

BIL TOTAL MALLOY-EVELYN

Nazwa zestawu	(PL)	Nr kat.
Liquick Cor-BIL TOTAL MALLOY-EVELYN 30	2-343	
Liquick Cor-BIL TOTAL MALLOY-EVELYN 60	2-344	
Liquick Cor-BIL TOTAL MALLOY-EVELYN 120	2-345	

ZASTOSOWANIE

Zestaw diagnostyczny do oznaczania stężenia bilirubiny całkowitej, przeznaczony do wykonywania oznaczeń manualnie oraz na analizatorach automatycznych. Odczynniki powinny być stosowane do badań diagnostycznych *in vitro*, przez odpowiednio przeszkolony personel, tylko zgodnie z ich przeznaczeniem, w odpowiednich warunkach laboratoryjnych.

WPROWADZENIE

Bilirubina jest żółtym barwnikiem – produktem degradacji hemu. Dla celów klinicznych bilirubinę wyraża się jako dwie frakcje: związaną i wolną. W hepatocytach bilirubina jest enzymatycznie wiązana z resztami kwasu glukuronowego. Taką formę bilirubiny nazywa się bezpośrednią lub związaną. Bilirubina niezmodyfikowana kwasem glukuronowym wiąże się z albuminą i jest określana jako pośrednia lub wolna. Bilirubinę pośrednią oblicza się jako różnicę bilirubiny całkowitej i bezpośredniej. Hiperbilirubinemia jest zazwyczaj wynikiem żółtaczki (mechanicznej lub hemolitycznej), zespołów: Dubina-Jonsona, Gilberta, Criglera-Najjara, chorób dróg żółciowych.

ZASADA METODY

Bilirubina oraz glukuronian bilirubiny ulegają sprzęgnięciu z dwuazotanową solą kwasu sulfanilowego tworząc barwną pochodną – azobilirubinę. Rozpuszczalny w wodzie glukuronian bilirubiny wchodzi w reakcję bezpośrednio, natomiast bilirubina zasocjowana z albuminą (bilirubina pośrednia) wymaga wcześniejszej hydrolizy pod wpływem detergentów. Natężenie zabarwienia powstałej azobilirubiny jest proporcjonalne do stężenia bilirubiny całkowitej.

ODCZYNNIKI

Skład zestawu

	Liquick Cor-BIL TOTAL MALLOY-EVELYN 30	Liquick Cor-BIL TOTAL MALLOY-EVELYN 60	Liquick Cor-BIL TOTAL MALLOY-EVELYN 120
1-REAGENT	5 x 24 ml	5 x 48 ml	5 x 96 ml
2-REAGENT	1 x 30 ml	1 x 60 ml	1 x 120 ml

Odczynniki przechowywane w temp. 2-8°C zachowują trwałość do daty ważności podanej na opakowaniu. Odczynniki przechowywane na pokładzie aparatu w temp. 2-10°C są stabilne przez 10 tygodni.

Przygotowanie i trwałość odczynnika roboczego

Oznaczenie można wykonać korzystając z oddzielnych odczynników 1-REAGENT i 2-REAGENT lub z odczynnika roboczego.

W celu przygotowania odczynnika roboczego delikatnie zmieszać odczynniki 1-REAGENT i 2-REAGENT w stosunku 4 + 1. Unikać pienienia odczynników!
Trwałość odczynnika roboczego: 7 dni w 2-8°C
1 dzień w 15-25°C

Stężenia składników w odczynniku roboczym

kwas sulfanilowy	25,6 mmol/l
kwas solny	40 mmol/l
azotan (III) sodu	1,0 mmol/l
detergent	49,6 mmol/l

OSTRZEŻENIA I UWAGI

- Chronić przed bezpośrednim światłem słonecznym i zanieczyszczeniem!
- 1-REAGENT spełnia kryteria klasyfikacji zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008.

Składniki:

1-REAGENT kwas chlorowodorowy.

