

БІЛІРУБІН ЗАГАЛЬНИЙ (МЕТОД МАЛЛОЙ-ЕВЕЛІН) 60

Liquick Cor-BIL TOTAL MALLOY-EVELYN 60

Кат. №: 2-343

Дата випуску інструкції: 08-2023



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 MALLOY-EVELYN 30
Liquick Cor-BIL TOTAL MALLOY-EVELYN 60
Liquick Cor-BIL TOTAL MALLOY-EVELYN 120

Номер кат.

2-343
2-344
2-345

ПРИЗНАЧЕННЯ

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

ВСТУП

Білірубін - пігмент жовтого кольору - продукт розпаду гему. Для клінічних цілей білірубін виражають у вигляді двох фракцій: кон'югованої та некон'югованої. У гепатоцитах білірубін ферментативно кон'югований із залишками глюкуронової кислоти. Цю форму називають прямою або кон'югованою. Білірубін без модифікації глюкуронової кислоти зв'язується з альбуміном і називається некон'югованим або непрямим. Непрямий білірубін обчислюється як різниця між загальним і прямим білірубіном. Гіпербілірубінемія зазвичай є наслідком жовтяниці (механічної, гемолітичної), синдрому Дубіна-Джонсона, синдрому Гілберта, синдрому Крігlera-Наджара, захворювання жовчних шляхів.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Білірубін і білірубін глюкуронат реагують з сульфодиазонієвою сіллю та утворюють кольорову похідну - азобілірубін. Білірубін глюкуронат розчинний у воді та реагує безпосередньо; білірубін, пов'язаний з альбуміном, повинен бути попередньо гідролізований з детергентами. Інтенсивність кольору сформованого азобілірубіну пропорційна концентрації загального білірубіну в зразку.

РЕАГЕНТИ

Склад набору

	Liquick Cor-BIL TOTAL MALLOY-EVELYN 30	Liquick Cor-BIL TOTAL MALLOY-EVELYN 60	Liquick Cor-BIL TOTAL MALLOY-EVELYN 120
1-РЕАГЕНТ	5 x 24 мл (мл)	5 x 48 мл (мл)	5 x 96 мл (мл)
2-РЕАГЕНТ	1 x 30 мл (мл)	1 x 60 мл (мл)	1 x 120 мл (мл)

Реагенти при зберіганні при 2-8 °C (°C) стабільні до закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці. Реагенти стабільні протягом 10 тижнів на борту аналізатора при температурі 2-10 °C (°C).

Підготовка робочого реагенту та його стабільність

Аналіз можна проводити з використанням окремих реагентів 1-РЕАГЕНТ та 2-РЕАГЕНТ або за допомогою робочого реагенту.

Для підготовки робочого реагенту обережно змішати 4 частини 1-РЕАГЕНТУ з 1 частиною 2-РЕАГЕНТУ. Уникайте спінювання!

Стійкість робочого реагенту:

7 днів при 2-8 °C (°C)

1 день при 15-25 °C (°C)

Концентрації в аналізі

сульфанілова кислота	25.6 ммоль/л (mmol/l)
хлористо-воднева кислота	40 ммоль/л (mmol/l)
нітрит натрію	1 ммоль/л (mmol/l)
детергент	49.6 ммоль/л (mmol/l)

Застереження і примітки

- Захищати від прямого сонячного світла, уникати забруднення!
- 1-РЕАГЕНТ відповідає критеріям класифікації відповідно до Регламенту (ЄС) № 1272/2008.

Інгредієнти:

1-РЕАГЕНТ містить соляну кислоту.

Небезпека



H314 Викликає сильні опіки шкіри та пошкодження очей.
EUH208 Містить сульфанілову кислоту. Може викликати алергічну реакцію.
P280 Одягати захисні рукавички/захисний одяг/захист очей/захист обличчя.

P305+P351+P338 ПРИ ПОПАДАННІ В ОЧІ: обережно промити водою протягом декількох хвилин. Зняти контактні лінзи, якщо вони присутні і це легко зробити. Продовжуйте промивати.

P310 Негайно зателефонуйте до ЦЕНТРУ ОТРУЄНЬ або до лікаря.

ДОДАТКОВЕ УСТАТКУВАННЯ

- автоматичний аналізатор або фотометр, що дозволяє знімати покази при довжині хвилі 530 нм (nm) (Hg 546, 550 нм (nm));
- термостат на 37 °C (°C);
- загальне лабораторне устаткування.

БІОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ

Сироватка без гемолізу.

Сироватка повинна бути відокремлена від еритроцитів якомога швидше після забору крові.

Ліпемічні зразки можуть давати хибно завищені результати по білірубіну, тому дослідження слід проводити натщесерце.

Оскільки білірубін піддається фотоокисленню, зразки слід захищати від попадання прямих променів, як від сонячного світла, так і від штучних джерел світла.

Сироватку можна зберігати до 3 днів при 2-8 °C (°C) або до 3 місяців при температурі -70 °C (°C).

Проте, рекомендується виконати аналіз з свіжозібраних зразків!

ПРОЦЕДУРА ВИЗНАЧЕННЯ

Адаптації для аналізаторів доступні за запитом.

