

ACCENT-200 BIL TOTAL

Nr kat. **7-245** (PL)

ZASTOSOWANIE

Zestaw diagnostyczny do oznaczania stężenia bilirubiny całkowitej, przeznaczony do wykonywania oznaczeń na automatycznych analizatorach: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S, ACCENT S120, ACCENT MC240, ACCENT M320, BS-120, ACCENT 400 and ACCENT Neo200.

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.

Określanie poziomu bilirubiny w surowicy krwi jest powszechnie stosowanym badaniem monitorującym czynność wątroby. Hiperbilirubinemia jest zazwyczaj wynikiem żółtaczki (mechanicznej lub hemolitycznej), zespołów: Dubina-Jonsona, Gilberta, Criglera-Najjara, chorób dróg żółciowych.

ZASADA METODY

Metoda oparta na oksydacji z użyciem wanadanu jako czynnika utleniającego.

W obecności detergentu i soli kwasu wanadowego, w środowisku kwaśnym, bilirubina całkowita (zarówno związana - bezpośrednia jak i niezwiązana) jest utleniana do biliwerdyny.

Reakcja oksydacji powoduje zmianę żółtego zabarwienia, charakterystycznego dla bilirubiny, do barwy zielonej, właściwej dla biliwerdyny. Dlatego stężenie bilirubiny całkowitej w próbce może być wyznaczone przez pomiar absorbancji przed i po oksydacji wanadanem.

ODCZYNNIKI

Skład zestawu

1-REAGENT 3 x 29 ml
2-REAGENT 2 x 11,5 ml

Ilość testów:

ACCENT-200 270
ACCENT-200 II GEN 270
ACCENT-220S 270
ACCENT S120 370
ACCENT MC240 370
ACCENT M320 370
BS-120 270

Odczynniki przechowywane w temp. 10-25°C zachowują trwałość do daty ważności podanej na opakowaniu. Odczynniki przechowywane na pokładzie aparatu w 2-10°C są stabilne przez 12 tygodni.

Stężenia składników w zestawie

1-REAGENT
bufor cytrynianowy (pH 2,8) 90 mmol/l
detergent

2-REAGENT
bufor fosforanowy (pH 7,0) 4,6 mmol/l
metawanadan sodu 3,0 mmol/l

Ostrzeżenia i uwagi

- Nie zamrażać odczynników.
- Chronić przed bezpośrednim światłem słonecznym i zanieczyszczeniem!
- Nie używać po upływie daty ważności.
- Nie zamieniać nakrętek.
- Przed użyciem wszystkie odczynniki należy delikatnie wymieszać przez odwracanie butelki.
- Pojawienie się zmętnienia lub wyniki oznaczeń surowic kontrolnych poza wyznaczonym zakresem mogą wskazywać na niestabilność odczynników.
- Brak widocznej zmiany zabarwienia mieszaniny reakcyjnej przy próbkach o niższym stężeniu bilirubiny nie oznacza nieprawidłowego działania odczynnika. Należy zapoznać się z Kartą charakterystyki (MSDS), która zawiera szczegółowe informacje dotyczące zasad bezpiecznego przechowywania i stosowania wyrobu.
- 1-REAGENT spełnia kryteria klasyfikacji zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008.

Uwaga



H319 Działa drażniąco na oczy.
H410 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
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.

P273 Unikać uwolnienia do środowiska.

P391 Zebrać wyciek.

MATERIAŁ BIOLOGICZNY

Surowica bez śladów hemolizy.

Czerwone krwinki należy jak najszybciej oddzielić od surowicy. Stężenie bilirubiny całkowitej w surowicach lipemicznych może być fałszywie zaniżone, dlatego wskazane jest wykonanie badania na czczo.

Przy pobieraniu i dalszym postępowaniu z próbką zalecane jest stosowanie procedur CLSI.

Bilirubina jest wrażliwa na światło (ulega fotooksydacji), dlatego próbki należy chronić przed bezpośrednią ekspozycją na światło zarówno słoneczne, jak i sztuczne. Zalecane jest aby surowica była przechowywana w ciemności w temp. 2-8°C, nie dłużej niż 3 dni.

Jednak polecamy wykonywać badania na świeżo pobranym materiale biologicznym!

WYKONANIE OZNACZENIA

1-REAGENT i 2-REAGENT są gotowe do użycia.

