорову похідну - азобілірубін. Інтенсивність кольору сформованого азобілірубіну, виміряного при 540-550 нм, пропорційна концентрації прямого білірубіну в зразку.

РЕАГЕНТИ

Склад набору

	Liquick Cor-BIL DIRECT MALLOY-EVELYN “bulk”
1- BIL DIRECT MALLOY-EVELYN	--*
2- BIL DIRECT MALLOY-EVELYN	--*

*об’єм реагента зазначений на упаковці

Приготування реагентів та стабільність

Реагенти готові до використання.

Реагенти стабільні до дати терміну придатності набору, нанесеної на упаковку при зберіганні при температурі 2-25 °C. Реагенти стабільні протягом 3 тижнів на борту аналізатора при температурі 2-10 °C. Захищати від світла, уникати забруднення!

Концентрації в аналізі

сульфанілова кислота	27.74 ммоль/л
хлористо-воднева кислота	40 ммоль/л
нітрит натрію	1.38 ммоль/л

Попередження і примітки

- Продукт призначений тільки для діагностики in vitro.
- 1-BIL DIRECT MALLOY-EVELYN відповідає критеріям класифікації відповідно до Регламенту (ЄС) №1272/2008.

Інгредієнти:

1-BIL DIRECT MALLOY-EVELYN містить соляну кислоту.

Небезпека

H314 Викликає сильні опіки шкіри та пошкодження очей.

P280 Одягати захисні рукавички/захисний одяг/захист очей/ захист обличчя.

P301+P330+P331 ПРИ КОВТАННІ: промити рот. НЕ викликати блювоту.

P303+P361+P353 ПІД ПОПАДАННІ НА ШКІРУ (або волосся): негайно зніміть весь забруднений одяг. Промити шкіру водою.

P305+P351+P338 ПРИ ПОПАДАННІ В ОЧІ: обережно промити водою протягом декількох хвилин. Зняти контактні лінзи, якщо вони присутні і це легко зробити. Продовжуйте промивати.

P310 Негайно зателефонуйте до ОТРУЙНОГО ЦЕНТРУ або до лікаря.

1- BIL DIRECT MALLOY-EVELYN містить сульфанілову кислоту. Може викликати алергічну реакцію (EUH208).

ДОДАТКОВЕ УСТАТКУВАННЯ

- автоматичний аналізатор або фотометр, що дозволяє знімати покази при довжині хвилі 546 нм або 550 нм;
- термостат на 25 °C або 37 °C;
- загальне лабораторне устаткування.

БІОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ

Сироватка без гемолізу.

Сироватка повинна бути відокремлена від червоних кров'яних клітин якомога швидше після забору крові.

Ліпемічні зразки можуть давати хибно завищені результати по білірубіну, тому дослідження слід проводити натщесерце.

Оскільки білірубін піддається фотоокисленню, зразки слід захищати від попадання прямих променів, як від сонячного світла, так і від штучних джерел світла.

Сироватку слід зберігати в темряві і при температурі -20 °C. Проте, рекомендується виконати аналіз з свіжозібраних зразків!

ПРОЦЕДУРА ВИЗНАЧЕННЯ

Набір призначений як для мануального визначення, так і для використання в деяких типах автоматичних аналізаторів. Установки параметрів для них надаються сервісною службою за запитом.

Визначення мануальне

довжина хвилі	546 нм (Hg 550 нм)
температура	25 °C/37 °C
кювета	1 см

У кювету помістити:

	Бланк (B)	Зразок досліджуваний (T)	Стандарт (S)
1-BIL DIRECT MALLOY-EVELYN	800 мкл	800 мкл	800 мкл

Підігріти до температури визначення. Потім додати:

Стандарт	-	-	50 мкл
Зразок	-	50 мкл	-
Дист. вода	50 мкл	-	-

Ретельно перемішати, інкубувати 4 хвилини. Визначити коефіцієнт поглинання A1 стандарту (S) і досліджуваного зразка (T) проти бланку (B). Потім додати:

2-BIL DIRECT MALLOY-EVELYN	100 мкл	100 мкл	100 мкл

Ретельно перемішати, інкубувати точно 3 хвилини при температурі 25 °C або через рівно 2 хв. інкубації при 37 °C визначити коефіцієнт поглинання A2 стандарту (S) і досліджуваного зразка (T) проти бланка (B).

Обчислити $\Delta A = (A2 - A1)$ для досліджуваного зразка і стандарту.

Розрахунок результатів

Концентрація Білірубіну прямого = $\Delta A(T)/\Delta A(S)$ x концентрація стандарту

РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ

Сироватка/плазма	< 0.3 мг/дл < 5.1 мкмоль/л

Кожній лабораторії рекомендується встановити свої власні норми, характерні для обстежуваного контингенту.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для внутрішнього контролю якості для ручної процедури рекомендується використовувати контрольну сироватку CORMAY SERUM HP (Кат. № 5-173) для кожної серії вимірювань, тоді як контрольна сироватка CORMAY SERUM HN (Кат. № 5-172) не повинна використовуватися.

Для внутрішнього контролю якості для автоматичних аналізаторів рекомендується використовувати наступні контрольні сироватки: CORMAY SERUM HN (Кат. № 5-172) та CORMAY SERUM HP (Кат. № 5-173) з кожною партією зразків.

Для калібрування рекомендується використовувати CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Кат. № 5-174; 5-176).

Калібрувальна крива повинна бути підготовлена кожен 1 тиждень з зміною кількості партій реагенту або, якщо це необхідно, наприклад, результати контролю якості за межами зазначеного діапазону.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ВИЗНАЧЕННЯ

Перекладач Тетяна Зеленська

Ці метрологічні характеристики були отримані за допомогою автоматичного аналізатора Prestige 24i. У випадку проведення аналізу на іншому аналізаторі або вручну отримані результати можуть відрізнятися.

- **Чутливість/Межа кількісного визначення:** 0.12 мг/дл (2.05 мкмоль/л).

- **Лінійність**: до 25 мг/дл (428 мкмоль/л).

- **Специфічність/Інтерференція**
  Гемоглобін і аскорбат інтерферують навіть у невеликих кількостях. Тригліцериди до 250 мг/дл не інтерферують з аналізом.

- **Точність**

Повторюваність (між серіями) n = 20	Середня [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
Рівень 1	0.34	0.028	8.25
Рівень 2	2.27	0.074	3.27

Відтворюваність (між днями) n = 80	Середня [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
Рівень 1	0.27	0.005	1.75
Рівень 2	1.30	0.020	1.67

- **Порівняння методів**

Порівняння значень прямого білірубіну для зразків, отриманих на Prestige 24i (y) та отриманих на COBAS INTEGRA 400 (x), використовуючи 27 зразків, дало наступні результати:
y = 1.0985 x – 0.0003 мг/дл;
R = 0.9998 (R - коефіцієнт кореляції)

УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ
Відповідно до локальних вимог.

ВИРОБНИК

ПЗ КОРМЕЙ С.А.
вул. Віосенна, 22
05-092 м. Ломянкі, Польща
тел.: +48 (0) 81 749 44 00
факс: +48 (0) 81 749 44 34
http://www.cormay.pl

УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «ДІАМЕБ»
вул. Чорновола, 97
м. Івано-Франківськ, 76005
тел.: +38 (0342) 775 122
факс: +38 (0342) 775 123
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.ua

Перекладач Тетяна Зеленська