

БІЛІРУБІН ЗАГАЛЬНИЙ ACCENT-200

ACCENT-200 BIL TOTAL

Кат. №: 7-245

Дата випуску інструкції: 10-2023



Основною при проведенні аналізу є оригінал інструкції англійською мовою, вкладеної в набір. Номер і дата версії оригіналу та перекладу інструкції повинні співпадати.

ПРИЗНАЧЕННЯ

Діагностичний набір для визначення концентрації загального білірубину, призначений для використання на автоматичних аналізаторах: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT 220S, ACCENT S120, ACCENT MC240, ACCENT M320, BS-120, ACCENT 400 та ACCENT Neo200.

Реагенти повинні використовуватися тільки для діагностики *in vitro*, кваліфікованим лабораторним персоналом, з метою, для якої вони призначені, в 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 ферментативно пов'язаний із залишками глюкуронової кислоти. Така форма білірубину називається прямою або зв'язаною. Білірубін без модифікації глюкуроною кислотою зв'язується з альбуміном і називається вільним або непрямим. Непрямий білірубін обчислюється 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 Крігlera-Наджара, хвороби жовчних шляхів.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Метод заснований на окисації в присутності ванадату як окислювача. У присутності детергенту і ванадату в кислому розчині загальний білірубін (прямий і вільний) окислюється до білівердину. Дана реакція призводить до зміни жовтого забарвлення, характерного для білірубину, на зелене, характерне для білівердину. Тому концентрація загального білірубину в зразку може бути визначена виміром абсорбції до і після окисації ванадату.

РЕАГЕНТИ

Склад набору

1-Реагент 3 x 29 мл (мл)
2-Реагент 2 x 11.5 мл (мл)

Реагенти при зберіганні при температурі 10-25 °C (°C) стабільні до дати, зазначеної на упаковці. Стабільність на борту аналізатора при 2-10 °C (°C) становить 12 тижнів.

Концентрації в тесті

1-Реагент

цитратний буфер (рН 2.8) 90 ммоль/л (mmol/l)
детергент

2-Реагент

фосфатний буфер (рН 7.0) 4.6 ммоль/л (mmol/l)
метаванадат натрію 3.0 ммоль/л (mmol/l)

Застереження і примітки

- Не заморозувати реагенти.
- Захищати від забруднень і прямого сонячного світла!
- Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності.
- Не замінювати ковпачки флаконів.
- Перед використанням всі реактиви слід обережно перемішати, обережно обертаючи флакони кілька разів.
- Помутніння розчинів або непотрапляння результатів вимірювань контрольного матеріалу в референсний діапазон, рекомендований виробником, вказує на нестабільність реагентів.
- Відсутність видимої зміни кольору реакційної суміші в зразках з низькою концентрацією білірубину не є ознакою поганої якості реагенту.

- Звертатися до паспорту безпеки для отримання детальної інформації щодо безпечного зберігання та використання продукту.
- 1-Реагент відповідає критеріям класифікації згідно з постановою (ЄС) № 1272/2008.

Увага



H319 викликає серйозне подразнення очей.

H410 Дуже отруйно для водних організмів, із тривалими наслідками.

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 є, і це легко зробити. Продовжити промивати.

P273 Уникати потрапляння в навколишнє середовище.

P391 Зібрати пролитий продукт.

БІОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ

Сироватка без гемолізу.

Сироватка повинна бути відокремлена від еритроцитів якомога швидше після забору крові. Ліпемічні зразки можуть показати помилково збільшені концентрації білірубину, таким чином, рекомендується забір зразка натщесерце. При взятті біологічного матеріалу та подальшій роботі з ним рекомендується дотримання процедур CLSI.

Оскільки білірубін піддається фотоокисленню, зразки слід захищати від попадання прямих променів, як від сонячного світла, так і від штучних джерел світла. Тому сироватку слід зберігати в темряві і при температурі 2-8 °C (°C) не більше 3-х днів.

Проте, рекомендується виконати аналіз з свіжозібраних зразків!

ПРОЦЕДУРА

1-Реагент та 2-Реагент готові до використання.

В якості бланк-реагенту рекомендується деіонізована вода.