Do wykonania próby zerowej należy używać wody dejonizowanej.

Wymagane działania:

W przypadku wykonywania oznaczeń na analizatorach ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S oraz BS-120, może wystąpić, wpływający na wyniki oznaczeń, **efekt przeniesienia** pomiędzy odczynnikami: BIL TOTAL II GEN – MICROALBUMIN, CREATININE - BIL TOTAL II GEN. W celu uniknięcia tego efektu należy zastosować się do zaleceń zawartych w instrukcji: 51_03_24_001_ACCENT-200_CARRYOVER.

WARTOŚCI PRAWDŁOWE ⁴

Wiek	mg/dl	µmol/l
0 - 1 dni	< 8	< 137
1 - 2 dni	< 12	< 205
3 - 5 dni	< 16	< 274
5 dni - 60 lat	0,3 - 1,2	5 - 21
60 - 90 lat	0,2 - 1,1	3 - 19
> 90 lat	0,2 - 0,9	3 - 15

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 analizatorów automatycznych: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S, ACCENT S120, ACCENT MC240, ACCENT M320, BS-120, należy stosować CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Nr kat. 5-174; 5-176) i LEVEL 2 (Nr kat. 5-175; 5-177). Jako kalibratora 0 należy używać wody dejonizowanej.

Krzywa kalibracyjna powinna być sporządzana co 12 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 analizatorów automatycznych: ACCENT-200 i/lub ACCENT-200 II GEN i ACCENT MC240. W przypadku przeprowadzenia oznaczenia na innym analizatorze lub manualnie otrzymane wyniki mogą różnić się od podanych.

▪ Czulość

0,13 mg/dl (2,2 µmol/l) – ACCENT-200

0,14 mg/dl (2,395 µmol/l) – ACCENT MC240

▪ Liniowość

do 49 mg/dl (838 µmol/l) – ACCENT-200

do 50 mg/dl (855,2 µmol/l) – ACCENT MC240

▪ Specyficzność / Interferencje

Hemoglobina do 0,25 g/dl, kwas askorbinowy do 500 mg/l i intralipid do 250 mg/dl nie wpływają na wyniki oznaczenia.

▪ Precyzja

Potwarzalność (run to run)		Średnia [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
ACCENT-200 II GEN n=10	poziom 1	0,93	0,01	0,72
	poziom 2	4,08	0,04	1,08
ACCENT MC240 n=20	poziom 1	1,14	0,01	0,66
	poziom 2	4,48	0,02	0,50
Odtwarzalność (day to day)		Średnia [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
ACCENT-200 II GEN n=20	poziom 1	1,00	0,05	4,49
	poziom 2	4,27	0,19	4,35
ACCENT MC240 n=80	poziom 1	1,1	0,02	1,8
	poziom 2	4,5	0,07	1,5

▪ Porównanie metody

Porównanie wyników oznaczeń bilirubiny całkowitej, wykonanych na ACCENT-200 (y) i na OLYMPUS AU 400 (x), z użyciem 53 próbek, dało następujące wyniki:

y = 1,1355 x - 0,1294 mg/dl;

R = 0,998 (R – współczynnik korelacji)

Porównanie wyników oznaczeń bilirubiny całkowitej, wykonanych na ACCENT MC240 (y) i na BS-800 (x), z użyciem 58 próbek surowicy, dało następujące wyniki:

y = 0,9905 x + 0,0112 mg/dl;

R = 1,000 (R – współczynnik korelacji)

UTYLIZACJA ODPADÓW

Postępować zgodnie z aktualnymi przepisami.

LITERATURA

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).

Data wydania: 10. 2023.

ACCENT-200 BIL TOTAL

Cat. No **7-245** (EN)

INTENDED USE

Diagnostic kit for determination of total bilirubin concentration intended to use in automatic analyzers: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S, ACCENT S120, ACCENT MC240, ACCENT M320, BS-120, ACCENT 400 and ACCENT Neo200.

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. Serum bilirubin measurement is widely used as a screening test for liver functions. Hiperbilirubinemia is usually the result of jaundice (mechanical, hemolytic), Dubin-Jonson syndrome, Gilbert's syndrome, Crigler-Najjar syndrome, bile ducts disease.

METHOD PRINCIPLE

Method is based on chemical oxidation, utilizing vanadate as an oxidizing agent.

