

Liquick Cor-BIL TOTAL

ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ НАБОР ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ КОНЦЕНТРАЦИИ ОБЩЕГО БИЛИРУБИНА



Название набора	Кат. №
Liquick Cor-BIL TOTAL 30	2-214
Liquick Cor-BIL TOTAL 60	2-245
Liquick Cor-BIL TOTAL 120	2-246

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 глюконовой 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

	Liquick Cor-BIL TOTAL 30	Liquick Cor-BIL TOTAL 60	Liquick Cor-BIL TOTAL 120
1-BIL TOTAL	5 x 24 мл	5 x 48 мл	5 x 96 мл
2-BIL TOTAL	1 x 30 мл	1 x 60 мл	1 x 120 мл

Реагенты при температуре 2-8°C сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Реагенты на борту аппарата при температуре 2-10°C стабильны 10 недель. Хранить от загрязнений и света!

Приготовление и прочность рабочего реактива

Определение можно выполнить используя отдельные реактивы 1-BIL TOTAL и 2-BIL TOTAL либо реактив рабочий. Для его приготовления осторожно смешать реактивы 1-BIL TOTAL и 2-BIL TOTAL в отношении 4+1. Избегать образования пены!

Срок годности рабочего реактива: 7 дней при 2-8°C
1 день при 15-25°C

Хранить от загрязнений и света!

Концентрация ингредиентов в рабочем растворе

сульфаниловая кислота	25,6 ммоль/л
соляная кислота	40 ммоль/л
азотнокислый (III) натрий	1,0 ммоль/л
детергент	49,6 ммоль/л

Предупреждения и примечания

- Использовать только для диагностических анализов in vitro.
- Реактив 1-BIL TOTAL (Кат. № 2-256) можно заказать отдельно.

ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

- автоматический анализатор либо фотометр, позволяющий снимать показания при длине волны 530 нм (Hg 546, 550 нм);
- термостат на 37°C;
- общее лабораторное оборудование;

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 свежезятом биологическом материале!

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Набор предназначен для проведения анализа как мануальным методом (метод Sample Start и Reagent Start), так и для использования на некоторых типах автоматических анализаторов. Адаптации для них предоставляются сервисной службой по запросу.

Определение мануальное

длина волны	530 нм (Hg 546, 550 нм)
температура	37°C
кювета	1 см

Метод Sample Start

В кювету поместить:

	образец исследуемый (ОИ)	бланк по пробе (БП)	образец стандартный (ОС)	бланк по стандарту (БС)
1-BIL TOTAL	-	1000 мкл	-	1000 мкл
рабочий реактив	1000 мкл	-	1000 мкл	-

Подогреть до температуры определения. Затем добавить:

исследуемый материал	50 мкл	50 мкл	-	-
калибратор	-	-	50 мкл	50 мкл

Тщательно перемешать. По 5 минутам определить коэффициент поглощения образца исследуемого (ОИ) относительно бланка по пробе (БП), а также коэффициент поглощения образца стандартного (ОС) относительно бланка по стандарту (БС). Окраска стабильна в течение 30 минут.

Расчёт результатов

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

Метод Reagent Start

Определение можно выполнить также используя отдельные реактивы 1-BIL TOTAL и 2-BIL TOTAL.

В кювету поместить:

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

Подогреть до температуры определения. Затем добавить:

калибратор	-	-	100 мкл
исследуемый материал	-	100 мкл	-
вода дистиллированная	100 мкл	-	-

Тщательно перемешать, определить коэффициент поглощения A1 образцов стандартных A(ОС) и образцов исследуемых A(ОИ) относительно бланка по воде (БВ). Затем добавить:

2-BIL TOTAL	250 мкл	250 мкл	250 мкл
-------------	---------	---------	---------

Тщательно перемешать, по 5 минутам инкубации определить коэффициент поглощения A2 образцов стандартных A(ОС) и образцов исследуемых A(ОИ) относительно бланка по воде (БВ). Окраска стабильна в течение 30 минут.

Рассчитать $\Delta A(A2 - A1)$ для обеих проб.

Расчёт результатов

концентрация общего билирубина = $\frac{\Delta A(ОИ)}{\Delta A(ОС)}$ × концентрация калибратора

РЕФЕРЕНСНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ³

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) или LEVEL 2 (Кат. № 5-175, 5-177).

Калибровочную кривую следует составлять каждые 10 недель, при каждой смене лота реагента либо когда необходимо, например результаты обозначения контрольных сывороток не помещаются в определенном диапазоне.

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 25 мг/дл (428 мкмоль/л).
Для высших концентраций образец необходимо развести 0,9% NaCl, определение повторить, а результат умножить на коэффициент 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	0,84
уровень 2	5,57	0,03	0,59

Воспроизводимость (изо дня в день) n = 80	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
уровень 1	1,10	0,01	0,95
уровень 2	5,55	0,06	1,09

Сравнение метода

Сравнение результатов определения общего билирубина, произведенных на анализаторах Biolis 24i Premium (y) и на ADVIA 1650 (x) с использованием 46 образцов дало следующие результаты:

$y = 1,2164x - 0,057$ мг/дл;

$R = 0,9995$ (R – коэффициент корреляции)

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Поступать согласно местным требованиям.

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 содания: 03. 2012.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

PZ CORMAY S.A.
ul. Wiosenna 22,
05-092 Łomianki, POLAND
tel.: +48 (0) 22 751 79 10
fax: +48 (0) 22 751 79 14
<http://www.pzcormay.pl>

03/12/03/12