

## ACCENT-300 BIL TOTAL

Nr kat. 7-345 (PL)

### ZASTOSOWANIE

Zestaw diagnostyczny do oznaczania stężenia bilirubiny całkowitej, przeznaczony do wykonywania oznaczeń na automatycznym analizatorze ACCENT-300.

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 5 x 40 ml  
2-Reagent 2 x 25,5 ml

#### Ilość testów:

ACCENT-300 600

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 7 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

- Chronic przed bezpośrednim światłem słonecznym i zanieczyszczeniem!
- Nie zamrażać odczynników.
- 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.
- 1-Reagent spełnia kryteria klasyfikacji zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008.

### Uwaga

 H319 Działa drażniąco na oczy.  
P280 Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/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.

### MATERIAL 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 wykonywanie badań 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 analizatorze ACCENT-300, może wystąpić, wpływający na wyniki oznaczeń, **efekt przeniesienia** pomiędzy odczynnikami: CREATININE – BIL TOTAL. W celu uniknięcia tego efektu należy zastosować się do zaleceń zawartych w instrukcji: 51\_03\_24\_007\_ACCENT-300\_CARRYOVER.

### WARTOŚCI PRAWDŁOWE <sup>4</sup>

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 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 7 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 ACCENT-300 i Hitachi 911. W przypadku przeprowadzenia oznaczenia na innym analizatorze lub manualnie otrzymane wyniki mogą różnić się od podanych.

- Czułość:** 0,15 mg/dl (2,57 μmol/l).

- Liniowość:** do 43 mg/dl (735 μmol/l).

- Specyficzność / Interferencje**

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

- Precyzja**

Powtarzalność (run to run) n = 20	Średnia [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
poziom 1	0,93	0,01	1,23
poziom 2	4,11	0,01	0,35
Odtwarzalność (day to day) n = 80	Średnia [μmol/l]	SD [μmol/l]	CV [%]
poziom 1	25,2	0,99	3,9
poziom 2	77,0	0,91	1,2
poziom 3	79,7	1,10	1,4

- Porównanie metody**

Porównanie wyników oznaczeń bilirubiny całkowitej wykonanych na ACCENT-300 (y) i na Olympus AU400 (x), z użyciem 39 próbek, dało następujące wyniki:

y = 1,0361 x - 0,0217 mg/dl;

R = 0,999 (R – współczynnik korelacji)

### UTYLIZACJA ODPADÓW

Postępować zgodnie z aktualnymi przepisami.

### LITERATURA

- 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).

Data wydania: 10.2020

## ACCENT-300 BIL TOTAL

Cat. No **7-345** (EN)

### INTENDED USE

Diagnostic kit for determination of total bilirubin concentration, intended to use in automatic analyser ACCENT-300.

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 a 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 5 x 40 ml  
 2-Reagent 2 x 25.5 ml

The reagents when stored at 10-25°C are stable up to expiry date printed on the package. The reagents are stable for 7 weeks on board the analyser at 2-10°C.

### 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

- Protect from direct sunlight and avoid contamination!
- Do not use after expiry date.
- Do not interchange caps.
- Do not freeze reagents.
- 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.
- 1-Reagent meeting the criteria for classification in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008.

### Warning



H319 Causes serious eye irritation.  
 P280 Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/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.

### SPECIMEN

Serum free from haemolysis.  
 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.  
 For reagent blank deionized water is recommended.

#### Actions required:

When performing assays in analyser ACCENT-300, there is a probability of **cross-contamination** affecting the tests results: CREATININE – BIL TOTAL. To avoid this effect follow the recommendations contained in the instruction 51\_03\_24\_007\_ACCENT-300\_CARRYOVER.

### REFERENCE VALUES <sup>4</sup>

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, with each batch of samples, the CORMAY SERUM HN (Cat. No 5-172) and CORMAY SERUM HP (Cat. No 5-173).

For the calibration of automatic analysers systems the CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Cat. No 5-174; 5-176), LEVEL 2 (Cat. No 5-175; 5-177) are recommended. As a 0 calibrator deionised water should be used.

The calibration curve should be prepared every 7 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-300 and Hitachi 911. Results may vary if a different instrument or a manual procedure is used.

- Sensitivity:** 0.15 mg/dl (2.57 µmol/l).

- Linearity:** up to 43 mg/dl (735 µmol/l).

- Specificity / Interferences**

Haemoglobin up to 0.25 g/dl, ascorbic acid up to 500 mg/l and triglycerides up to 250 mg/dl do not interfere with the test.

