



ДІАГНОСТИЧНИЙ НАБІР ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ КОНЦЕНТРАЦІЇ ПРЯМОГО БІЛІРУБІНУ (2-га генерація)

Кат.№: 2-215, 2-247, 2-248
Виробник: Cormay (Польща)

Увага: основою при проведенні аналізу є оригінал інструкції англійською мовою.

Методика від 09-2012

Назва набору	Кат. №
Liquick Cor-BIL DIRECT mini	2-215
Liquick Cor-BIL DIRECT 30	2-247
Liquick Cor-BIL DIRECT 60	2-248

ВСТУП

Білірубін є жовтим барвником, продуктом розпаду гема. Для клінічних цілей білірубін виражають у вигляді двох фракцій: зв'язаної і вільної. У гепатоцитах білірубін ензиматично пов'язаний із залишками глюкуронової кислоти. Така форма білірубину називається прямою або пов'язаною. Білірубін без модифікації глюкуроною кислотою зв'язується з альбуміном і називається вільним або непов'язаним. Білірубін незв'язаний розраховується як різниця між білірубіном загальним і пов'язаним.

Підвищений рівень прямого білірубину найчастіше є результатом жовтяниці механічної, хвороби Дубина-Джонсона, захворювань жовчних проток або жовчного міхура.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Метод заснований на хімічному окисненні з використанням ванадату в якості окислювача.

У присутності детергенту і ванадату в кислому розчині, кон'югований (прямий) білірубін окислюється з утворенням білівердину.

Ця реакція окислення викликає зміну жовтого кольору, який специфічний для білірубину, в зелений колір, характерний для білівердину. Таким чином, концентрації прямого білірубину в зразку можуть бути отримані шляхом вимірювання оптичної щільності до і після окислення ванадату.

РЕАГЕНТИ

Пакування

	Liquick Cor-BIL DIRECT mini	Liquick Cor-BIL DIRECT 30	Liquick Cor-BIL DIRECT 60
1-BIL Реагент	2 x 22.5 мл	5 x 22.5 мл	5 x 45.0 мл
2-BIL Реагент	1 x 9.0 мл	1 x 22.5 мл	1 x 45.0 мл

Реагенти стабільні до дати терміну придатності, зазначеної на упаковці, при зберіганні при температурі 10-25 °С. реагенти стабільні на протязі 7 тижнів на борту аналізатора при температурі 2-10 °С. Не заморожувати реагенти. Зберігати від світла і забруднень!

Концентрації в тесті

1-BIL DIRECT

Цитратний буфер (pH 2.8) 100 ммоль/л

2-BIL DIRECT

Фосфатний буфер (pH 7.0) 4.6 ммоль/л
Метаванадат натрію 4.0 ммоль/л

Попередження і примітки

- Продукт призначений тільки для діагностики in vitro.
- Реагенти повинні використовуватися тільки для призначенням, кваліфікованим лабораторним персоналом, при відповідних лабораторних умовах.
- Не використовувати після закінчення терміну придатності.
- Не міняйте кришки.
- Пляшки реагенту слід струшувати перед використанням, акуратно

перевертаючи кілька разів.

- Поява каламутності або контрольні значення сироватки поза допустимих меж виробника можуть свідчити про нестійкість реагентів.

ЗРАЗКИ

Сироватка без слідів гемолізу.

Сироватка повинна бути відокремлена від еритроцитів якомога швидше після збору крові. Ліпемічні зразки можуть давати фальшиво знижені значення концентрації білірубину, таким чином, рекомендується використання зразків, взятих натще.

Рекомендується слідувати NCCLS процедурам відносно забору зразка та його обробки.

Оскільки білірубін фото окислюється під впливом світла, зразки повинні бути захищені від дії прямого або штучного освітлення. Тому важливо зберігати зразки в темряві при температурі 2-8 °С, щонайбільше 3 дні.

Проте, рекомендується проведення аналізів з використанням свіжого біологічного матеріалу!

