

ДІАГНОСТИЧНИЙ НАБІР ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ КОНЦЕНТРАЦІЇ ПРЯМОГО БІЛІРУБІНУ (3-тя генерація)

2-215, 2-247, 2-248, BIL DIRECT

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

Методика від **03-2013**



Основною 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 DIRECT mini
Liquick Cor-BIL DIRECT 30
Liquick Cor-BIL DIRECT 60

Кат. №

2-215
2-247
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 глюкуроновою 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	2 x 22 мл	4 x 27 мл	4 x 54 мл
Реагент			
2-BIL	1 x 11 мл	1 x 27 мл	1 x 54 мл
Реагент			

Реагенти стабільні до дати терміну придатності, зазначеної на упаковці, при температурі 2-8 °С. стабільність реагентів на борту залежить від типу аналізатора, який використовується. Не заморожувати реагенти. Зберігати від світла і забруднень!

Концентрації в тесті

1-BIL DIRECT

Цитратний буфер (pH 2.9) 100 ммоль/л
Миючий засіб

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 CLSI 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 або 450 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 436/450 нм
Температура 37 °С
Кювети 1 см

Піпетувати в кювету:

	Бланк (B)	Тест (T)	Стандарт (S)
1-BIL DIRECT	1000 мкл	1000 мкл	1000 мкл

Привести до температури визначення. Потім додати:

Калібратор	-	-	50 мкл
Взірець	-	50 мкл	-
Дистильована вода	50 мкл	-	-

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

2- BIL DIRECT	250 мкл	250 мкл	250 мкл
---------------	---------	---------	---------

Добре перемішайте і рівно через 5 хв. інкубації при 37 °С виміряти абсорбцію A2 стандарту (S) і тесту (T) проти бланку (B). Розрахувати ΔA для тесту і стандарту:

$$\Delta A = (0.8077 \times A1) - A2$$

Коефіцієнт 0.8077 компенсує зниження щільності після додавання 2-BIL DIRECT.

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 1 (Кат. № 5-174; 5-176) або LEVEL 2 (Кат. № 5-175; 5-177).

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

Стабільність калібрування залежить від типу аналізатора, який використовується.

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:** 0.05 мг/дл (0.085 ммоль/л).
- **Лінійність:** до 40 мг/дл (684 ммоль/л).
- **Специфічність/Інтерференція**
Аскорбінова кислота до 62 мг/дл і тригліцериди до 650 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	2.93
Рівень 2	2.15	0.01	0.58

Повторюваність (між аналізами) n = 10	Середнє (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
Рівень 1	0.35	0.00	1.18
Рівень 2	2.01	0.02	0.78

- **Порівняння методів**

Порівняння значень CORMAY (y) з іншим комерційно доступним методом (x) з використанням 43 зразків дало наступні результати:

$$y = 1.0058x + 0.0007 \text{ мг/дл};$$

$$R = 0,996 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

Будь ласка, зверніться до місцевих вимог.

ЛІТЕРАТУРА (Див. в оригіналі інструкції).



ОФІЦІЙНИЙ ДИСТРИБ'ЮТОР

ТОВ «ДІАМЕБ»
вул.Чорновола, 97
м. Івано-Франківськ, 76005
тел.: +38 (0342) 775 122
факс: +38 (0342) 775 123
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.com