

# БІЛІРУБІН ЗАГАЛЬНИЙ 500

## Liquick Cor-BIL TOTAL 500

Кат. №: 2-296

Дата випуску інструкції: 12-2019



Основою 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  
Liquick Cor-BIL TOTAL 500

### Кат. №

2-214  
2-245  
2-246  
2-296

### 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 глюкуроновою 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 Крігера-Наджара, хвороби жовчних 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	Liquick Cor-BIL TOTAL 500
1-BIL TOTAL	5 x 25 мл	5 x 50 мл	5 x 100 мл	3 x 417 мл
2-BIL TOTAL	1 x 25 мл	1 x 50 мл	1 x 100 мл	1 x 250.2 мл

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

### Концентрації в аналізі

<b>1-BIL TOTAL</b> цитратний буфер (рН 2.8) детергент	90 ммоль/л
<b>2-BIL TOTAL</b> фосфатний буфер (рН 7.0) натрій метаванадат	4.6 ммоль/л 3.0 ммоль/л

### Попередження і примітки

- Не заморожуйте реагенти.
- Захищайте від 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. Видалити 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, 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 (450 нм);
- термостат при температурі 37 °C;
- загальне лабораторне обладнання.

### ПРОЦЕДУРА

Заявки на аналізатори доступні за запитом.

### Ручна процедура

Довжина хвилі	420 нм (450 нм)
Температура	37 °C
Кювети	1 см

### Піпетувати в кювету:

	Тест (Т)	Стандарт (S)
1-BIL TOTAL	1000 мкл	1000 мкл
Калібратор	-	100 мкл
Зразок	100 мкл	-

Змішайте добре і через 2 хв. інкубації при 37 °C зчитайте абсорбцію A1 стандарту (S) та тестованого зразка (Т). Тоді додайте:

2-BIL TOTAL	200 мкл	200 мкл
-------------	---------	---------

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

### Підрахунок

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

### РЕФЕРЕНСНІ ЗНАЧЕННЯ

Вік	мг/дл	ммоль/л
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 LEVEL 2 (Кат. № 5-175; 5-177).

Для калібрування автоматичних аналізаторів рекомендується CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Кат. № 5-174; 5-176) та LEVEL 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 (3.42 мкмоль/л).
- **Лінійність:** до 59 мг/дл (1009 мкмоль/л).
- **Специфічність/Інтерференція**  
Гемоглобін до 0.25 г/дл, аскорбінова кислота до 500 мг/л і тригліцериди до 250 мг/дл не впливають на результати вимірювань.

#### ▪ Точність

Повторюваність (між серіями) n = 20	Середнє (мг/дл)	SD (мг/дл)	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)	SD (мг/дл)	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:

$$y = 0.951x + 0.019 \text{ мг/дл};$$

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

#### 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](mailto:info@diameb.ua)

[www.diameb.ua](http://www.diameb.ua)

