

БІЛІРУБІН ПРЯМИЙ

DIRECT BILIRUBIN

Кат. №: 1419-0152

Дата випуску інструкції: 30-06-2020
Версія 04



Основною при проведенні аналізу є оригінал інструкції англійською мовою, вкладеної в набір. Номер і дата версії оригіналу та перекладу інструкції повинні співпадати.

Спеціально для використання з аналізаторами Diatron PICTUS® 700 та PICTUS® 500

Пакування: 6 x 35 мл (R1) + 6 x 1.82 мл (R2)

ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ

Реагенти для кількісного автоматизованого in vitro вимірювання концентрації Прямого Білірубину у зразках сироватки людини із загальної популяції пацієнтів. Вимірювання прямого білірубину повинні використовуватися разом з іншими тестами in vitro та in vivo та фізичним оглядом ліцензованими лікарями як допоміжний засіб при оцінці стану печінки, діагностиці, моніторингу та оцінці тяжкості гепатобіліарних захворювань та дослідженні та оцінці жовтяниці.

Цей реактив розроблений спеціально для використання з аналізаторами Diatron Pictus® P700 та P500.

Для діагностики in vitro лише кваліфікованими фахівцями лабораторії.

КЛІНІЧНЕ ЗНАЧЕННЯ

Білірубін є продуктом нормального катаболізму гема і виводиться з жовчю. Через дуже низьку розчинність у воді некон'югований білірубін (непрямий білірубін) зв'язується з альбуміном і транспортується до печінки, де він кон'югується з глюкороновною кислотою (прямий білірубін), а потім виводиться з жовчю.

Прямий білірубін підвищує внутрішньо- або позапечінкову обструкцію біліарного дерева, гепатоцелюлярні ушкодження (гепатит, цироз та рак у просунутих стадіях), синдром Дубіна-Джонсона, синдром Ротора і введення препаратів, що викликають холестаза. Теоретично білірубін повинен збільшуватися при гемолітичних анеміях. Коли немає ускладнень, збільшення білірубину очікується тільки для некон'югованої фракції. Однак при гемолітичних анеміях без доведених ускладнень може бути виявлено деяке збільшення прямого білірубину.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Застосовують модифікований метод Маллоя-Евеліна. Прямий (зв'язаний) білірубін реагує з діазотованою сульфаніловою кислотою в кислому рН з утворенням азобілірубину, кольорового хромофору. Вільна (незв'язана) фракція білірубину не реагує. Реакція є кінцевою точкою.

ОБМЕЖЕННЯ МЕТОДУ

Зверніться до книги «Вплив доаналітичних змінних на клінічні лабораторні тести» щодо можливої інтерференції інших фармацевтичних агентів у даному тесті. Інтерференція інших агентів описана в «Клінічному керівництві з лабораторних тестів».

Цей реактив розроблений спеціально для використання з аналізаторами Diatron Pictus® P700 та P500. Для отримання додаткової інформації, будь ласка, зв'яжіться зі службою підтримки клієнтів в Diatron або Medicon.

СКЛАД РЕАГЕНТУ

Реагент 1 (R1)	Реагент 2 (R2)
Сульфанілова кислота 32 мМ Соляна кислота: 165 мМ	Нітрит натрію: 60 мМ



ПОПЕРЕДЖЕННЯ І ПРИМІТКИ

- Цей реагент призначений для діагностики in vitro. Діагностичні реагенти in vitro можуть бути небезпечними. Їх слід обробляти відповідно до належних лабораторних методів. Уникайте вдихання та контакту з очима та шкірою.

- Зразки слід розглядати як потенційно інфекційні. Робота з особливою обережністю.
- Реагенти R1 і R2 є дуже кислими. Уникайте ковтання та контакту реагенту зі шкірою та слизовими оболонками.
- Утилізувати всі відходи відповідно до національного законодавства.
- Будь-який серйозний інцидент, який може статися з цим пристроєм, повинен повідомлятися користувачем виробнику та компетентному органу країни, в якій знаходиться користувач та/або пацієнт!
- MSDS надається Diatron або MEDICON за запитом.



ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТІВ

Реагенти готові до використання. Помістіть один флакон R1 і один флакон R2 у відповідні позиції на аналізаторі. На флаконах є штрих-коди для автоматичного розпізнавання аналізаторами Diatron Pictus® P700/P500.



ЗНИЖЕННЯ ЯКОСТІ РЕАГЕНТІВ

Реагенти не повинні використовуватися:

- Коли вони не відповідають встановленій лінійності або контрольні значення знаходяться за межами допустимого діапазону після перекалібрування.
- Коли вони виглядають каламутними.
- Після тривалого впливу сонячного світла або високої температури.



ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ

Невідкриті реагенти стабільні при температурі 2-8 °C до терміну придатності, зазначеного на етикетці. Після відкриття вони залишаються стабільними протягом 1 місяця при зберіганні в охолодженій лотку для реагентів аналізаторів Diatron Pictus® P700 або P500.



ЗРАЗОК

Як зразок можна використовувати сироватку, бажано ранкову пробу натще. Дотримуйтесь належної лабораторної практики для відбору зразків, транспортування та відділення від клітин крові. Не використовуйте гемолізовані, забруднені або каламутні зразки зразків. Якнайшвидше центрифугуйте зразок і зберігайте належним чином, якщо аналіз не може бути проведений відразу після поділу зразка. Білірубін (кон'югований або ні) окислюється під впливом білого або ультрафіолетового світла, тому зразки слід захищати від прямого впливу світла. Зберігати зразки в темному місці. Прямий білірубін залишається стабільним у сироватці протягом 1 дня при 20-25 °C, 7 днів при 2-8 °C і 6 місяців при -20 °C. Не заморожуйте розморожені зразки.

КАЛІБРУВАННЯ

Diatron пропонує MEDICON MEDI-CAL (код 1578-0891), простежуваний до Medicon Master Lot для калібрування. Калібруйте аналіз кожні 2 тижні при використанні на аналізаторах Diatron Pictus® P700 або P500. Калібрування також слід повторити після капітального технічного обслуговування аналізатора, після заміни критичної частини або коли відбувається значний зсув контрольних значень.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Diatron пропонує Контроль Клінічної хімії MEDICON Рівня 1 та 2 (1578-0901-12 та 1578-0902-12 відповідно) для контролю якості сироватки. Відновлення контролю повинно знаходитися в межах допустимого діапазону. Результати, що виходять за межі допустимого діапазону навіть після повторного калібрування, можуть бути наслідком погіршення реагенту, невідповідних умов зберігання або погіршення стану контролю, несправності приладу або помилки під час процедури випробування.

НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ, ЯКІ НЕ ПОСТАЧАЮТЬСЯ З НАБОРОМ

- Калібратор прямого білірубину
- Матеріали контролю якості
- Diatron Pictus® аналізатор
- Загальне лабораторне обладнання

ДОВІДКОВІ ІНТЕРВАЛИ

Сироватка-плазма: 0 – 0,4 мг/дл

Очікувані значення можуть змінюватися залежно від віку, статі, типу зразка, дієти та географічного положення. Кожна лабораторія повинна визначити свої власні очікувані значення, які диктуються належною лабораторною практикою.



УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Промийте труби для відходів водою після утилізації будь-якого нерозведеного реагенту у каналізацію.

ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Наступні значення є репрезентативними для роботи реагентів на аналізаторах Diatron Pictus® P700 чи P500. Продуктивність реагенту оцінювалася на інших типах аналізаторів, які охоплювали всі вимоги Директиви 98/79 IVD. Перелік аналізаторів з відповідними експлуатаційними характеристиками доступний в спеціальній листівці, що супроводжує інструкцію. Результати Вашої лабораторії можуть відрізнятися від цих значень.

Лінійність до 20 мг/дл
Найнижча межа виявлення 0.11 мг/дл

Найнижча межа виявлення (LDL) визначається як найнижча концентрація аналіту, яка відрізняється від нуля. Зразок, вільний від аналіту, аналізують 20 разів протягом аналізу, і LDL обчислюють як абсолютне середнє плюс три стандартні відхилення.