Niebezpieczeństwo

H314 Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu
EUH208 Zawiera kwas sulfanilowy. Może powodować wystąpienie reakcji alergicznej.
P280 Stosować rękawice ochronne, odzież ochronną, ochronę oczu lub ochronę twarzy.
P305+P351+P338 W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.
P310 Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUCIA lub lekarzem.

WYPOSAŻENIE DODATKOWE

- analizator automatyczny lub fotometr umożliwiający odczyt przy długości fali 530 nm (Hg 546, 550 nm);
- termostat na 37°C;
- ogólne wyposażenie laboratoryjne;

MATERIAŁ BIOLOGICZNY

Surowica bez śladów hemolizy.
Czerwone krwinki należy jak najszybciej oddzielić od surowicy.
Stężenie bilirubiny całkowitej w surowicach lipemicznych może być fałszywie zawyżone, dlatego wskazane jest wykonanie badania na czczo.
Bilirubina jest wrażliwa na światło (ulega fotooksydacji), dlatego próbki należy chronić przed bezpośrednią ekspozycją na światło zarówno słoneczne, jak i sztuczne.
Surowica może być przechowywana w ciemności do 3 dni w temp. 2-8°C lub do 3 miesięcy w -70°C.
Niemniej zaleca się wykonanie badań na świeżo pobranym materiale biologicznym!

WYKONANIE OZNACZENIA

Programy do analizatorów dostarczamy na życzenie.

Oznaczenie manualne

długość fali	530 nm (Hg 546, 550 nm)
temperatura	37°C
kuweta	1 cm

Metoda Sample Start

Do kuwety napipetować:

	próba badana (PB)	próba kontrolna (PK)	próba wzorcowa (PW)	próba kontrolna wzorcowa (PKW)
1-REAGENT	-	1000 µl	-	1000 µl
roztwór roboczy	1000 µl	-	1000 µl	-

Ogrzać do temperatury oznaczenia. Następnie dodać:

materiał badany	50 µl	50 µl	-	-
kalibrator	-	-	50 µl	50 µl

Dokładnie wymieszać. Po 5 minutach odczytać absorbancję próby badanej (PB) wobec próby kontrolnej (PK) oraz absorbancję próby wzorcowej (PW) wobec próby kontrolnej wzorcowa (PKW). Zabarwienie jest stabilne przez 30 min.

Obliczanie wyników

$$\text{stężenie bilirubiny całkowitej} = \frac{A(PB)}{A(PW)} \times \text{stężenie kalibratora}$$

Metoda Reagent Start

Oznaczenie można również wykonać korzystając z oddzielnych odczynników 1-REAGENT i 2-REAGENT
Do kuwety napipetować:

	próba zerowa (PZ)	próba badana (PB)	próba wzorcowa (PW)
1-REAGENT	1000 µl	1000 µl	1000 µl
kalibrator	-	-	100 µl
materiał badany	-	100 µl	-
woda destylowana	100 µl	-	-

Dokładnie wymieszać i odczytać absorbancję A1 prób wzorcowych (PW) i prób badanych (PB) wobec próby zerowej (PZ). Następnie dodać:

2-REAGENT	250 µl	250 µl	250 µl
-----------	--------	--------	--------

Dokładnie wymieszać, po 5 minutach inkubacji odczytać absorbancję A2 prób wzorcowych (PW) i prób badanych (PB) wobec próby zerowej (PZ). Zabarwienie jest stabilne przez 30 min. Obliczyć ΔA (A2 – A1) dla obydwu prób.

Obliczanie wyników

$$\text{stężenie bilirubiny całkowitej} = \frac{\Delta A(PB)}{\Delta A(PW)} \times \text{stężenie kalibratora}$$

WARTOŚCI PRAWDŁOWE³

surowica (dorośli)	0,3 – 1,2 mg/dl 5 – 21 µmol/l
--------------------	----------------------------------

Zalecane jest opracowanie przez każde laboratorium własnych zakresów wartości prawidłowych charakterystycznych dla lokalnej populacji.

