

БІЛІРУБІН ПРЯМИЙ (МЕТОД МАЛЛОЙ-ЕВЕЛІН) 30

Liquick Cor-BIL DIRECT MALLOY-EVELYN 30

Кат. №: 2-347

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 DIRECT MALLOY-EVELYN 30
Liquick COR-BIL DIRECT MALLOY-EVELYN 60

Номер кат.

2-347
2-348

ПРИЗНАЧЕННЯ

Діагностичний набір для визначення концентрації прямого білірубину використовується як аналізу ручним методом, так і для декількох автоматичних аналізаторів.

Реагенти повинні використовуватися тільки для діагностики *in vitro*, кваліфікованим лабораторним персоналом, 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 механічної жовтяниці, синдрому Дубіна-Джонсона, захворювання жовчних шляхів або жовчного міхура.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Білірубін глюкуронат безпосередньо реагує з сульфодиазонієвою сіллю та утворює кольорову похідну - азобілірубін. Інтенсивність кольору сформованого азобілірубину, виміряного при 540-550 нм (nm), пропорційна концентрації прямого білірубину в зразку.

РЕАГЕНТИ

Склад набору

	Liquick COR- BIL DIRECT MALLOY- EVELYN 30	Liquick COR- BIL DIRECT MALLOY- EVELYN 60
1-РЕАГЕНТ	5 x 24 мл (ml)	5 x 48 мл (ml)
2-РЕАГЕНТ	1 x 15 мл (ml)	1 x 30 мл (ml)

Підготовка реагентів та стабільність

Реагенти готові до використання.

Реагенти стабільні до дати терміну придатності набору, нанесеної на упаковку при зберіганні при температурі 2-25 °C (°C). Реагенти стабільні протягом 3 тижнів на борту аналізатора при температурі 2-10 °C (°C).

Концентрації в аналізі

сульфанілова кислота	27.74 ммоль/л (mmol/l)
хлористо-воднева кислота	40 ммоль/л (mmol/l)
нітрит натрію	1.38 ммоль/л (mmol/l)

Застереження і примітки

- Захищати від 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.
H314 Викликає сильні опіки шкіри та пошкодження очей.
EUN208 Містить сульфанілову кислоту. Може викликати алергічну реакцію.
P280 Одягати захисні рукавички/захисний одяг/захист очей/захист обличчя.

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

P310 Негайно зателефонувати до ЦЕНТРУ ОТРУЄНЬ або до лікаря.

ДОДАТКОВЕ УСТАТКУВАННЯ

- автоматичний аналізатор або фотометр, що дозволяє знімати покази при довжині хвилі 546 нм (nm) або 550 нм (nm);
- термостат на 25 °C (°C) або 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 підвищену концентрацію білірубину, тому дослідження слід проводити натщесерце.

Оскільки білірубін піддається фотоокисленню, зразки слід захищати від прямого впливу штучного та сонячного світла.

Сироватку слід зберігати в темряві і при температурі -20 °C (°C).

Проте, рекомендується виконати аналіз з свіжозібраних зразків!

ПРОЦЕДУРА ВИЗНАЧЕННЯ

Адаптації для аналізаторів доступні за запитом.

Визначення ручним методом

довжина хвилі	546 нм (nm) (Hg 550 нм (nm))
температура	25 °C (°C)/37 °C (°C)
кювета	1 см (cm)

У кювету піпетувати:

	Бланк (B)	Тест (T)	Стандарт (S)
1- РЕАГЕНТ	800 мкл (µl)	800 мкл (µl)	800 мкл (µl)
Підігріти до температури визначення. Потім додати:			
Стандарт	-	-	50 мкл (µl)
Зразок	-	50 мкл (µl)	-
Дист. вода	50 мкл (µl)	-	-

Ретельно перемішати, інкубувати 4 хвилини. Зчитати абсорбцію A1 стандарту (S) та досліджуваного зразка (T) проти бланк-реагенту (B). Потім додати:

2- РЕАГЕНТ	100 мкл (µl)	100 мкл (µl)	100 мкл (µl)
------------	--------------	--------------	--------------

Ретельно перемішати, інкубувати точно 3 хвилини при температурі 25 °C (°C) або через рівно 2 хв. інкубації при 37 °C (°C) зчитати абсорбцію A2 стандарту (S) і досліджуваного зразка (T) проти бланк-реагенту (B). Обчислити $\Delta A = (A2 - A1)$ для досліджуваного зразка і стандарту.

Розрахунок результатів

Концентрація Білірубину прямого = $\Delta A(T)/\Delta A(S)$ x концентрація стандарту

РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ⁵

Сироватка (дорослі)	< 0.3 мг/дл (mg/dl) < 5.1 мкмоль/л (µmol/l)
---------------------	--

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

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для внутрішнього контролю якості для ручної процедури рекомендується використовувати контрольну сироватку CORMAY SERUM HP (Кат. № 5-173) для кожної серії вимірювань, тоді як контрольна сироватка CORMAY SERUM HN (Кат. № 5-172) не повинна використовуватися.

Для внутрішнього контролю якості для автоматичних аналізаторів рекомендується використовувати наступні контрольні сироватки: CORMAY SERUM HN (Кат. № 5-172) та CORMAY SERUM HP (Кат. № 5-173) з кожною партією зразків.

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

Калібрувальна крива повинна бути підготовлена кожного тижня, з зміною номера партії 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 Prestige 24i. У випадку проведення аналізу на іншому аналізаторі або вручну отримані результати можуть відрізнятися.

▪ **Чутливість:** 0.12 мг/дл (mg/dl) (2.05 мкмоль/л (μmol/l)).

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

Специфічність/Інтерференція

Гемоглобін і аскорбат інтерферують навіть у невеликих кількостях. Тригліцериди до 250 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	0.34	0.028	8.25
Рівень 2	2.27	0.074	3.27

Відтворюваність (між днями) n = 80	Середнє [мг/дл (mg/dl)]	SD [мг/дл (mg/dl)]	CV [%]
Рівень 1	0.27	0.005	1.75
Рівень 2	1.30	0.020	1.67

Порівняння методів

Порівняння значень прямого білірубину для зразків, отриманих на Prestige 24i (y) та отриманих на COBAS INTEGRA 400 (x) з використанням 27 зразків, дало наступні результати:

$y = 1.0985x - 0.0003$ мг/дл (mg/dl);

$R = 0.9998$ (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. Kaplan L.A., Pesce A.J.: Clin. Chem. 3, 523-527.
4. Burtis C.A., Ashwood E.R., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 2nd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 1466-8 (1994).
5. Dembińska-Kieć A., Naskalski J.W.: Diagnostyka laboratoryjna z elementami biochemii klinicznej, Volumed, 779, (1998).



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

