

OS - ЗАГАЛЬНИЙ БІЛІРУБІН ІІ ГЕНЕРАЦІЯ

OS - BIL TOTAL II GENERATION

Кат. №: 9-405

Дата випуску інструкції: 06-2021



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

Назва набору

Liquick Cor-BIL TOTAL 30
Liquick Cor-BIL TOTAL 60
Liquick Cor-BIL TOTAL 120
HC-BIL TOTAL
OS-BIL TOTAL
B50-BIL TOTAL

Кат. №

2-214
2-245
2-246
4-545
9-405
5-504

ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ

Діагностичний набір для визначення концентрації загального білірубину, призначений для ручного аналізу та в декількох автоматичних аналізаторах. Реагенти повинні використовуватися тільки для *in vitro* діагностики, кваліфікованим лабораторним персоналом, лише за призначенням, у відповідних лабораторних умовах.

ВСТУП

Білірубін є жовтим барвником, продуктом розпаду гема. Для клінічних цілей білірубін виражають у вигляді двох фракцій: зв'язаної і вільної. У гепатоцитах білірубін ензиматично пов'язаний із залишками глюкуронової кислоти. Така форма білірубину називається прямою або пов'язаною. Білірубін без модифікації глюкуроною кислотою зв'язується з альбуміном і називається вільним або непов'язаним. Білірубін незв'язаний розраховується як різниця між білірубіном загальним і прямим. Вимірювання білірубину в сироватці крові широко використовується як скринінговий тест на функції печінки. Гіпербілірубінемія, як правило, є результатом жовтяниці (механічної, гемолітичної), синдрому Дубіна-Джонсона, синдрому Гілберта, синдрому Кріггера-Наджара, хвороби жовчаних шляхів.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Метод заснований на хімічному окисненні з використанням ванадату як окислювача. У присутності детергента та ванадату в кислому розчині загальний білірубін (як кон'югований - прямий, так і некон'югований білірубін) окислюється, щоб одержати білівердин. Ця реакція окислення викликає зміну жовтого кольору, характерного для білірубину, до зеленого кольору, характерного для білівердину. Тому загальна концентрація білірубину в зразку може бути отримана вимірюванням абсорбції до і після окиснення ванадатом.

РЕАГЕНТИ Пакування

| | Liquick Cor-BIL TOTAL 30 | Liquick Cor-BIL TOTAL 60 | Liquick Cor-BIL TOTAL 120 |
|-------------|-----------------------------|-----------------------------|------------------------------|
| 1-BIL TOTAL | 5 x 25 мл (ml) | 5 x 50 мл (ml) | 5 x 100 мл (ml) |
| 2-BIL TOTAL | 1 x 25 мл (ml) | 1 x 50 мл (ml) | 1 x 100 мл (ml) |
| | HC-BIL TOTAL | OS-BIL TOTAL | B50-BIL TOTAL |
| 1-РЕАГЕНТ | 8 x 80 мл (ml) | 6 x 49 мл (ml) | 4 x 58 мл (ml) |
| 2-РЕАГЕНТ | 8 x 20.5 мл (ml) | 6 x 14 мл (ml) | 4 x 16.7 мл (ml) |

Реагенти стабільні до закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці, при зберіганні при температурі 10-25 °C (°C (°C)). На борту стабільність реагентів залежить від типу аналізатора, що використовується для аналізу.

Концентрації в аналізі

| | |
|---|--|
| 1-BIL TOTAL цитратний буфер (pH 2.8) детергент | 90 ммоль/л (mmol/l) |
| 2-BIL TOTAL фосфатний буфер (pH 7.0) натрій метаванадат | 4.6 ммоль/л (mmol/l) 3.0 ммоль/л (mmol/l) |

Попередження і примітки

- Не заморозуйте реагенти.
- Захищайте від прямого сонячного світла і уникайте забруднень!
- Не використовуйте після закінчення терміну придатності.
- Не обмінюйте ковпачки.
- Перемішати вміст пляшки реагентів перед використанням, обережно перевертаючи декілька разів.
- Поява помутніння або значення контрольної сироватки поза діапазоном, встановленим виробником, може свідчити про нестабільність реагентів.
- Відсутність значних змін кольору реакційної суміші у зразках з низькою концентрацією білірубину не вказує на несправність аналізу.
- 1-BIL TOTAL відповідає критеріям класифікації відповідно до Постанови (ЄС) № 1272/2008.

УВАГА



H319 викликає серйозне роздратування очей.
P280 Одягати захисні рукавички/захисний одяг/захист очей/захист особи.
P305+P351+P338 ПРИ ПОТРАПЛЯННІ В ОЧІ: Обережно промити водою протягом декількох хвилин. Видаліть контактні лінзи, якщо вони є, і це легко зробити. Продовжуйте промивати.