KONTROLA JAKOŚCI

W celu wewnętrznej kontroli jakości, do każdej serii oznaczeń należy dołączać surowice kontrolne CORMAY SERUM HN (Nr kat. 5-172) i CORMAY SERUM HP (Nr kat. 5-173).
Do kalibracji należy stosować CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Nr kat. 5-174; 5-176) lub LEVEL 2 (Nr kat. 5-175; 5-177).
Krzywa kalibracyjna powinna być sporządzana co 10 tygodni, przy każdej zmianie serii odczynnika lub w razie potrzeby np. jeśli wartości oznaczenia surowic kontrolnych nie mieszczą się w wyznaczonym zakresie.

CHARAKTERYSTYKA OZNACZENIA

Podane niżej rezultaty uzyskano używając analizatora automatycznego Biolis 24i Premium. W przypadku przeprowadzenia oznaczenia na innym analizatorze lub manualnie otrzymane wyniki mogą różnić się od podanych.

- Czułość:** 0,05 mg/dl (0,855 µmol/l).
- Liniiowość:** do 25 mg/dl (428 µmol/l).

Dla wyższych stężeń próbkę należy rozcieńczyć 0,9% roztworem NaCl, oznaczenie powtórzyć, a wynik pomnożyć przez współczynnik rozcieńczenia.

- Specyficzność / Interferencje**

Hemoglobina do 0,08 g/dl, kwas askorbinowy do 62 mg/l i triglicerydy do 1000 mg/dl nie wpływają na wyniki oznaczenia.

- Precyzja**

Powtarzalność (run to run) n = 20	Średnia [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
poziom 1	1,09	0,01	0,84
poziom 2	5,57	0,03	0,59
Odtwarzalność (day to day) n = 80	Średnia [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
poziom 1	1,10	0,01	0,95
poziom 2	5,55	0,06	1,09

- Porównanie metody**

Porównanie wyników oznaczeń bilirubiny całkowitej wykonanych na **Biolis 24i Premium** (y) i na **ADVIA 1650** (x),
z użyciem 46 próbek, dało następujące wyniki:
y = 1,2164 x - 0,057 mg/dl;
R = 0,9995 (R – współczynnik korelacji)

UTYLIZACJA ODPADÓW

Postępować zgodnie z aktualnymi przepisami.

LITERATURA

- Malloy H.T., Evelyn K.A.: J. Biol. Chem. 119, 481-490 (1937).
- Pesce A.J., Kaplan L.A.: Methods in Clinical Chemistry 1105-1119 (1987).
- Burtis C.A., Ashwood E.R., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 1803, (1999).

Data wydania: 08. 2023.

BIL TOTAL MALLOY-EVELYN

Kit name	(EN) Cat. No
Liquick Cor-BIL TOTAL MALLOY-EVELYN 30	2-343
Liquick Cor-BIL TOTAL MALLOY-EVELYN 60	2-344
Liquick Cor-BIL TOTAL MALLOY-EVELYN 120	2-345

INTENDED USE

Diagnostic kit for determination of total bilirubin concentration intended to use for manual assay and in several automatic analyzers.

The reagents must be used only for *in vitro* diagnostic, by suitably qualified laboratory personnel, only for the intended purpose, under appropriate laboratory conditions.

INTRODUCTION

Bilirubin is a yellow pigment – product of heme degradation. For clinical purposes, bilirubin is expressed as two fractions: conjugated and unconjugated. In hepatocytes bilirubin is enzymatically conjugated with glucuronic acid residues. This form is called direct or conjugated. Bilirubin without glucuronic acid modification is bound to albumin and is termed unconjugated or indirect. Indirect bilirubin is calculated

as the difference between total and direct bilirubin.

Hiperbilirubinemia is usually the result of jaundice (mechanical, hemolytic), Dubin-Jonson syndrome, Gilbert's syndrome, Crigler-Najjar syndrome, bile ducts disease.