ДОДАТКОВЕ ОБЛАДНАННЯ

- автоматизований аналізатор або фотометр (монохроматичний або біхроматичний), що дозволяє знімати показання при довжині хвилі 436 нм;
- термостат при температурі 37 °С;
- загальне лабораторне обладнання.

ПРОЦЕДУРА

Ці реагенти можуть бути використані як для ручного аналізу так і для автоматичних аналізаторів. Заявки на них доступні за запитом.

Ручна процедура

Довжина хвилі	436 нм
Температура	37 °С
Кювети	1 см

Піпетувати в кювету:

	Тест (T)	Стандарт (S)
1-BIL DIRECT	1000 мкл	1000 мкл
Калібратор	-	100 мкл
Взірець	100 мкл	-

Добре перемішати і через 5 хв. інкубації при 37 °С зчитати абсорбцію A1 стандарту (S) і тесту (T) проти бланку (B). Потім додати:

2- BIL DIRECT	200 мкл	200 мкл
---------------	---------	---------

Добре перемішайте і рівно через 10 хв. інкубації виміряти абсорбцію A2 стандарту (S) і тесту (T). Розрахувати ΔA для тесту і стандарту:

Підрахунок

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

НОРМАЛЬНІ ЗНАЧЕННЯ³

Сироватка (дорослі)	< 0.4 мг/дл < 6.8 мкмоль/л
---------------------	-------------------------------

Кожна лабораторія повинна встановити свої власні норми, характерні для місцевого населення.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для внутрішнього контролю якості рекомендується використовувати CORMAY SERUM HN (Кат. № 5-172) і CORMAY SERUM HP (Кат. № 5-173) для кожної серії зразків.

Для калібрування ручної процедури рекомендується CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 2 (Кат. № 5-175; 5-177).

Для калібрування автоматизованої процедури рекомендується CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Кат. № 5-174; 5-176) та LEVEL 2 (Кат. № 5-175; 5-177).

Калібрувальна крива повинна будуватися кожен тиждень із зміною номеру партії реагенту або в міру необхідності; наприклад, результати контролю якості поза зазначеним діапазоном.

РОБОЧИ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ці метрологічні характеристики були отримані при використанні автоматичних аналізаторів Biolis 24i Premium та Hitachi 911. Результати можуть варіюватися від використання різних інструментів чи ручної методики.

- **Чутливість:** 0.13 мг/дл (2.22 мкмоль/л).
- **Лінійність:** до 38 мг/дл (650 мкмоль/л).
Для більш високих концентрацій необхідно розбавити зразок 0,9% NaCl у співвідношенні 1:1 і повторити аналіз. Результат помножити на 2.
- **Специфічність/Інтерференція**
Аскорбінова кислота до 500 мг/л і тригліцериди до 1000 мг/дл не впливають на результати вимірювань. Гемоглобін інтерферує навіть в невеликих кількостях.

- **Точність**

Повторюваність (між серіями) n = 10	Середнє (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
Рівень 1	0.34	0.01	2.74
Рівень 2	1.78	0.02	1.19

Повторюваність (між аналізами) n = 20	Середнє (мкмоль/л)	SD (мкмоль/л)	CV (%)
Рівень 1	16.6	0.26	1.6
Рівень 2	25.8	0.56	2.2
Рівень 3	29.3	0.62	2.1

- **Порівняння методів**

Порівняння значень CORMAY (y) з іншим комерційно доступним методом (x) з використанням 52 зразків дало наступні результати:

$$y = 0.8716 x + 0.0877 \text{ мг/дл};$$

$$R = 0.9976$$

(R - коефіцієнт кореляції)

ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

Будь ласка, зверніться до місцевих вимог.

ЛІТЕРАТУРА

(Див. в оригіналі інструкції).

ІНФОРМАЦІЯ ДЛЯ ЗАМОВЛЕННЯ

ТОВ «ДІАМЕБ»
ТОВ «БіоТехЛаб-С»
вул. Чорновола, 97
м. Івано-Франківськ, 76005
тел.: +38 (0342) 775 122
факс: +38 (0342) 775 612
e-mail: www.diameb.ua
www.biotechlab-s.com.ua