In the presence of detergent and vanadate in an acidic solution, total bilirubin (both conjugated – direct, and unconjugated bilirubin) is oxidized to produce biliverdin.

This oxidation reaction causes change of the yellow colour, which is specific to bilirubin to the green colour typical for biliverdin. Therefore, the total bilirubin concentration in the sample can be obtained by measuring the absorbance before and after the vanadate oxidation.

REAGENTS

Package

1-REAGENT 3 x 29 ml
2-REAGENT 2 x 11.5 ml

The reagents, stored at 10-25°C are stable up to the kit expiry date printed on the package. The reagents stored on board of the analyser at 2-10°C are stable for 12 weeks.

Concentrations in the test

1-REAGENT
citrate buffer (pH 2.8) 90 mmol/l
detergent
2-REAGENT
phosphate buffer (pH 7.0) 4.6 mmol/l
sodium metavanadate 3.0 mmol/l

Warnings and notes

- Do not freeze reagents.
- Protect from direct sunlight and avoid contamination!
- Do not use after expiry date.
- Do not interchange caps.
- Reagent bottles should be shaken before use by gently inverting several times.
- The appearance of turbidity or control sera values outside the manufacturer's acceptable range may indicate of the reagents instability.
- Lack of significant changes in the color of the reaction mixture at the samples with low bilirubin concentration does not indicate the assay malfunction.
- Please refer to the MSDS for detailed information concerning safe storage and use of the product.
- 1-REAGENT meeting the criteria for classification in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008.

Warning



H319 Causes serious eye irritation.
H410 Very toxic to aquatic life with long lasting effects.



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.

P273 Avoid release to the environment.

P391 Collect spillage.

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 decreased bilirubin concentration thus fasting specimen is recommended. It is recommended to follow CLSI procedures regarding specimen collecting and handling.

Because bilirubin is photooxidized when exposed to light, specimen should be protected from direct exposure to either artificial light or sunlight. Therefore it is essential to store specimens in the dark at 2-8°C, at the most 3 days.

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

PROCEDURE

1-REAGENT and 2-REAGENT are ready to use.

Deionised water is recommended as a reagent blank.

Actions required:

When performing assays in analyzers: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S and BS-120, there is a probability of **cross-contamination** affecting the tests results: BIL TOTAL II GENERACJA – MICROALBUMIN, CREATININE - BIL TOTAL II GENERACJA. To avoid this effect follow the recommendations contained in the instruction 51_03_24_001_ACCENT-200_CARRYOVER.

REFERENCE VALUES⁴

Age	mg/dl	µmol/l
0 - 1 days	< 8	< 137
1 - 2 days	< 12	< 205
3 - 5 days	< 16	< 274
5 days - 60 years	0.3 - 1.2	5 - 21
60 - 90 years	0.2 - 1.1	3 - 19
> 90 years	0.2 - 0.9	3 - 15

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 of automatic analysers: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S, ACCENT S120, ACCENT MC240, ACCENT M320, BS-120, the CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Cat. No 5-174; 5-176) and LEVEL 2 (Cat. No 5-175; 5-177) are recommended. Deionised water should be used as a calibrator 0.

The calibration curve should be prepared every 12 weeks with change of reagent lot number or as required e.g. quality control findings outside the specified range.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The following results have been obtained using automatic analysers: ACCENT-200 and/or ACCENT-200 II GEN and ACCENT MC240. Results may vary if a different instrument or a manual procedure is used.

- Sensitivity**
0.13 mg/dl (2.2 µmol/l) – ACCENT-200
0.14 mg/dl (2.395 µmol/l) – ACCENT MC240
- Linearity**
do 49 mg/dl (838 µmol/l) – ACCENT-200
do 50 mg/dl (855,2 µmol/l) – ACCENT MC240
- Specificity / Interferences**
Haemoglobin up to 0.25 g/dl, ascorbic acid up to 500 mg/l and intralipid up to 250 mg/dl do not interfere with the test.