METHOD PRINCIPLE

Bilirubin and bilirubin glucuronate react with sulphodiazonium salt and form coloured derivative – azobilirubin. Bilirubin glucuronate is soluble in water and reacts directly, bilirubin associated with albumin must be previously hydrolysed with detergents. The colour intensity of formed azobilirubin is proportional to total bilirubin concentration in the sample.

REAGENTS

Package

	Liquick Cor-BIL TOTAL MALLOY-EVELYN 30	Liquick Cor-BIL TOTAL MALLOY-EVELYN 60	Liquick Cor-BIL TOTAL MALLOY-EVELYN 120
1-REAGENT	5 x 24 ml	5 x 48 ml	5 x 96 ml
2-REAGENT	1 x 30 ml	1 x 60 ml	1 x 120 ml

The reagents when stored at 2-8°C are stable up to expiry date printed on the package. The reagents are stable for 10 weeks on board the analyser at 2-10°C.

Working reagent preparation and stability

Assay can be performed with use of separate 1-REAGENT and 2-REAGENT reagents or with use of working reagent. For working reagent preparation mix gently 4 parts of 1-REAGENT with 1 part of 2-REAGENT. Avoid foaming!

Stability of working reagent: 7 days at 2-8°C
1 day at 15-25°C

Concentrations in the test	
sulphanilic acid	25.6 mmol/l
hydrochloric acid	40 mmol/l
sodium nitrite	1 mmol/l
detergent	49.6 mmol/l

WARNINGS AND NOTES

- Protect from direct sunlight and avoid contamination!
- 1-REAGENT meeting the criteria for classification in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008.

Ingredients:

1-REAGENT contains hydrochloric acid.

Danger



H314 Causes severe skin burns and eye damage.

EUH208 Contains sulfanilic acid. May produce an allergic reaction.

P280 Wear protective gloves, protective clothing, eye protection or face protection.

P305+P351+P338 IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.

P310 Immediately call a POISON CENTER or doctor.

ADDITIONAL EQUIPMENT

- automatic analyzer or photometer able to read at 530 nm (Hg 546, 550 nm);
- thermostat at 37°C;
- general laboratory equipment;

SPECIMEN

Serum free from hemolysis.

Serum should be separated from red blood cells as soon as possible after blood collection.

Lipemic specimens may show falsely increased bilirubin concentration thus fasting specimen is recommended.

Because bilirubin is photooxidized when exposed to light, specimen should be protected from direct exposure to either artificial light or sunlight.

Serum can be stored up to 3 days at 2-8°C or up to 3 months at -70°C.

Nevertheless it is recommended to perform the assay with freshly collected samples!

PROCEDURE

Applications for them are available on request.

Manual procedure

wavelength	530 nm (Hg 546, 550 nm)
temperature	37°C
cuvette	1 cm

Sample Start method

Pipette into the cuvettes:

	test (T)	test blank (TB)	standard (S)	standard blank (SB)
1-REAGENT	-	1000 µl	-	1000 µl
working reagent	1000 µl	-	1000 µl	-

Bring up to the temperature of determination. Then add:

sample	50 µl	50 µl	-	-
calibrator	-	-	50 µl	50 µl

Mix well, incubate for 5 min. at 37°C. Then read absorbance of test (T) against test blank (TB) and standard (S) against standard blank (SB). The colour is stable for 30 min.

Calculation

$$\text{total bilirubin concentration} = \frac{A(T)}{A(S)} \times \text{calibrator concentration}$$

Reagent Start method

The determination can be also performed with use of separate 1-REAGENT and 2-REAGENT reagents.