Точність: Точність оцінюється за двома рівнями концентрації аналіту згідно з протоколом CLSI EP-5T (20 послідовних днів, 2 прогони на день, 2 повторення за прогон).

Серії Pictus® P700/P500	
Рівень (мг/дл)	CV, %
0.40	2.80
6.90	2.40
Рівень (мг/дл)	Загальний CV, %
0.40	3.10
6.90	3.60

Інтерференції: Критерій: відновлення в межах $\pm 10\%$ від цільового значення.

	(Незначна до)
Тригліцериди	2400 мг/дл
Гемоглобін	100 г/дл
Аскорбат	3 мг/дл

Кореляція: Було проведено порівняння цього реагенту на аналізаторі Diatron Pictus® P700 та P500 та іншого комерційного продукту. Результати були такими:

$Y = 1.054X - 0.078$ $R = 0.9878$ $N = 48$ Діапазон зразка = 0.00-7.54 мг/дл

БІБЛІОГРАФІЯ

1. Tietz, NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests. 3rd. ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company Ltd., 1995.
2. Burtis, CA and Ashwood, ER, ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 2nd. ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company Ltd., 1994.
3. Jacobs, DJ, Demott, WR, Grady, HJ, Horvat, RJ, Huestis, DW and Kasten, BL, JR, eds. Laboratory Test Handbook. 4th. ed. Ohio, Hudson: Lexi-Comp Inc., 1996.
4. Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2nd. ed. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press, 1997.
5. Van den Bergh, AAN, Muller, P. Uber eine directe und eine indirecte Diazoreaktion auf Bilirubin. Biochem Z. 1916: 77; 90-103.
6. Doumas, B, Kwok-Cheung, PP, Perry, BW, Jendrzajczak, B, McComb, RB, Schaffer, R, et al. A candidate reference method for the determination of total bilirubin in serum: Development and validation. Clin Chem. 1985: 31 (11); 1779-1789.



ЕЛЕМЕНТИ ЕТИКЕТКИ

Застереження (P-фрази)	Повідомлення про небезпеку (H-фрази)
P260: Не вдихати пил/дими/газ/туман/пари/розпилювач. P280: Одягати захисні рукавички/захисний одяг/захист очей/захист обличчя. P301+330+331: ПРИ КОВТАННІ: промити рот. НЕ викликайте блювоту. P303+361+353: ПРИ ПОПАДАННІ НА ШКІРУ (або волосся): негайно зніміть весь забруднений одяг. Змити шкіру водою. P304+340: ПРИ ВДИХАННІ: Виведіть людину на свіже повітря та забезпечте комфортне дихання. P305+351+338: ПРИ ПОПАДАННІ В ОЧІ: Обережно промивати водою протягом декількох хвилин. Зніміть контактні лінзи, якщо вони є і це легко зробити. Продовжуйте промивання.	H272: Може посилити вогонь; окислювач. H290: Може викликати корозію металів. H301: Токсичний при ковтанні. H314: Викликає сильні опіки шкіри та пошкодження очей. H315: Викликає подразнення шкіри. H317: Може викликати алергічну шкірну реакцію. H319: Викликає серйозне подразнення очей. H335: Може викликати подразнення дихальних шляхів. H400: Дуже токсичний для водних організмів.

СИМВОЛИ



Виробник



Температурні обмеження



Застереження



Медичний прилад для використання в *in vitro* діагностиці



Каталоговий номер



Достатньо для <n> тестів



ВИРОБНИК

МЕДІКОН ХЕЛЛАС С.А.
вул. Мелітона, 5-7
153 44 Геракас, Греція
Тел: +302106606000
Факс: +302106612666
www.mediconsa.com



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «ДІАМЕБ ТРЕЙД»
вул. Симона Петлюри, 25
м. Івано-Франківськ, 76014
тел.: +38 (0342) 775 122
факс: +38 (0342) 775 123
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.ua