Precision

Repeatability (run to run)		Mean [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
ACCENT-200 II GEN n=10	level 1	0.93	0.01	0.72
	level 2	4.08	0.04	1.08
ACCENT MC240 n=20	level 1	1.14	0.01	0.66
	level 2	4.48	0.02	0.50
Reproducibility (day to day)		Mean [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
ACCENT-200 II GEN n=20	level 1	1.00	0.05	4.49
	level 2	4.27	0.19	4.35
ACCENT MC240 n=80	level 1	1.1	0.02	1.8
	level 2	4.5	0.07	1.5

Method comparison

A comparison between total bilirubin values determined at ACCENT-200 (y) and at OLYMPUS AU 400 (x) using 53 samples gave following results:

y = 1.1355 x - 0.1294 mg/dl;

R = 0.998 (R – correlation coefficient)

A comparison between total bilirubin values determined at ACCENT MC240 (y) and at BS-800 (x) using 58 serum samples gave following results:

y = 0.9905 x + 0.0112 mg/dl;

R = 1.000 (R – correlation coefficient)

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

LITERATURE

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

Date of issue: 10. 2023.

ACCENT-200 BIL TOTAL

Кат.№ **7-245** (RUS)

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Диагностический набор для определения концентрации общего билирубина, предназначен для использования на автоматических биохимических анализаторах: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S, ACCENT S120, ACCENT MC240, ACCENT M320, BS-120, ACCENT 400 и ACCENT Neo200.

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 глюкуроновой 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 диагностике состояния печени. Гипербилирубинемия характерна для механической и гемолитической желтухи, синдромов Дубина-Джонсона, Гильберта, Криглера-Найра, поражений желчевыводящих путей.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Метод основан на окислении в присутствии ванадата в качестве окислителя.

В присутствии детергента и соли ванадовой кислоты, в кислой среде, общий билирубин (прямой и свободный) окисляется до билвердина. Данная реакция приводит к изменению желтой окраски, характерной для билирубина, на зеленую, характерную для билвердина. Поэтому концентрация общего билирубина в пробе может быть определена измерением абсорбции до и после окисления ванадатом.

РЕАГЕНТЫ

Состав набора

1-REAAGENT 3 x 29 мл
2-REAAGENT 2 x 11,5 мл

Реагенты при температуре 10-25°C, сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Стабильность на борту анализатора при 2-10°C составляет 12 недель.

Концентрация компонентов в реагентах

1-REAAGENT
цитратный буфер (pH 2,8) 90 ммоль/л
детергент

2-REAAGENT
фосфатный буфер (pH 7,0) 4,6 ммоль/л
метаванадат натрия 3,0 ммоль/л

Предостережения и примечания

- Не замораживать реагенты.
- Предохранять от загрязнений и прямого света!
- Не использовать после истечения срока годности.
- Не взаимозаменять крышек флаконов.
- Перед использованием все реактивы следует аккуратно перемешать, вращая флаконы.
- Помутнение растворов или непопадание результатов измерений контрольного материала в референтный диапазон, рекомендованный производителем, указывает на нестабильность реагентов.
- Отсутствие видимого изменения цвета реакционной смеси в образцах с низкой концентрацией билирубина не является признаком плохого качества реагента.
- Внимательно прочитайте паспорт безопасности химической продукции (MSDS), который содержит подробную информацию о правилах безопасного хранения и использования товара.
- 1-REAAGENT соответствует критериям классификации согласно постановлению (EC) № 1272/2008.

Warning



H319 Вызывает серьезное раздражение глаз.
H410 Очень токсично для водных организмов с долгосрочными последствиями.



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.
P273 Избегать попадания в окружающую среду.
P391 Собрать пролитую жидкость.

БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

Сыворотка крови без следов гемолиза.

Эритроциты следует максимально быстро отделить от сыворотки. Липемические образцы могут давать псевдозаниженные результаты по билирубину, поэтому исследование следует производить натошак.

При взятии биологического материала и дальнейшей работе с ним рекомендуется соблюдение процедур CLSI. Поскольку билирубин подвержен фотоокислению, образцы следует защищать от попадания прямых лучей, как от солнечного света, так и от искусственных источников света. Поэтому сыворотку следует хранить в темноте и при температуре 2-8°C не более 3-х дней.

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

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

1-REAAGENT и 2-REAAGENT готовы к использованию.

В качестве бланк-реагента рекомендуется использовать деионизованную воду.