Pipette into the cuvettes:

	reagent blank (RB)	test (T)	standard (S)
1-REAGENT	1000 µl	1000 µl	1000 µl

Bring up to the temperature of determination. Then add:

calibrator	-	-	100 µl
sample	-	100 µl	-
distilled water	100 µl	-	-

Mix well and read the absorbance A1 of test (T) and standard (S) against reagent blank (RB). Then add:

2-REAGENT	250 µl	250 µl	250 µl
-----------	--------	--------	--------

Mix well and after 5 min. of incubation read the absorbance A2 of test (T) and standard (S) against reagent blank (RB). The intensity of colour is stable for 30 minutes. Calculate $\Delta A (A2 - A1)$ for the test and standard.

Calculation

$$\text{total bilirubin concentration} = \frac{\Delta A(T)}{\Delta A(S)} \times \text{calibrator concentration}$$

REFERENCE VALUES³

serum (adults)	0.3 – 1.2 mg/dl 5 – 21 µmol/l
----------------	----------------------------------

It is recommended for each laboratory to establish its own reference ranges for local population.

QUALITY CONTROL

For internal quality control it is recommended to use the CORMAY SERUM HN (Cat. No 5-172) and CORMAY SERUM HP (Cat. No 5-173) with each batch of samples.

For the calibration is recommended the CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Cat. No 5-174; 5-176) or LEVEL 2 (Cat. No 5-175; 5-177).

The calibration curve should be prepared every 10 weeks, with change of reagent lot number or as required e.g. quality control findings outside the specified range.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The following results characteristics have been obtained using automatic analyser Biolis 24i Premium. Results may vary if a different instrument or a manual procedure is used.

- Sensitivity:** 0.05 mg/dl (0.855 µmol/l)
- Linearity:** up to 25 mg/dl (428 µmol/l).

For higher bilirubin concentrations dilute the sample with 0.9% NaCl and repeat the assay. Multiply the result by dilution factor.

Specificity / Interferences

Haemoglobin up to 0.08 g/dl, ascorbate up to 62 mg/l and triglycerides up to 1000 mg/dl do not interfere with the test.

Precision

Repeatability (run to run) n = 20	Mean [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
level 1	1.09	0.01	0.84
level 2	5.57	0.03	0.59
Reproducibility (day to day) n = 80	Mean [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
level 1	1.10	0.01	0.95
level 2	5.55	0.06	1.09

Method comparison

A comparison between bilirubin total values determined at **Biolis 24i Premium** (y) and at **ADVIA 1650** (x) using 46 samples gave following results:

$y = 1.2164x - 0.057$ mg/dl;

$R = 0.9995$ (R - correlation coefficient)

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

LITERATURE

- Malloy H.T., Evelyn K.A.: J. Biol. Chem. 119, 481-490 (1937).
- Pesce A.J., Kaplan L.A.: Methods in Clinical Chemistry 1105-1119 (1987).
- Burtis C.A., Ashwood E.R., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 1803, (1999).

Date of issue: 08. 2023.

BIL TOTAL MALLOY-EVELYN

Название набора	(RUS) Кат. №
Liquick Cor-BIL TOTAL MALLOY-EVELYN 30	2-343
Liquick Cor-BIL TOTAL MALLOY-EVELYN 60	2-344
Liquick Cor-BIL TOTAL MALLOY-EVELYN 120	2-345

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Диагностический набор для определения концентрации общего билирубина, предназначен для мануального определения, так и для определений при помощи автоматических анализаторов.

Реагенты должны использоваться только для диагностики *in vitro*, квалифицированным лабораторным персоналом, в целях, для которых они предназначены, в соответствующих лабораторных условиях.

ВВЕДЕНИЕ

Билирубин (пигмент желтого цвета) является продуктом распада гема. Для диагностических целей билирубин разделяют на две фракции: связанный и свободный. В гепатоцитах билирубин ферментативно связан с остатками глюконовой кислоты. Эта форма называется прямой или связанной. Немодифицированный билирубин связывается с альбумином и называется свободный или непрямой. Непрямой билирубин рассчитывается как разность между общим и прямым билирубином.