Визначення ручним методом

довжина хвилі	530 нм (nm) (Hg 546, 550 нм (nm))
температура	37 °C (°C)
кювета	1 см (cm)

Метод Sample Start

У кювету помістити:

	Зразок (Т)	Бланк по зразку (ТВ)	Стандарт (S)	Бланк по стандарту (SB)
1- РЕАГЕНТ	-	1000 мкл (μl)	-	1000 мкл (μl)
Робочий реагент	1000 мкл (μl)	-	1000 мкл (μl)	-

Підігріти до температури визначення. Потім додати:

Зразок	50 мкл (μl)	50 мкл (μl)	-	-
Калібратор	-	-	50 мкл (μl)	50 мкл (μl)

Ретельно перемішати, інкубувати 5 хвилин при 37 °C (°C). Потім зчитати абсорбцію зразка (Т) проти бланка по зразку (ТВ) і стандарту (S) проти бланка по стандарту (SB). Колір стабільний протягом 30 хвилин.

Розрахунок результатів

Концентрація Білірубіну загального = A(T)/A(S) x концентрація калібратора.

Метод Reagent Start

Визначення можна також виконувати з використанням окремих реагентів 1-РЕАГЕНТ та 2-РЕАГЕНТ.

У кювету помістити:

	Реагент бланк (RB)	Тестовий зразок (Т)	Стандарт (S)
1-РЕАГЕНТ	1000 мкл (μl)	1000 мкл (μl)	1000 мкл (μl)

Підігріти до температури визначення. Потім додати:

Калібратор	-	-	100 мкл (μl)
Зразок	-	100 мкл (μl)	-
Дист. вода	100 мкл (μl)	-	-

Добре змішати та зчитати абсорбцію А1 тестового зразка (Т) і стандарту (S) проти бланк реагенту (RB). Тоді додати:

2-РЕАГЕНТ	250 мкл (μl)	250 мкл (μl)	250 мкл (μl)
-----------	--------------	--------------	--------------

Змішайте добре і через 5 хв. від інкубації зчитайте абсорбцію А2 тестового зразка (Т) і стандарту (S) проти бланк реагенту (RB). Інтенсивність кольору стійка протягом 30 хвилин. Розрахуйте ΔА (А2 - А1) для тестового зразка та стандарту.

Розрахунок результатів

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

РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ³

сироватка (дорослі)	0.3 - 1.2 мг/дл (mg/dl) 5 - 21 мкмоль/л (μmol/l)
---------------------	---

Кожній лабораторії рекомендується встановити свої власні норми, характерні для обстежуваного контингенту.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для внутрішнього контролю якості рекомендується використовувати контрольну сироватку CORMAY SERUM HN (Кат. № 5-172) та CORMAY SERUM HP (Кат. № 5-173) для кожної серії вимірювань.

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

Калібрувальна крива повинна бути підготовлена кожних 10 тижнів з зміною кількості партій реагенту або, якщо це необхідно, наприклад, коли результати контролю якості за межами зазначеного діапазону.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ВИЗНАЧЕННЯ

Ці метрологічні характеристики були отримані за допомогою автоматичного аналізатора Biolis 24i Premium. У випадку проведення аналізу на іншому аналізаторі або вручну отримані результати можуть відрізнятися.

▪ **Чутливість:** 0.05 мг/дл (mg/dl) (0.855 мкмоль/л (μmol/l)).

▪ **Лінійність:** до 25 мг/дл (mg/dl) (428 мкмоль/л (μmol/l)).

Для більш високих концентрацій білірубіну розбавити зразок 0.9% NaCl і повторити аналіз. Результат помножити на коефіцієнт розведення.

▪ Специфічність/Інтерференція

Гемоглобін до 0.08 г/дл (g/dl), аскорбат до 62 мг/л (mg/l) та тригліцериди до 1000 мг/дл (mg/dl) не впливають на результати тесту.

▪ Точність

Повторюваність (між серіями) n = 20	Середнє [мг/дл (mg/dl)]	SD [мг/дл (mg/dl)]	CV [%]
Рівень 1	1.09	0.01	0.84
Рівень 2	5.57	0.03	0.59

Відтворюваність (між днями) n = 80	Середнє [мг/дл (mg/dl)]	SD [мг/дл (mg/dl)]	CV [%]
Рівень 1	1.10	0.01	0.95
Рівень 2	5.55	0.06	1.09

▪ Порівняння методів

Порівняння значень загального білірубіну для зразків, отриманих на **Biolis 24i Premium** (y) та отриманих на **ADVIA 1650** (x) з використанням 46 зразків, дало наступні результати:

$y = 1.2164x - 0.057$ мг/дл (mg/dl);

$R = 0.9995$ (R - коефіцієнт кореляції)

УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Відповідно до локальних вимог.

ЛІТЕРАТУРА

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).



ВИРОБНИК

PZ CORMAY S.A.

Wiosenna 22,

05-092 Lomianki, Poland

phone: +48 (0) 81 749 44 00

fax: +48 (0) 81 749 44 34

<http://www.cormay.pl>

ПЗ КОРМЕЙ С.А.

вул. Віосенна, 22

05-092, м. Ломянки, Польща

тел.: +48 (0) 81 749 44 00

факс: +48 (0) 81 749 44 34

<http://www.cormay.pl>



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК В УКРАЇНІ

ТОВ «Діамеб трейд»

вул. Симона Петлюри, буд. 25

м. Івано-Франківськ, 76014, Україна

тел.: +380 (342) 77 51 22

e-mail: info@diameb.ua

www.diameb.ua