Необходимые действия:

При выполнении анализов на анализаторах: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S и BS-120 возможно искажение результатов анализов, вызванное **перекрестным загрязнением** между реагентами: BIL TOTAL II GEN – MICROALBUMIN, CREATININE - BIL TOTAL II GEN. Чтобы избежать этого эффекта, следуйте рекомендациям, содержащимся в инструкции 51_03_24_001_ACCENT-200_CARRYOVER.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ ⁴

Возраст	мг/дл	мкмоль/л
0-1 дней	< 8	< 137
1-2 дней	< 12	< 205
3-5 дней	< 16	< 274
5 дней – 60 лет	0,3 - 1,2	5 - 21
60-90 лет	0,2 - 1,1	3 - 19
> 90 лет	0,2 - 0,9	3 - 15

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

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

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

Для калибровки автоматических анализаторов: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S, ACCENT S120, ACCENT MC240, ACCENT M320, BS-120 рекомендуется использовать CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Кат. № 5-174; 5-176) и LEVEL 2 (Кат. № 5-175; 5-177). В качестве 0-калибратора рекомендуется использовать деионизованную воду.

Калибровочную кривую следует составлять каждые 12 недель, при каждой смене лота реагентов и в случае необходимости, напр. если результаты определения контрольных сывороток не попадают в референтный диапазон.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Эти метрологические характеристики были получены при использовании автоматических анализаторов: ACCENT-200 и/или ACCENT-200 II GEN и ACCENT MC240. Результаты, полученные на других анализаторах и вручную, могут отличаться.

- Чувствительность:**
0,13 мг/дл (2,2 мкмоль/л) - ACCENT-200
0,14 мг/дл (2,395 мкмоль/л) – ACCENT MC240
- Линейность:**
до 49 мг/дл (838 мкмоль/л) - ACCENT-200
до 50 мг/дл (855,2 мкмоль/л) – ACCENT MC240

Специфичность / Интерференции

Гемоглобин до 0,25 г/дл, аскорбиновая кислота до 500 мг/л и интралипид до 250 мг/дл не влияют на результаты измерений.

Точность

Повторяемость (между сериями)		Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
ACCENT-200 II GEN n=10	уровень 1 уровень 2	0,93 4,08	0,01 0,04	0,72 1,08
ACCENT MC240 n=20	уровень 1 уровень 2	1,14 4,48	0,01 0,02	0,66 0,50
Воспроизводимость (изо дня в день)		Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
ACCENT-200 II GEN n=80	уровень 1 уровень 2	1,00 4,27	0,05 0,19	4,49 4,35
ACCENT MC240 n=80	уровень 1 уровень 2	1,1 4,5	0,02 0,07	1,8 1,5

Сравнение метода

Сравнение результатов определения общего билирубина, произведенных на анализаторах ACCENT-200 (y) и OLYMPUS AU 400 (x) для 53 образцов дало следующие результаты:

y = 1,1355 x - 0,1294 мг/дл;
R = 0,998 (R – коэффициент корреляции)

Сравнение результатов определения общего билирубина, произведенных на анализаторах ACCENT MC240 (y) и BS-800 (x) для 58 образцов сыворотки дало следующие результаты:

y = 0,9905 x + 0,0112 мг/дл;
R = 1,000 (R – коэффициент корреляции)

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

В соответствии с локальными требованиями.

ЛИТЕРАТУРА

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

Дата создания: 10. 2023.

ACCENT-200 BIL TOTAL

PROGRAM NA ANALIZATORY / APPLICATION for / АДАПТАЦИЯ для:

• ACCENT-200

Parameters			
Test Name	BIL T	R1	280
Test No	6	R2	70
Full Name	Bil Total	Sample Volume	20
Reference No	6	R1 Blank	
Analy. Type	Endpoint	Mixed Reag. Blank	
Pri. Wave.	450 nm	Concentration	0.13 49
Secon. Wave.	546 nm	Linearity Limit	
Trend	Descending	Substrate Limit	
Reac. Time	-1 20	Factor	
Incuba. Time	10	<input type="checkbox"/> Prozone check	
Unit	mg/dl	q1 <input type="checkbox"/> q2 <input type="checkbox"/> q3 <input type="checkbox"/> q4 <input type="checkbox"/>	
Precision	0.01	PC <input type="checkbox"/>	Abs <input type="checkbox"/>

Calibration Rule

Rule	Multi-point Linear
Sensitivity	1
Replicates	3
Interval (day)	84
Difference Limit	0
SD	0
Blank Response	0 50000
Error Limit	0
Coefficient	0

