

## ACCENT-300 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 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.

Повышенный уровень прямого билирубина обычно является результатом механической желтухи, синдрома Дубина-Джонсона, поражений желчевыводящих путей и желчного пузыря.

#### ПРИНЦИП МЕТОДА

Глюкуронат билирубина напрямую реагирует с сульфодиазосолями с образованием окрашенного соединения – азобилирубина. Интенсивность окраски образующегося азобилирубина, измеряемая при 540-550 нм пропорциональна концентрации прямого билирубина в образце.

#### РЕАГЕНТЫ

##### Состав набора

1-Reagent	2 x 48 мл
2-Reagent	1 x 15 мл

Реагенты при температуре 2-25°C сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. На борту анализатора реагенты стабильны 4 недели при 2-10°C. Предохранять от прямого света и загрязнения!

#### Концентрации компонентов в реагентах

сульфаниловая кислота	27,74 ммоль/л
соляная кислота	40 ммоль/л
нитрит натрия	1,38 ммоль/л

#### Предупреждения и примечания

- Использовать только для диагностики in vitro.
- 1-Реагент соответствуют критериям классификации согласно постановлению (ЕС) № 1272/2008.

Ингредиенты:

1 - Реагент содержит соляная кислота

Опасность



H314 Вызывает серьезные ожоги кожи и повреждения глаз.

EUN208 Содержит сульфаниловую кислоту. Может вызвать аллергическую реакцию.

P280 Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз/лица.

P301+P330+P331 При проглатывании: Прополоскать рот. Не вызывать рвоту.

P303+P361+P353 При попадании на кожу (или волосы): Немедленно снять всю загрязненную одежду, промыть кожу водой/под душем.

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.

#### БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

Сыворотка крови без следов гемолиза.

Эритроциты следует максимально быстро отделить от сыворотки. Липемические образцы могут давать псевдозавышенные 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 до 3 суток при 2-8°C или 3 месяца при -70°C.

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

#### ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Набор предназначен для использования на автоматическом анализаторе ACCENT-300.

1-Reagent и 2-Reagent готовы к использованию.

В качестве бланк-реагента рекомендуется использовать деионизованную воду.

#### АДАПТАЦИЯ

##### Parameters

No.	6	Prim.Wave.	546
Test	BIL_D	Sec.Wave.	700
Method	Endpoint	Sample Vol.	15
Direction	Ascend	R1 Vol.	200
Unit	mg/dl	R2 Vol.	30
Decimals	2	Line. Limit	

Incubation	10	Antigen Check	
Reaction	-2   8	Substrat	0

##### R1 Blank

Lower	0	Mix. R Blank	
Upper	0	Lower	0
		Upper	0

##### Response

Lower	-2.5	Linearity	
Upper	2.5	Lower	0.1
		Upper	23

Sample Vol.	45	Full Name	Bil_Direct
Dilution	5	Print No.	6

#### Calibration

Rule	One Point Linear
K Factor	0
Replicates	3
Interval	28
Sensitivity	0
Correlation	0
Difference	2.5
Blank Response	0   2.5
Coefficient Difference	0
Non-linear SD	0

#### РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ<sup>5</sup>

сыворотка (взрослые)	< 0,3 мг/дл < 5,1 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).

Калибровку рекомендуется проводить каждые 4 недели, 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 автоматического анализатора ACCENT-300. Результаты, полученные на других анализаторах и вручную, могут отличаться.

- **Чувствительность:** 0,1 мг/дл (1,71 мкмоль/л).
- **Линейность:** до 23 мг/дл (393,3 мкмоль/л).
- **Специфичность / Интерференции**  
Триглицериды до 250 мг/дл не влияют на результаты определений. Гемоглобин и аскорбиновая кислота интерферируют даже в небольшом количестве.

- **Точность**

Повторяемость (между сериями) n = 20	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
уровень 1	0,42	0,03	6,39
уровень 2	2,11	0,02	1,15

Воспроизводимость (изо дня в день) n = 80	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
уровень 1	1,31	0,04	2,90
уровень 2	2,12	0,04	2,06

- **Сравнение метода**

Сравнение результатов определения прямого билирубина полученных на анализаторе ACCENT-300 (y) и на COBAS INTEGRA 400 (x) с использованием 45 образца дало следующие результаты:

$$y = 1,1661 x + 0,0185 \text{ мг/дл};$$

$$R = 0,9761 \quad (R - \text{коэффициент корреляции})$$

## УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

В соответствии с локальными требованиями.

## ЛИТЕРАТУРА

1. Malloy H.T., Evelyn K.A.: J. Biol. Chem. 119, 481-490 (1937).
2. Pesce A.J., Kaplan L.A.: Methods in Clinical Chemistry 1105-1119 (1987).
3. Kaplan L.A., Pesce A.J.: Clin. Chem. 3, 523-527.
4. Burtis C.A., Ashwood E.R., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 2nd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 1466-8 (1994).
5. Dembińska-Kieć A., Naskalski J.W.: Diagnostyka laboratoryjna z elementami biochemii klinicznej, Volumed, 779, (1998).

Дата создания: 05. 2015.

## ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

### PZ CORMAY S.A.

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

05/15/05/15