Необхідні дні:

При проведенні аналізів на аналізаторах: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT 220S і BS-120 можуть спостерігатися хибні результати аналізів, викликані **перехресним забрудненням** між реагентами: BIL TOTAL II GENERACJA - MICROALBUMIN, CREATININE - BIL TOTAL II GENERACJA. Щоб уникнути цього ефекту, дотримуйтеся рекомендацій, що містяться в інструкції 51_03_24_001_ACCENT-200_CARRYOVER.

РЕФЕРЕНСНІ ЗНАЧЕННЯ*

Вік	мг/дл (mg/dl)	мкмоль/л (µmol/l)
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 SÉRUM HN (Кат. № 5-172) і CORMAY SÉRUM HP (Кат. № 5-173) з кожною серією зразків.

Для калібрування автоматичних аналізаторів ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT 220S, ACCENT S120, ACCENT MC240, ACCENT M320 і BS-120 рекомендується використовувати CORMAY MULTICALIBRATOR PİBENЬ 1 (Кат. № 5-174, 5-176) і PİBENЬ 2 (Кат. № 5-175, 5-177). Деіонізовану воду слід використовувати як «0» калібратор.

Калібрувальну криву слід готувати кожні 12 тижнів, зі зміною номера партії реагенту або в міру необхідності, наприклад, якщо результати контролю якості перебувають за межами зазначеного діапазону.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ці метрологічні характеристики були отримані при використанні автоматичних аналізаторів ACCENT-200 і/або ACCENT-200 II GEN і ACCENT MC240. Результати можуть варіюватися внаслідок використання різних інструментів або визначення ручним методом.

Чутливість

0.13 мг/дл (mg/dl) (2.2 мкмоль/л (µmol/l)) - ACCENT-200

0.14 мг/дл (mg/dl) (2.395 мкмоль/л (µmol/l)) - ACCENT MC240

▪ **Лінійність**

до 49 мг/дл (mg/dl) (838 мкмоль/л (μmol/l)) - ACCENT-200
до 50 мг/дл (mg/dl) (855.2 мкмоль/л (μmol/l)) - ACCENT MC240

Специфічність/Інтерференції

Гемоглобін до 0.25 г/дл (g/dl), аскорбінова кислота до 500 мг/л (mg/l) і інтраліпід до 250 мг/дл (mg/dl) не впливають на результати визначень.

▪ **Точність**

Повторюваність (між серіями)		Середнє (мг/дл (mg/dl))	SD (мг/дл (mg/dl))	CV (%)
ACCENT-200 II GEN n=10	Рівень 1	0.93	0.01	0.72
	Рівень 2	4.08	0.04	1.08
ACCENT MC240 n=20	Рівень 1	1.14	0.01	0.66
	Рівень 2	4.48	0.02	0.50

Відтворюваність (між аналізами)		Середнє (мг/дл (mg/dl))	SD (мг/дл (mg/dl))	CV (%)
ACCENT-200 II GEN n=20	Рівень 1	1.00	0.05	4.49
	Рівень 2	4.27	0.19	4.35
ACCENT MC240 n=80	Рівень 1	1.1	0.02	1.8
	Рівень 2	4.5	0.07	1.5

▪ **Порівняння методів**

Порівняння між значеннями загального білірубину, визначеними на **ACCENT-200** (y), і на **OLYMPUS AU 400** (x) з використанням 53 зразків дало наступні результати:

$$y = 1.1355x - 0.1294 \text{ мг/дл (mg/dl);}$$

R = 0.998 (R - коефіцієнт кореляції)

Порівняння значень загального білірубину, визначених на **ACCENT MC240** (y) та **BS-800** (x), з використанням 58 зразків сироватки, дало такі результати:

$$y = 0.9905x + 0.0112 \text{ мг/дл (mg/dl);}$$

R = 1.000 (R - коефіцієнт кореляції)

УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Відповідно до місцевих вимог.

ЛІТЕРАТУРА

1. Tokuda K. Tanimoto K. New method of measuring serum bilirubin using vanadic acid. Jpn J Clin. Chem. 1993;22(2);116-122.
2. Burtis C.A., Ashwood E.R., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders; 1999: 1803.
3. Tietz NW. Fundamentals of Clinical Chemistry, 4th ed. Edited by Burtis CA. and Ashwood ER. WB Saunders Company; 1996: 547.
4. Alan H.B. Wu: Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. WB Saunders, 172 (2006).

АДАПТАЦІЯ

(Таблиці див. в оригіналі інструкції)



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