Измерение сывороточного билирубина широко используется в качестве скрининг-теста при диагностики состояния печени. Гипербилирубинемия характерна для механической и гемолитической желтухи, синдромов Дубина-Джонсона, Гильберта, Криглера-Найра, поражений желчевыводящих путей.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Билирубин и глюкуронат билирубина реагирует с сульфодиазосолями с образованием окрашенного соединения – азобилирубина. Глюкуронат билирубина раствором в воде и вступает в реакцию напрямую; связанный с альбумином билирубин необходимо сперва подвергнуть гидролизу, используя детергенты. Интенсивность окраски азобилирубина пропорциональна концентрации общего билирубина в пробе.

РЕАГЕНТЫ

Состав набора

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

Реагенты при температуре 2-8°C сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Реагенты на борту аппарата при температуре 2-10°C стабильны 10 недель.!

Приготовление и прочность рабочего реактива

Определение можно выполнить используя отдельные реактивы 1-REAGENT и 2-REAGENT либо реактив рабочий. Для его приготовления осторожно смешать реактивы 1-REAGENT и 2-REAGENT в отношении 4+1. Избегать образования пены!

Срок годности рабочего реактива: 7 дней при 2-8°C
1 день при 15-25°C

Концентрация ингредиентов в рабочем растворе

сульфаниловая кислота	25,6 ммоль/л
соляная кислота	40 ммоль/л
азотнокислый (III) натрий	1,0 ммоль/л
детергент	49,6 ммоль/л

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И ПРИМЕЧАНИЯ

- Предохранять от загрязнений и прямого света!
- 1-REAGENT соответствует критериям классификации согласно постановлению (ЕС) № 1272/2008.

Ингредиенты:

1-REAGENT содержит соляная кислота

Опасность



H314 Вызывает серьёзные ожоги кожи и повреждения глаз.

EUN208 Содержит сульфаниловую кислоту. Может вызвать аллергическую реакцию.

P280 Пользоваться защитными перчатками, защитной одеждой, средствами защиты глаз или лица.

P305+P351+P338 При попадании в глаза: Осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.

P310 Немедленно обратиться в токсикологический центр или к врачу.

ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

- автоматический анализатор либо фотометр, позволяющий снимать показания при длине волны 530 нм (Hg 546, 550 нм);
- термостат на 37°C;
- общее лабораторное оборудование;

БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

Сыворотка крови без следов гемолиза. Эритроциты следует максимально быстро отделить от сыворотки. Липемические образцы могут давать псевдо повышенные результаты по билирубину, поэтому перед забором крови пациенту рекомендуется в течение 12 часов воздерживаться от приема пищи.

Поскольку билирубин подвержен фотоокислению, образцы следует защищать от попадания прямых лучей, как солнечного света, так и от искусственных источников света. Сыворотка может храниться в темноте до 3 суток при 2-8°C или 3 месяца при -70°C.

Тем не менее, рекомендуется производить исследования на свежемзвотом биологическом материале!

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Адаптации для них предоставляются сервисной службой по запросу.

Определение мануальное

длина волны	530 нм (Hg 546, 550 нм)
температура	37°C
кювета	1 см

Метод Sample Start

В кювету поместить:

	образец исследуемый (ОИ)	бланк по пробе (БП)	образец стандартный (ОС)	бланк по стандарту (БС)
1-REAGENT	-	1000 мкл	-	1000 мкл
рабочий реактив	1000 мкл	-	1000 мкл	-

Подогреть до температуры определения. Затем добавить:

исследуемый материал	50 мкл	50 мкл	-	-
калибратор	-	-	50 мкл	50 мкл

Тщательно перемешать. По 5 минутам определить коэффициент поглощения образца исследуемого (ОИ) относительно бланка по пробе (БП), а также коэффициент поглощения образца стандартного (ОС) относительно бланк по стандарту (БС). Окраска стабильна в течение 30 минут.

