

# БІЛІРУБІН ЗАГАЛЬНИЙ А-400

## A-400 BIL TOTAL

Кат. №: 7-445

Дата випуску інструкції: 10-2020



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

### ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ

Діагностичний набір для визначення концентрації загального білірубину, призначений для використання в автоматичних аналізаторах: BS-400 і BS-480.

Реагенти повинні використовуватися тільки для *in vitro* діагностики, кваліфікованим лабораторним персоналом, лише за призначенням, у відповідних лабораторних умовах.

### ВСТУП

Білірубін (пігмент жовтого кольору) є продуктом розпаду гема. Для діагностичних цілей білірубін поділяють на дві фракції: пов'язаний і вільний. В гепатоцитах білірубін ферментативно пов'язаний із залишками глюкуронової кислоти. Ця форма називається прямою або пов'язаною. Модифікований білірубін зв'язується з альбуміном і називається вільний або непрямий. Непрямий білірубін розраховується як різниця між загальним і прямим білірубіном.

Вимірювання сироваткового білірубину широко використовується в якості скринінг-тесту для діагностики стану печінки. Гіпербілірубінемія характерна для механічної і гемолітичної жовтяниці, синдромів Дубина-Джонсона, Гільберта, Кріглера-Нааяра, уражень жовчовивідних шляхів.

### ПРИНЦИП МЕТОДУ

Метод заснований на окисдації у присутності ванадату як окислювача. У присутності детергенту і солі ванадодової кислоти, в кислому середовищі, 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 окисдації ванадату.

### РЕАГЕНТИ

#### Склад набору

1-Реагент 2 x 31 мл (мл)  
2-Реагент 1 x 17 мл (мл)

Реагенти при температурі 10-25 °C (°C) зберігають стабільність протягом усього терміну придатності, зазначеного на упаковці. Стабільність на борту аналізатора при 2-10 °C (°C) складає 11 тижнів.

### Концентрації в тесті

#### 1-Реагент

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

#### 2-Реагент

Фосфатний буфер (pH 7.0) 4.6 ммоль/л (mmol/l)  
метаванадат натрію 3.0 ммоль/л (mmol/l)

### Попередження і примітки

- Не заморожувати реагенти.
- Захищати від прямих сонячних променів та уникати забруднення!
- Не використовувати після закінчення терміну придатності.
- Не замінювати кришки флаконів.
- Перед використанням всі реактиви слід акуратно перемішати, обертаючи флакони.
- Помутніння розчинів або непопадання результатів вимірювань контрольного матеріалу в референтний діапазон, рекомендований виробником, вказує на нестабільність реагентів.
- Відсутність істотних змін в кольорі реакційної суміші на зразках з низькою концентрацією білірубину не вказує на несправність аналізу.
- 1-Реагент відповідає критеріям класифікації відповідно до Постанови (ЄС) № 1272/2008.

### Увага



H319 - Викликає серйозне подразнення очей.  
P280 Одягати захисні рукавички/захисний одяг/захист очей/захист обличчя.  
P305+P351+P338 ПРИ ПОТРАПЛЯННІ В ОЧІ: Обережно промити водою протягом декількох хвилин. Видаліть контактні лінзи, якщо вони є, і це легко зробити. Продовжуйте промивати.

### БІОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ

Сироватка крові без слідів гемолізу.  
Еритроцити слід максимально швидко відокремити від сироватки.  
Ліпемічні зразки можуть давати хибно занижені результати по білірубіну, тому дослідження слід проводити натще.  
При взятті біологічного матеріалу та подальшій роботі з ним рекомендується дотримання процедур CLSI.  
Оскільки білірубін схильний до фотоокислення, зразки слід захищати від потрапляння 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 проводити дослідження на свіжовзятому біологічному матеріалі!

### ПРОЦЕДУРА

1-Реагент та 2-Реагент готові до використання.  
Для бланк реагенту рекомендується деіонізована вода.

#### Необхідні дії:

При виконанні аналізів на аналізаторі **BS-400** існує ймовірність **перехресного забруднення**, що впливає на результати випробувань: **CREATININE - BIL TOTAL II GEN**. Щоб уникнути цього ефекту, дотримуйтесь рекомендацій, що містяться в інструкції 51\_03\_24\_002\_BS-400\_CARRYOVER.

### РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ

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

Кожній лабораторії рекомендується розробити власні норми, характерні для обстежуваного контингенту.

### КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для внутрішнього контролю якості при проведенні досліджень рекомендується використовувати контрольні сироватки CORMAY SERUM HN (Кат. № 5-172) і CORMAY SERUM HP (Кат. № 5-173) для кожної серії вимірювань. Для калібрування автоматичних аналізаторів рекомендується використовувати CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Кат. № 5-174; 5-176) і LEVEL 2 (Кат. № 5-175; 5-177). В якості нульового калібратора рекомендується використовувати деіонізовану воду.  
Калібрувальну криву слід складати кожні 9 тижнів, 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 автоматичних аналізаторів BS-400 та BS-480. Результати можуть варіюватися від використання різних інструментів.

#### Чутливість:

0.06 мг/дл (mg/dl) (1.03 мкмоль/л (µmol/l)) - BS-400  
0.07 мг/дл (mg/dl) (1.20 мкмоль/л (µmol/l)) - BS-480

#### Лінійність:

до 69 мг/дл (mg/dl) (1180 мкмоль/л (µmol/l)) - BS-400  
до 48.7 мг/дл (mg/dl) (832.9 мкмоль/л (µmol/l)) - BS-480

#### Специфічність/Інтерференція

Гемоглобін до 0.25 г/дл (g/dl), аскорбат до 500 мг/л (mg/l), 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 (%)
<b>BS-400</b> (n=20)	Рівень 1	1.00	0.02	1.73
	Рівень 2	4.20	0.02	0.49
<b>BS-480</b> (n=10)	Рівень 1	1.17	0.01	0.49
	Рівень 2	4.33	0.01	0.13

Відтворюваність (між аналізами)		Середнє (мг/дл (mg/dl))	SD (мг/дл (mg/dl))	CV (%)
<b>BS-400</b> (n=19)	Рівень 1	1.03	0.08	7.26
	Рівень 2	4.20	0.14	3.28
<b>BS-480</b> (n=10)	Рівень 1	1.20	0.01	1.20
	Рівень 2	4.46	0.05	1.21

▪ **Порівняння методів**

Порівняння між реагентом CORMAY (y) та іншим доступним тестом (x), з використанням 41 зразка дало наступні результати:

$$y = 0.8872 x + 0.0143 \text{ мг/дл (mg/dl)};$$

$$R = 0.999 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

Порівняння значень загального білірубину, отриманих на **BS-480** (y) та **Advia 1650** (x), з використанням 82 зразків дало наступні результати:

$$y = 0.9187 x + 0.0385 \text{ О/л (U/l)};$$

$$R = 0.999 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

**ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ**

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. Ломянкі, 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](mailto:info@diameb.ua)  
[www.diameb.ua](http://www.diameb.ua)

