

БІЛІРУБІН ЗАГАЛЬНИЙ 30

Liquick Cor-BIL TOTAL 30

Кат. №: 2-214

Дата випуску інструкції: 10-2023



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

Назва набору

Liquick Cor-BIL TOTAL 30

Liquick Cor-BIL TOTAL 60

Liquick Cor-BIL TOTAL 120

HC-BIL TOTAL

OS-BIL TOTAL

B50-BIL TOTAL

Кат. №

2-214

2-245

2-246

4-545

9-405

5-504

ПРИЗНАЧЕННЯ

Діагностичний набір для визначення концентрації загального білірубину, призначений для ручного аналізу та в декількох автоматичних аналізаторах. Реагенти повинні використовуватися тільки для *in vitro* діагностики, кваліфікованим лабораторним персоналом, лише за призначенням, у відповідних лабораторних умовах.

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 зв'язаною. Білірубін без модифікації глюкуроною кислотою зв'язується з альбуміном і називається вільним або непрямим. Непрямий білірубін розраховується як різниця між білірубіном загальним і прямим.

Вимірювання білірубину в сироватці крові широко використовується як скринінговий тест на функції печінки. Гіпербілірубінемія, як правило, є результатом жовтяниці (механічної, гемолітичної), синдрому Дубіна-Джонсона, синдрому Гілберта, синдрому Крігlera-Наджара, хвороби жовчних шляхів.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Метод заснований на хімічному окисненні з використанням ванадату як окислювача.

У присутності детергента та ванадату в кислому розчині загальний білірубін (як кон'югований - прямий, так і некон'югований білірубін) окислюється, щоб одержати білівердин.

Ця реакція окислення викликає зміну жовтого кольору, характерного для білірубину, до зеленого кольору, характерного для білівердину. Тому загальна концентрація білірубину в зразку може бути отримана вимірюванням абсорбції до і після окиснення ванадатом.

РЕАГЕНТИ

Пакування

	Liquick Cor-BIL TOTAL 30	Liquick Cor-BIL TOTAL 60	Liquick Cor-BIL TOTAL 120
1- РЕАГЕНТ	5 x 25 мл (ml)	5 x 50 мл (ml)	5 x 100 мл (ml)
2- РЕАГЕНТ	1 x 25 мл (ml)	1 x 50 мл (ml)	1 x 100 мл (ml)

	HC-BIL TOTAL	OS-BIL TOTAL	B50-BIL TOTAL
1-РЕАГЕНТ	8 x 80 мл (ml)	6 x 49 мл (ml)	4 x 58 мл (ml)
2-РЕАГЕНТ	8 x 20.5 мл (ml)	6 x 14 мл (ml)	4 x 16.7 мл (ml)

Реагенти стабільні до закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці, при зберіганні при температурі 10-25 °С (°C). На борту стабільність реагентів залежить від типу аналізатора, що використовується для аналізу.

Концентрації в аналізі

1- РЕАГЕНТ

цитратний буфер (pH 2.8)

90 ммоль/л (mmol/l)

детергент

2- РЕАГЕНТ

фосфатний буфер (pH 7.0)

4.6 ммоль/л (mmol/l)

натрій метаванадат

3.0 ммоль/л (mmol/l)

Застереження і примітки

- Не заморозувати реагенти.
- Захищати від прямого сонячного світла і уникайте забруднень!
- Не використовувати після закінчення терміну придатності.
- Не міняти ковпачки.
- Перемішати вміст флакона реагентів перед використанням, обережно перевертаючи декілька разів.
- Поява помутніння або значення контрольної сироватки поза діапазоном, встановленим виробником, може свідчити про нестабільність реагентів.
- Відсутність значних змін кольору реакційної суміші у зразках з низькою концентрацією білірубину не вказує на непридатність аналізу.
- 1- РЕАГЕНТ відповідає критеріям класифікації відповідно до Постанови (ЄС) № 1272/2008.

УВАГА



H319 викликає серйозне подразнення очей.

H410 Дуже отруйно для водних організмів, із тривалими наслідками.



P280 Одягати захисні рукавички/захисний одяг/захист очей/захист обличчя.

P305+P351+P338 ПРИ ПОТРАПЛЯННІ В ОЧІ: Обережно промити

водою протягом декількох хвилин. Зняти контактні лінзи, якщо вони є, і це легко зробити. Продовжити промивати.

P273 Уникати потрапляння в навколишнє середовище.

P391 Зібрати пролитий продукт.

ЗРАЗКИ

Сироватка без слідів гемолізу.

Сироватка повинна бути відокремлена від еритроцитів якомога швидше після збору крові. Ліпемічні зразки можуть давати хибно знижені значення концентрації білірубину, таким чином, рекомендується використання зразків, взятих натщесерце. Рекомендується дотримуватися процедур CLSI щодо збору та обробки зразків.