- Precision**

Repeatability (run to run) n = 20	Mean	SD	CV
	[mg/dl]	[µg/dl]	[%]
level 1	0.93	0.01	1.23
level 2	4.11	0.01	0.35
Reproducibility (day to day) n = 80	Mean	SD	CV
	[µmol/l]	[µmol/l]	[%]
level 1	25.2	0.99	3.9
level 2	77.0	0.91	1.2
level 3	79.7	1.10	1.4

- Method comparison**

A comparison between total bilirubin values determined at ACCENT-300 (y) and at Olympus AU400 (x) using 39 samples gave following results:

$$y = 1.0361 x - 0.0217 \text{ mg/dl;}$$

$$R = 0.999 \quad (R - \text{correlation coefficient})$$

### 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:** 10.2020

## ACCENT-300 BIL TOTAL

Кат.№ **7-345** (RUS)

### ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Диагностический набор для определения концентрации общего билирубина, предназначен для использования на автоматическом анализаторе ACCENT-300.

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, пораженных 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-Reagent	5 x 40 мл
2-Reagent	2 x 25,5 мл

Реагенты при температуре 10-25°C, сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Реагенты на борту анализатора при температуре 2-10°C стабильны 7 недель.


#### Концентрации компонентов в реагентах

<b>1-Reagent</b>	
цитратный буфер (pH 2,8)	90 ммоль/л
детергент	
<b>2-Reagent</b>	
фосфатный буфер (pH 7,0)	4,6 ммоль/л
метаванадат натрия	3,0 ммоль/л

### Предостережения и примечания

- Предохранять от прямых солнечных лучей и загрязнения!
- Не использовать после истечения срока годности.
- Не взаимозаменять крышек флаконов.
- Не замораживать реактивы.
- 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.
- 1-Реагент соответствует критериям классификации согласно постановлению (ЕС ) № 1272/2008.

### Внимание

 H319 Вызывает серьезное раздражение глаз.  
 P280 Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз/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.

### 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 натощак.

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 свежезятом биологическом материале!

### ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

1-Reagent и 2-Reagent готовы к использованию.

В качестве бланк-реагента рекомендуется использовать деионизованную воду.

#### Необходимые действия:

При выполнении анализов на анализаторе ACCENT-300, возможно искажение результатов анализов, вызванное **перекрестным загрязнением** между реагентами CREATININE – BIL TOTAL. Чтобы избежать этого эффекта, следуйте рекомендациям, содержащимся в инструкции 51\_03\_24\_007\_ACCENT-300\_CARRYOVER.

### РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ <sup>4</sup>

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 свои 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 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.

Калибровку рекомендуется проводить каждые 7 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-300 и Hitachi 911. Результаты, полученные на других анализаторах и вручную, могут отличаться.

- **Чувствительность:** 0,15 мг/дл (2,57 мкмоль/л).

- **Линейность:** до 43 мг/дл (735 мкмоль/л).

#### Специфичность / Интерференции

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

#### Точность

Повторяемость (между сериями) n = 20	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
уровень 1	0,93	0,01	1,23
уровень 2	4,11	0,01	0,35
Воспроизводимость (изо дня в день) n = 80	Среднее [мкмоль/л]	SD [мкмоль/л]	CV [%]
уровень 1	25,2	0,99	3,9
уровень 2	77,0	0,91	1,2
уровень 3	79,7	1,10	1,4

### Сравнение метода

Сравнение результатов определения общего билирубина, произведенных на анализаторах ACCENT-300 (y) и Olympus AU400 (x) для 39 образцов дало следующие результаты:

$$y = 1,0361x - 0,0217 \text{ мг/дл;}$$

$$R = 0,999 \quad (R - \text{коэффициент корреляции})$$

### УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

В соответствии с локальными требованиями.

### ЛИТЕРАТУРА

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).

Дата создания: 10.2020.

## ACCENT-300 BIL TOTAL

### PROGRAM NA ANALIZATOR / APPLICATION / АДАПТАЦИЯ:

#### Parameters

No.	5	Prim.Wave.	450
Test	Bil_T	Sec.Wave.	546
Method	Endpoint	Sample Vol.	12
Direction	Descend	R1 Vol.	280
Unit	mg/dl	R2 Vol.	70
Decimals	2	Line. Limit	
Incubation	25	Antigen Check	
Reaction	-2   30	Substrat	0

#### R1 Blank

Lower	0	Upper	0
-------	---	-------	---

#### Mix. R Blank

Lower	0	Upper	0
-------	---	-------	---

#### Response

Lower	-2.5	Upper	43
-------	------	-------	----

#### Linearity

Lower	0.15	Upper	43
-------	------	-------	----

Sample Vol.	45	Full Name	Bil_Total
Dilution	5	Print No.	5

#### Calibration

Rule	Multipoint Linear
K Factor	
Replicates	3
Interval	49
Sensitivity	0
Correlation	0
Difference	2.5
Blank Response	0   2.5
Coefficient	0
Difference	
Non-linear SD	0