



PRESTIGE 24i LQ 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 свободным 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

Метод основан на окислении в присутствии ванадата в качестве окислителя.

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

РЕАГЕНТЫ

Состав набора

	Кат. № 4-245 (штатив-24)	Кат. № 4-445 (штатив-36)
1-Reagent	8 x 41,5 мл	11 x 23 мл
2-Reagent	8 x 12,5 мл	11 x 7,0 мл

Реагенты при температуре 10-25°C, сохраняют стабильность в течение 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 реактивы. Предохранять от загрязнений и света!

Концентрации компонентов в реагентах

1-Reagent	90 ммоль/л
цитратный буфер (pH 2,8) детергент	
2-Reagent	4,6 ммоль/л
фосфатный буфер (pH 7,0) метаванадат натрия	3,0 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 CLSI.

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 свежесобранном 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 ВЕЛИЧИНЫ²

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 LEVEL 2 (Кат. № 5-175; 5-177).

Калибровочную кривую следует составлять каждые 7 недель (Prestige 24i, Biolis 24i Premium), 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 автоматических анализаторов Prestige 24i и Biolis 24i Premium. Результаты, полученные на других анализаторах и вручную, могут отличаться.

- Чувствительность (Prestige 24i):** 0,10 мг/дл (1,71 мкмоль/л).
Чувствительность (Biolis 24i Premium): 0,20 мг/дл (3,42 мкмоль/л).
- Линейность (Prestige 24i):** до 69 мг/дл (1180 мкмоль/л).
Линейность (Biolis 24i Premium): до 59 мг/дл (1009 мкмоль/л).
- Специфичность / Интерференции**
Гемоглобин до 0,25 г/дл, аскорбиновая кислота до 500 мг/л и триглицериды до 250 мг/дл не влияют на результаты измерений.

Точность (Prestige 24i)

Повторяемость (между сериями) n = 20	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
уровень 1	0,94	0,01	1,04
уровень 2	4,25	0,02	0,35

Воспроизводимость (изо дня в день) n = 80	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
уровень 1	0,91	0,03	3,61
уровень 2	4,10	0,12	2,85

Точность (Biolis 24i Premium)

Повторяемость (между сериями) n = 20	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
уровень 1	0,93	0,01	1,03
уровень 2	4,21	0,04	0,83

Воспроизводимость (изо дня в день) n = 80	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
уровень 1	0,91	0,03	3,61
уровень 2	4,10	0,12	2,85