• ACCENT-200 II GEN

Parameters			
Test Name	BIL T	R1	280
Test No	6	R2	70
Full Name	Bil Total	Sample Volume	20
Reference No	6	R1 Blank	
Analy. Type	Endpoint	Mixed Reag. Blank	
Pri. Wave.	450 nm	Concentration	0.13 51
Secon. Wave.	546 nm	Linearity Limit	
Trend	Descending	Substrate Limit	
Reac. Time	-1 20	Factor	
Incuba. Time	10	<input type="checkbox"/> Prozone check	
Unit	mg/dl	q1 <input type="checkbox"/> q2 <input type="checkbox"/> q3 <input type="checkbox"/> q4 <input type="checkbox"/>	
Precision	0.01	PC <input type="checkbox"/>	Abs <input type="checkbox"/>

Calibration Rule

Rule	Multi-point Linear
Sensitivity	1
Replicates	3
Interval (day)	84
Difference Limit	0
SD	0
Blank Response	0 50000
Error Limit	0
Coefficient	0

• ACCENT-220S

Parameters			
Test Name	BIL T	R1	280
Test No	6	R2	70
Full Name	Bil Total	Sample Volume	20
Standard No	6	R1 Blank	
Reac. Type	Endpoint	Mixed Rtg. Blank	
Pri. Wave.	450 nm	Linearity Range	0.12 50
Sec. Wave.	546 nm	Linearity Limit	
Direction	Decrease	Substrate Limit	
Reac. Time	-1 22	Factor	
Incuba. Time	11	<input type="checkbox"/> Prozone check	
Unit	mg/dl	q1 <input type="checkbox"/> q2 <input type="checkbox"/> q3 <input type="checkbox"/> q4 <input type="checkbox"/>	
Precision	0.01	PC <input type="checkbox"/>	Abs <input type="checkbox"/>

Calibration Rule

Rule	Multi-point Linear
Sensitivity	1
Replicates	3
Interval (day)	84
Difference Limit	0
SD	0
Blank Response	0 50000
Error Limit	0
Coefficient	0

• BS-120

Parameters			
Test Name	BIL T	R1	280
Test No	6	R2	70
Full Name	Bil Total	Sample Volume	10
Standard No	6	R1 Blank	
Reac. Type	Endpoint	Mixed Rtg. Blank	
Pri. Wave.	450 nm	Linearity Range	0.13 47
Sec. Wave.	546 nm	Linearity Limit	
Direction	Descending	Substrate Limit	
Reac. Time	0 18	Factor	
Incuba. Time	16	<input type="checkbox"/> Prozone check	
Unit	mg/dl	q1 <input type="checkbox"/> q2 <input type="checkbox"/> q3 <input type="checkbox"/> q4 <input type="checkbox"/>	
Precision	0.01	PC <input type="checkbox"/>	Abs <input type="checkbox"/>

Calibration Rule

Rule	Multi-point Linear
Sensitivity	1
Replicates	3
Interval (day)	84
Difference Limit	0
SD	0
Blank Response	0 50000
Error Limit	0
Coefficient	0

• ACCENT S120

Chem	BIL TOTAL	No.	006	Sample Type	SERUM
Chemistry	BILIRUBIN TOTAL	Print name	BIL T	Reaction Direction	negative
Reaction Type	Endpoint	Sec Wave	546 nm	Decimal	0.01
Pri Wave	450 nm	Incubation Time	12	Reaction Time	28 30
Unit	mg/dL	Blank Time	-3 -1	Standard	Sample Vol 8 μL Aspirated μL Diluent μL
Decreased	8 μL	Standard	8 μL	Decreased	8 μL
Increased	μL	Standard	20 μL	Increased	μL
		Standard	180 μL		
		Standard	μL		
		Sample Blank	<input type="checkbox"/>	Auto Rerun	<input type="checkbox"/>
Linearity range (Standard)	0.14	50	Linearity Limit		
Linearity Range (Decreased)			Substrate Depletion		
Linearity Range (Increased)			Mixed Blank Abs	-40000 40000	
R1 Blank Abs	-40000	40000	On-board Stability		
Blank Response	-40000	40000	Reagent Alarm Limit		
Twin Chemistry			Enzyme Linear Extension	<input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/> Prozone Check			Q1 <input type="checkbox"/> Q2 <input type="checkbox"/> V1 <input type="checkbox"/> Q3 <input type="checkbox"/> Q4 <input type="checkbox"/> V2 <input type="checkbox"/>		
Q5 <input type="checkbox"/> O6 <input type="checkbox"/> V3 <input type="checkbox"/> PC1 <input type="checkbox"/> PC2 <input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/> Sample Pretreatment	<input type="checkbox"/> Control Pretreatment	
<input type="checkbox"/> Calibrator Pretreatment			Pretreat Sample Vol <input type="checkbox"/> μL	Pretreat Sample Vol <input type="checkbox"/> μL	
CALIBRATION SETTINGS	Math model	Multi-point linear	<input type="checkbox"/> Bottle Changed		
Factor <input type="checkbox"/>	Replicates	2	<input type="checkbox"/> Lot Changed		
ACCEPTANCE LIMITS	Cal Time	<input type="checkbox"/> Hour	<input type="checkbox"/> Cal Time		
Slope Diff <input type="checkbox"/>	SD	<input type="checkbox"/>			
Sensitivity <input type="checkbox"/>	Repeatability	40000			
Deter Coeff <input type="checkbox"/>					

