

## PRESTIGE 24i LQ BIL DIRECT

### ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ НАБОР ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ КОНЦЕНТРАЦИИ ПРЯМОГО 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 свободным или непрямой. Непрямой билирубин рассчитывается как разность между общим и прямым билирубином.

Повышенный уровень прямого билирубина характерен для механической желтухи, синдрома Дубина-Джонсона, поражений желчевыводящих путей и желчного пузыря.

#### ПРИНЦИП МЕТОДА

Метод основан на химическом окислении в присутствии ванадата в качестве окислителя.

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

#### РЕАГЕНТЫ

##### Состав набора

	Кат. № 4-248 (24-TRAY)	Кат. № 4-448 (36-TRAY)
1-Reagent	6 x 37 мл	6 x 21 мл
2-Reagent	6 x 11 мл	6 x 6,5 мл

Реагенты при температуре 10-25°C, сохраняют стабильность в течении всего срока годности, указанного на упаковке. Стабильность на борту анализатора при 2-10°C составляет: для Prestige 24i – 7 недель, для Biolis 24i Premium – 7 недель. Не замораживать реагенты. Предохранять от света и загрязнения!

#### Концентрации компонентов в реагенте

1-Reagent	100 ммоль/л
цитратный буфер (pH 2,8) детергент	
2-Reagent	4,6 ммоль/л
фосфатный буфер (pH 7,0) метаванадат натрия	4,0 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.

#### 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 NCCLS. 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 свежесвятом биологическом материале!

#### ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Набор предназначен для использования на автоматических анализаторах Prestige 24i, Biolis 24i, Sapphire 400 и Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium, Sapphire 400 Premium.

1-Reagent и 2-Reagent готовы к использованию.

1-Reagent следует установить на штатив в позиции основного реагента.

2-Reagent следует установить на штатив в позиции стартового реагента.

В качестве бланк-реагента рекомендуется использовать деионизованную воду.

#### РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ<sup>3</sup>

сыворотка (взрослые)	< 0,4 мг/дл < 6,8 мкмоль/л
----------------------	-------------------------------

Каждой лаборатории рекомендуется разработать свои 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).

Калибровочную кривую следует составлять каждую неделю (Prestige 24i, Biolis 24i Premium), при каждой смене лота реагента 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 Prestige 24i, Biolis 24i Premium и Hitachi 911. Результаты, полученные на других анализаторах и вручную, могут отличаться.

- Чувствительность (Prestige 24i):** 0,10 мг/дл (1,71 мкмоль/л).  
**Чувствительность (Biolis 24i Premium):** 0,13 мг/дл (2,22 мкмоль/л).
- Линейность (Prestige 24i):** до 40 мг/дл (684 мкмоль/л).  
**Линейность (Biolis 24i Premium):** до 38 мг/дл (650 мкмоль/л).  
В случае более высоких концентраций, разбавьте пробу 0,9% NaCl в пропорции 1:1 и повторить измерение. Полученный результат умножить на 2.
- Специфичность / интерференция**  
Аскорбиновая кислота до 500 мг/л и триглицериды до 1000 мг/дл не влияют на результаты измерений. Гемоглобин интерферирует даже в небольшом количестве.

#### Точность (Prestige 24i)

Повторяемость (между сериями) n = 20	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
уровень 1	0,37	0,02	4,88
уровень 2	1,81	0,04	2,22

Воспроизводимость (изо дня в день) n = 20	Среднее [мкмоль/л]	SD [мкмоль/л]	CV [%]
уровень 1	16,6	0,26	1,6
уровень 2	25,8	0,56	2,2
уровень 3	29,3	0,62	2,1

#### Точность (Biolis 24i Premium)

Повторяемость (между сериями) n = 10	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
уровень 1	0,34	0,01	2,74
уровень 2	1,78	0,02	1,19

Воспроизводимость (изо дня в день) n = 20	Среднее [мкмоль/л]	SD [мкмоль/л]	CV [%]
уровень 1	16,6	0,26	1,6
уровень 2	25,8	0,56	2,2
уровень 3	29,3	0,62	2,1

▪ Сравнение метода (Prestige 24i)

Сравнение между реагентом CORMAY (y) и другим коммерчески доступным тестом (x) с использованием 53 проб дало следующие результаты:

$$y = 0,7869x + 0,0929 \text{ мг/дл};$$

$$R = 0,9986$$

(R – коэффициент корреляции)

Сравнение метода (Biolis 24i Premium)

Сравнение между реагентом CORMAY (y) и другим коммерчески доступным тестом (x) с использованием 52 проб дало следующие результаты:

$$y = 0,8716x + 0,0877 \text{ мг/дл};$$

$$R = 0,9976$$

(R – коэффициент корреляции)

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

В соответствии с локальными требованиями.

