



ACCENT-200 BIL DIRECT

ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ НАБОР ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ КОНЦЕНТРАЦИИ ПРЯМОГО БИЛИРУБИНА

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 глюкокуроновой кислоты. Эта форма называется прямой или связанной. Немодифицированный билирубин связывается с альбумином и называется свободным или непрямой. Непрямой билирубин рассчитывается как разность между общим и прямым билирубином.

Повышенный уровень прямого билирубина характерен для механической желтухи, синдрома Дубина-Джонсона, поражений желчевыводящих путей и желчного пузыря.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Метод основан на химическом окислении в присутствии ванадата в качестве окислителя.

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

РЕАГЕНТЫ

Состав набора

1-Reagent	2 x 26 мл
2-Reagent	1 x 13,5 мл

Реагенты при температуре 2-8°C, сохраняют стабильность в течении всего срока годности, указанного на упаковке. Стабильность реагента на борту анализатора при 2-10°C составляет: для ACCENT-200 – 9 недель, ACCENT-200 II GEN – 12 недель. Не замораживать реактивы. Предохранять от загрязнений и света!

Концентрации компонентов в реагентах

1-Reagent

цитратный буфер (pH 2,9) 100 ммоль/л
детергент

2-Reagent

фосфатный буфер (pH 7,0) 4,6 ммоль/л
метаванадат натрия 4,0 ммоль/л

Предостережения и примечания

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

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 свежем взятом биологическом материале!

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Набор предназначен для использования на автоматических анализаторах ACCENT-200 и ACCENT-200 II GEN.

1-Reagent и 2-Reagent готовы к использованию.

В качестве бланк-реагента рекомендуется использовать деионизованную воду.

АДАПТАЦИЯ для ACCENT-200

Parameters

Test Name	BIL D	R1	280
Test No	7	R2	70
Full Name	Bil Direct	Sample Volume	12
Reference No	7	R1 Blank	
Analy. Type	Endpoint	Mixed Reag. Blank	
Pri. Wave.	450 nm	Concentration	0.05 40
Secon. Wave.	546 nm	Linearity Limit	
Trend	Decrease	Substrate Limit	
Reac. Time	-2 20	Factor	
Incuba. Time	20	<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)	63
Difference Limit	0
SD	0
Blank Response	0 50000
Error Limit	0
Coefficient	0

АДАПТАЦИЯ для ACCENT-200 II GEN

Parameters

Test Name	BIL D	R1	280
Test No	7	R2	70
Full Name	Bil Direct	Sample Volume	10
Reference No	7	R1 Blank	
Analy. Type	Endpoint	Mixed Reag. Blank	
Pri. Wave.	450 nm	Concentration	0.07 40
Secon. Wave.	546 nm	Linearity Limit	
Trend	Decrease	Substrate Limit	
Reac. Time	-2 20	Factor	
Incuba. Time	20	<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)	35
Difference Limit	0
SD	0
Blank Response	0 50000
Error Limit	0
Coefficient	0

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ³

сыворотка (взрослые)	< 0,4 мг/дл < 6,8 мкмоль/л
----------------------	-------------------------------

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.

Калибровочную кривую следует составлять каждые 9 недель (ACCENT-200) или каждые 5 недель (ACCENT-200 II GEN), 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 ACCENT-200 II GEN. Результаты, полученные на других анализаторах и вручную, могут отличаться.

- **Чувствительность (ACCENT-200):** 0,05 мг/дл (0,855 мкмоль/л).
Чувствительность (ACCENT-200 II GEN): 0,07 мг/дл (1,20 мкмоль/л).
- **Линейность (ACCENT-200):** до 40 мг/дл (684 мкмоль/л).
Линейность (ACCENT-200 II GEN): до 40 мг/дл (684 мкмоль/л).
- **Специфичность / Интерференции**
Аскорбиновая кислота до 62 мг/л и триглицериды до 650 мг/дл не влияют на результаты измерений. Гемоглобин интерферирует даже в небольшом количестве.

Точность (ACCENT-200)

Повторяемость (между сериями) n = 10	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
уровень 1	0,38	0,01	2,15
уровень 2	2,03	0,02	0,96

Воспроизводимость (изо дня в день) n = 10	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
уровень 1	0,37	0,01	2,62
уровень 2	2,05	0,04	1,73

Точность (ACCENT-200 II GEN)

Повторяемость (между сериями) n = 10	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
уровень 1	0,39	0,02	4,05
уровень 2	2,09	0,03	1,65

Воспроизводимость (изо дня в день) n = 10	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
уровень 1	0,37	0,01	3,01
уровень 2	2,04	0,04	1,90

Сравнение метода (ACCENT-200)

Сравнение между реагентом CORMAY (y) и другим коммерчески доступным тестом (x) с использованием 72 проб дало следующие результаты:

$$y = 0,9791 x - 0,0835 \text{ мг/дл};$$

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

Сравнение метода (ACCENT-200 II GEN)

Сравнение между реагентом CORMAY (y) и другим коммерчески доступным тестом (x) с использованием 64 проб дало следующие результаты:

$$y = 0,9514 x + 0,002 \text{ мг/дл};$$

$$R = 0,997 \quad (R - \text{коэффициент корреляции})$$

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

В соответствии с локальными требованиями.

ЛИТЕРАТУРА

1. Tietz NW. Fundamentals of Clinical Chemistry, 4th ed. Edited by Burtis CA. and Ashwood ER. WB Saunders Company; 547 (1996).
2. Tokuda K. Tanimoto K. New method of measuring serum bilirubin using vanadic acid. Jpn J Clin. Chem. 1993;22(2); 116-122.
3. Akiyama, K. and Makino, I.: Rinsho-I, 19 (Supply.), 242-244 Japanese, (1993).

Дата создания: 08. 2013.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

PZ CORMAY S.A.

Ул. Вёсэна 22,
05-092 Ломянки, ПОЛЬША
тел.: +48 (0) 22 751 79 10
Факс: +48 (0) 22 751 79 14
<http://www.cormay.pl>

08/13/08/13