ACCENT-200 BIL TOTAL

ACCENT MC240

Chem	BIL T	No.	006	Sample Type	SERUM		
Chemistry	BILIRUBIN TOTAL	Print name	BIL T	Reaction Direction	negative		
Reaction Type	Endpoint	Pri Wave	450 nm	Sec Wave	546 nm		
Unit	mg/dL	Decimal	0.01	Incubation Time	21		
Blank Time	-3	-1	Reaction Time	28	30		
Standard	9	Aspirated	20	Diluent	180	Reagent Vol	200
Decreased	9	20	180	R1	200	R2	50
Increased							
		Sample Blank	V	Auto Rerun			

Linearity range (Standard)	0,14	50,00	Linearity Limit								
Linearity Range (Decreased)			Substrate Depletion								
Linearity Range (Increased)			Mixed Blank Abs	-35000 35000							
R1 Blank Abs	-35000	35000	On-board Stability		Day(s)						
Blank Response	-35000	35000	Reagent Alarm Limit								
Twin Chemistry		Enzyme Linear Extension									
		Prozone Check									
Q1		Q2		V1		Q3		Q4		V2	
Q5		Q6		V3		PC1		PC2			
		Sample Pretreatment		Control Pretreatment		Calibrator Pretreatment					
		Pretreat Sample Vol		μL	Pretreat Sample Vol		μL				

CALIBRATION SETTINGS	AUTO CALIBRATION				
Math model	Multi-point linear		Bottle Changed		
Factor		Replicates	2		Lot Changed
					Cal Time

ACCEPTANCE LIMITS			
Cal Time		Hour	
Slope Diff		SD	
Sensitivity		Repeatability	35000
Deter Coeff			

ACCENT M320

Chem	BIL T	No.	006	Sample Type	SERUM		
Chemistry	BILIRUBIN TOTAL	Print name	BIL T	Reaction Direction	negative		
Reaction Type	Endpoint	Pri Wave	450 nm	Sec Wave	546 nm		
Unit	mg/dL	Decimal	0.01	Incubation Time	15		
Blank Time	-3	-1	Reaction Time	28	30		
Standard	8	Aspirated	20	Diluent	180	Reagent Vol	200
Decreased	8	20	180	R1	200	R2	50
Increased							
		Sample Blank	V	Auto Rerun			

Linearity range (Standard)	0,12	50	Linearity Limit								
Linearity Range (Decreased)			Substrate Depletion								
Linearity Range (Increased)			Mixed Blank Abs	-35000 35000							
R1 Blank Abs	-35000	35000	On-board Stability		Day(s)						
Blank Response	-35000	35000	Reagent Alarm Limit								
Twin Chemistry		Enzyme Linear Extension									
		Prozone Check									
Q1		Q2		V1		Q3		Q4		V2	
Q5		Q6		V3		PC1		PC2			
		Sample Pretreatment		Control Pretreatment		Calibrator Pretreatment					
		Pretreat Sample Vol		μL	Pretreat Sample Vol		μL				

CALIBRATION SETTINGS	AUTO CALIBRATION				
Math model	Multi-point linear		Bottle Changed		
Factor		Replicates	2		Lot Changed
					Cal Time

ACCEPTANCE LIMITS			
Cal Time		Hour	
Slope Diff		SD	
Sensitivity		Repeatability	35000
Deter Coeff			

Data wydania / Date of issue / Дата создания: 10. 2023.