Расчёт результатов

$$\text{концентрация общего билирубина} = \frac{A(\text{ОИ})}{A(\text{ОС})} \times \text{концентрация калибратора}$$

Метод Reagent Start

Определение можно выполнить также используя отдельные реактивы 1-REAGENT и 2-REAGENT.

В кювету поместить:

	бланк по воде (БВ)	образец исследуемый (ОИ)	образец стандартный (ОС)
1-REAGENT	1000 мкл	1000 мкл	1000 мкл
калибратор	-	-	100 мкл
исследуемый материал	-	100 мкл	-
вода дистиллированная	100 мкл	-	-

Тщательно перемешать, определить коэффициент поглощения A1 образцов стандартных A(OC) и образцов исследуемых A(ОИ) относительно бланка по воде (БВ). Затем добавить:

2-REAGENT	250 мкл	250 мкл	250 мкл
-----------	---------	---------	---------

Тщательно перемешать, по 5 минутам инкубации определить коэффициент поглощения A2 образцов стандартных A(OC) и образцов исследуемых A(ОИ) относительно бланка по воде (БВ). Окраска стабильна в течение 30 минут.

Рассчитать $\Delta A(A2 - A1)$ для обеих проб.

Расчёт результатов

$$\text{концентрация общего билирубина} = \frac{A(\text{ОИ})}{A(\text{ОС})} \times \text{концентрация калибратора}$$

РЕФЕРЕНСНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ ³

сыворотка (взрослые)	0,3 – 1,2 мг/дл 5 – 21 мкмоль/л
----------------------	------------------------------------

Каждой лаборатории рекомендуется разработать свои собственные нормы, характерные для обследуемого контингента.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля качества при проведении исследований рекомендуется использовать контрольные сыворотки CORMAY SERUM HN (Кат. № 5-172) и CORMAY SERUM HP (Кат. № 5-173) для каждой серии измерений.

BIL TOTAL MALLOY-EVELYN

Для калибровки автоматических анализаторов рекомендуется использовать CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Кат.№ 5-174, 5-176) или LEVEL 2 (Кат.№ 5-175, 5-177).

Калибровочную кривую следует составлять каждые 10 недель, при каждой смене лота реагента либо когда необходимо, например результаты обозначения контрольных сывороток не помещаются в определенном диапазоне.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Эти метрологические характеристики были получены при использовании автоматического анализатора Biolis 24i Premium. Результаты, полученные на других анализаторах и вручную, могут отличаться.

- Чувствительность:** 0,05 мг/дл (0,855 мкмоль/л).

- Линейность:** до 25 мг/дл (428 мкмоль/л).

Для высших концентраций образец необходимо развести 0,9% NaCl, определение повторить, а результат умножить на коэффициент разведения.

- Специфичность / Интерференции**

Гемоглобин до 0,08 г/дл, аскорбат до 62 мг/л и триглицериды до 1000 мг/дл не влияют на результаты определений.

- Точность**

Повторяемость (между сериями) n = 20	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
уровень 1	1,09	0,01	0,84
уровень 2	5,57	0,03	0,59
Воспроизводимость (изо дня в день) n = 80	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
уровень 1	1,10	0,01	0,95
уровень 2	5,55	0,06	1,09

- Сравнение метода**

Сравнение результатов определения общего билирубина, произведенных на анализаторах **Biolis 24i Premium** (y) и на **ADVIA 1650** (x) с использованием 46 образцов дало следующие результаты:

$$y = 1,2164 x - 0,057 \text{ мг/дл;}$$

$$R = 0,9995 \quad (R - \text{коэффициент корреляции})$$

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

В соответствии с локальными требованиями.

ЛИТЕРАТУРА

- Malloy H.T., Evelyn K.A.: J. Biol. Chem. 119, 481-490 (1937).
- Pesce A.J., Kaplan L.A.: Methods in Clinical Chemistry 1105-1119 (1987).
- Burtis C.A., Ashwood E.R., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 1803, (1999).

Дата создания: 08. 2023