Оскільки білірубін фотоокислюється під впливом світла, зразки повинні бути захищені від дії прямого або штучного освітлення. Тому важливо зберігати зразки в темряві при температурі 2-8 °С (°C), 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 420 нм (nm) (450 нм (nm));
- термостат при температурі 37 °С (°C);
- загальне лабораторне обладнання.

ПРОЦЕДУРА

Адаптації на аналізатори доступні за запитом.

Ручна процедура

Довжина хвилі 420 нм (nm) (450 нм (nm))

Температура 37 °С (°C)

Кювети 1 см (cm)

Піпетувати в кювету:

	Тест (Т)	Стандарт (S)
1- РЕАГЕНТ	1000 мкл (µl)	1000 мкл (µl)
Калібратор	-	100 мкл (µl)
Зразок	100 мкл (µl)	-

Змішайте добре і через 2 хв. інкубації при 37 °С (°C) зчитайте абсорбцію А1 стандарту (S) та тестованого зразка (Т). Тоді додайте:

2- РЕАГЕНТ	200 мкл (µl)	200 мкл (µl)
------------	--------------	--------------

Змішайте добре і через точно 10 хв. інкубації зчитайте абсорбцію А2 стандарту (S) та тестованого зразка (Т). Розрахуйте ΔА (А1 - А2) для тесту та стандарту.

Підрахунок

концентрація загального білірубину = $\Delta A(T)/\Delta A(S)$ x концентрація калібратора

РЕФЕРЕНСНІ ЗНАЧЕННЯ

Вік	мг/дл (mg/dl)	мкмоль/л ($\mu\text{mol/l}$)
0 - 1 день	< 8	< 137
1 - 2 дні	< 12	< 205
3 - 5 днів	< 16	< 274
5 днів - 60 років	0.3 - 1.2	5 - 21
60 - 90 років	0.2 - 1.1	3 - 19
> 90 років	0.2 - 0.9	3 - 15

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 РІВЕНЬ 2 (Кат. № 5-175; 5-177).

Для калібрування автоматичних аналізаторів рекомендується CORMAY MULTICALIBRATOR РІВЕНЬ 1 (Кат. № 5-174; 5-176) та РІВЕНЬ 2 (Кат. № 5-175; 5-177).

Стабільність калібрування залежить від типу аналізатора, який використовується для аналізу. Калібрувальна крива повинна будуватися із зміною номеру партії реагенту або в міру необхідності; наприклад, результати контролю якості поза зазначеним діапазоном.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ці метрологічні характеристики були отримані при використанні автоматичного аналізатора Biolis 24i Premium. Результати можуть варіюватися від використання різних інструментів чи ручної методики.

- **Чутливість:** 0.20 мг/дл (mg/dl) (3.42 мкмоль/л ($\mu\text{mol/l}$))
- **Лінійність:** до 59 мг/дл (mg/dl) (1009 мкмоль/л ($\mu\text{mol/l}$))
- **Специфічність/Інтерференція**
Гемоглобін до 0.25 г/дл (g/dl), аскорбінова кислота до 500 мг/л (mg/l) і тригліцериди до 250 мг/дл (mg/dl) не впливають на результати вимірювань.

▪ Точність

Повторюваність (між серіями) n = 20	Середнє (мг/дл (mg/dl))	SD (мг/дл (mg/dl))	CV (%)
Рівень 1	0.93	0.01	1.03
Рівень 2	4.21	0.04	0.83

Відтворюваність (між аналізами) n = 20	Середнє (мг/дл (mg/dl))	SD (мг/дл (mg/dl))	CV (%)
Рівень 1	0.91	0.03	3.61
Рівень 2	4.10	0.12	2.85

▪ Порівняння методів

Порівняння загального білірубину, визначеного на **Biolis 24i Premium** (y) і **Olympus AU400** (x) з використанням 74 зразків дало наступні результати:

$y = 0.951x + 0.019$ мг/дл (mg/dl);

$R = 0.9996$ (R - коефіцієнт кореляції)

УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Будь ласка, зверніться до місцевих вимог.

ЛІТЕРАТУРА

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).



ВИРОБНИК

PZ CORMAY S.A.
Wiosenna 22,
05-092 Lomianki, Poland
phone: +48 (0) 81 749 44 00
fax: +48 (0) 81 749 44 34
<http://www.cormay.pl>

ПЗ КОРМЕЙ С.А.
вул. Віосенна, 22
05-092, м. Ломянки, Польща
тел.: +48 (0) 81 749 44 00
факс: +48 (0) 81 749 44 34
<http://www.cormay.pl>



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК В УКРАЇНІ

ТОВ «Діамеб трейд»
вул. Симона Петлюри, буд. 25
м. Івано-Франківськ, 76014, Україна
тел.: +380 (342) 77 51 22
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.ua