ЛИТЕРАТУРА

1. Tietz NW. Fundamentals of Clinical Chemistry, 4th ed. Edited by Burtis CA. and Ashwood ER. WB Saunders Company; 547 (1996).
2. Tokuda K. Tanimoto K. New method of measuring serum bilirubin using vanadic acid. Jpn J Clin. Chem. 1993;22(2);116-122.
3. Akiyama, K. and Makino, I. Rinsho-I, 19 (Supply.), 242-244 (Japanese), (1993).

АДАПТАЦИЯ для Prestige 24i, Biolis 24i и Sapphire 400

Item name	4	Bil D	Optical	
<b>Data information</b>				
Units	mg/dl			
Decimals	2			
<b>Calibration</b>				
Type	Linear			
Standard				
#1	*	#4		
#2	*	#5		
#3		#6		
<b>Analysis</b>				
Type	END			
Main W.Length1	450 nm			
Sub W.Length2	546 nm			
Method	Vanadate			
<b>Normal Range</b>				
	Male		Female	
	Low	High	Low	High
Serum	0.00	0.40	0.00	0.40
Urine				
Plasma				
CSF				
Dialysis				
Other				
<b>Corr</b>				
Y=	Slope	Inter		
	1.000	0.000		

Item name	4	Bil D	Optical
<b>Aspiration</b>			
Kind	Double		
Vol.			
Sample	10	µl	
Reagent1	280		
Reagent2	70		
<b>Data Process</b>			
Read			
	Start	End	
Main	52	54	
Sub	29	31	
<b>Absorbance Limit</b>			
	Low	-3.000	
	High	3.000	
<b>Factor</b>			
Blank correction	1.000		
Endpoint Limit	2.000		
Linear Check (%)	90		
<b>Dilution</b>			
Diluent	100:Dil2		
<b>Prozone Check</b>			
	Start	End	Limit (%)
First			
Second			Low
Third			Low

Item name	4	Bil D	Optical
<b>Auto Rerun SW</b>			
ON			
<b>Auto Rerun Condition (Absorbance)</b>			
Absorbance Range			
	Lower	OFF	
	Higher	OFF	
<b>Auto Rerun Range (Result)</b>			
	ON	ON	
	Lower	Higher	
Serum	0.10	40	
Urine			
Plasma			
CSF			
Dialysis			
Other			
<b>Prozone Range</b>			
OFF			

АДАПТАЦИЯ для Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium и Sapphire 400 Premium

Item No.	4	Item Name	Bil D	Optical
<b>Data information</b>				
Units	mg/dl			
Decimals	2			
<b>Calibration</b>				
Type	Linear2			
Std sample conc.				
Blank	0	#1	*	#2
#3		#4		#5
#6				
<b>Analysis</b>				
Type	END method			
Main Wave Length	450nm			
Sub Wave Length	546nm			
Method	Vanadate			
<b>Correlation</b>				
Y=	Slope	X+	Intercept	
	1		0	

Item No.	4	Item Name	Bil D	Optical
<b>Aspiration</b>				
Kind	Double			
Vol.				
Kind	Vol.	Add	Units	
Sample	8	5	µl	
Reagent 1	280	10	µl	
Reagent 2	70	10	µl	
<b>Data Process</b>				
Read				
	Start	End		
Main	51	52		
Sub	29	31		
<b>Abs.Limit</b>				
	Low	High		
	-3	3		
<b>Blank value</b>				
Water Blank				
<b>Correction value</b>				
Blank correction				
End Point Limit				
2				
Linear Check (%)				
<b>Prozone Check</b>				
	Start	End	Limit (%)	
First				
Second				Low
<b>Reaction Monitor</b>				
0 Level Point				
1				
Span				
3				
<b>Third mixing</b>				
OFF				

Item No.	4	Item Name	Bil D	Optical
<b>Normal Range</b>				
	Male		Female	
	Low	High	Low	High
Serum	0.00	0.40	0.00	0.40
Urine				
Plasma				
CSF				
Dialysis				
Other				
<b>Panic Range</b>				
	Male		Female	
	Low	High	Low	High
Serum				
Urine				
Plasma				
CSF				
Dialysis				
Other				

Item No.	4	Item Name	Bil D	Optical
<b>Auto Rerun SW</b>				
ON				
<b>Auto Rerun Condition (Absorbance)</b>				
	Lower	OFF		
	Higher	OFF		
<b>Auto Rerun Range (Conc.)</b>				
	First Dil	Low	High	
	Re	Value	Dil	Re
Serum		0.13		38
Urine				
Plasma				
CSF				
Dialysis				
Other				
<b>Auto Rerun Condition (Prozone)</b>				
OFF				
<b>Dilution</b>				
100:Dil2				

Дата создания: 09. 2012.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

PZ CORMAY S.A.

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

09/12/09/12