ЗРАЗКИ

Сироватка без слідів гемолізу.
Сироватка повинна бути відокремлена від еритроцитів якомога швидше після збору крові. Ліпемічні зразки можуть давати хибно знижені значення концентрації білірубину, таким чином, рекомендується використання зразків, взятих натще. Рекомендується дотримуватися процедур CLSI щодо збору та обробки зразків.
Оскільки білірубін фотоокислюється під впливом світла, зразки повинні бути захищені від дії прямого або штучного освітлення. Тому важливо зберігати зразки в темряві при температурі 2-8 °C (°C), щонайбільше 3 дні.
Проте, рекомендується проведення аналізів з використанням свіжого біологічного матеріалу!

ДОДАТКОВЕ ОБЛАДНАННЯ

- автоматизований аналізатор або фотометр (монохроматичний або біхроматичний), що дозволяє знімати показання при довжині хвилі 420 нм (nm) (450 нм (nm));
- термостат при температурі 37 °C (°C);
- загальне лабораторне обладнання.

ПРОЦЕДУРА

Заявки на аналізатори доступні за запитом.

Ручна процедура

| | |
|---------------|---------------------------|
| Довжина хвилі | 420 нм (nm) (450 нм (nm)) |
| Температура | 37 °C (°C) |
| Кювети | 1 см (cm) |

Піпетувати в кювету:

| | Тест (Т) | Стандарт (S) |
|--|---------------|---------------|
| 1-BIL TOTAL | 1000 мкл (µl) | 1000 мкл (µl) |
| Калібратор | - | 100 мкл (µl) |
| Зразок | 100 мкл (µl) | - |
| Змішайте добре і через 2 хв. інкубації при 37 °C (°C) зчитайте абсорбцію A1 стандарту (S) та тестованого зразка (Т). Тоді додайте: | | |
| 2-BIL TOTAL | 200 мкл (µl) | 200 мкл (µl) |

Змішайте добре і через 10 хв. інкубації зчитайте абсорбцію A2 стандарту (S) та тестованого зразка (Т). Розрахуйте ΔA (A1 - A2) для тесту та стандарту.

Підрахунок

концентрація загального білірубину = $\Delta A(T)/\Delta A(S) \times$ концентрація калібратора

РЕФЕРЕНСНІ ЗНАЧЕННЯ

| Вік | мг/дл (mg/dl) | мкмоль/л (μmol/l) |
|-------------------|---------------|-------------------|
| 0 - 1 день | < 8 | < 137 |
| 1 - 2 дні | < 12 | < 205 |
| 3 - 5 днів | <16 | < 274 |
| 5 днів - 60 років | 0.3 – 1.2 | 5 – 21 |
| 60 - 90 років | 0.2 – 1.1 | 3 – 19 |
| > 90 років | 0.2 – 0.9 | 3 – 15 |

Кожна лабораторія повинна встановити свої власні норми, характерні для місцевого населення.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для внутрішнього контролю якості рекомендується використовувати CORMAY SERUM HN (Кат. № 5-172) і CORMAY SERUM HP (Кат. № 5-173) для кожної серії зразків.

Для калібрування ручної процедури рекомендується CORMAY MULTICALIBRATOR РІВЕНЬ 2 (Кат. № 5-175; 5-177).

Для калібрування автоматичних аналізаторів рекомендується CORMAY MULTICALIBRATOR РІВЕНЬ 1 (Кат. № 5-174; 5-176) та РІВЕНЬ 2 (Кат. № 5-175; 5-177).

Стабільність калібрування залежить від типу аналізатора, який використовується для аналізу. Калібрувальна крива повинна будуватися із зміною номеру партії реагенту або в міру необхідності; наприклад, результати контролю якості поза зазначеним діапазоном.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ці метрологічні характеристики були отримані при використанні автоматичного аналізатора Biolis 24i Premium. Результати можуть варіюватися від використання різних інструментів чи ручної методики.

- **Чутливість:** 0.20 мг/дл (mg/dl) (3.42 мкмоль/л (μmol/l))
- **Лінійність:** до 59 мг/дл (mg/dl) (1009 мкмоль/л (μmol/l))
- **Специфічність/Інтерференція**
Гемоглобін до 0.25 г/дл (g/dl), аскорбінова кислота до 500 мг/л (mg/l) і тригліцериди до 250 мг/дл (mg/dl) не впливають на результати вимірювань.
- **Точність**

| Повторюваність (між серіями) n = 20 | Середнє (мг/дл (mg/dl)) | SD (мг/дл (mg/dl)) | CV (%) |
|--|----------------------------|-----------------------|--------|
| Рівень 1 | 0.93 | 0.01 | 1.03 |
| Рівень 2 | 4.21 | 0.04 | 0.83 |

| Відтворюваність (між аналізами) n = 20 | Середнє (мг/дл (mg/dl)) | SD (мг/дл (mg/dl)) | CV (%) |
|---|----------------------------|-----------------------|--------|
| Рівень 1 | 0.91 | 0.03 | 3.61 |
| Рівень 2 | 4.10 | 0.12 | 2.85 |

Порівняння методів

Порівняння загального білірубіну, визначеного на **Biolis 24i Premium** (y) і **Olympus AU400** (x) з використанням 74 зразків дало наступні результати:

$$y = 0.951x + 0.019 \text{ мг/дл (mg/dl);}$$

$$R = 0.9996 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

Будь ласка, зверніться до місцевих 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

