

БІЛІРУБІН ПРЯМИЙ 500

Liquick Cor-BIL DIRECT 500

Кат. №: 2-297

Дата випуску інструкції: 05-2020



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 DIRECT mini
Liquick Cor-BIL DIRECT 30
Liquick Cor-BIL DIRECT 60
Liquick Cor-BIL DIRECT 500

Кат. №

2-215
2-247
2-248
2-297

ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ

Діагностичний набір для визначення концентрації прямого білірубину, що використовується як для ручного аналізу, так і в декількох автоматичних аналізаторах.

Реагенти повинні використовуватися лише для діагностики *in vitro* кваліфікованим лабораторним персоналом, лише за призначенням, за відповідних лабораторних умов.

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 глюкуроною 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	Liquick Cor-BIL DIRECT 500
1-BIL DIRECT	2 x 22 мл	4 x 27 мл	4 x 54 мл	3 x 360 мл
2-BIL DIRECT	1 x 11 мл	1 x 27 мл	1 x 54 мл	1 x 270 мл

Реагенти стабільні до дати терміну придатності, зазначеної на упаковці, при температурі 2-8 °С. стабільність реагентів на борту залежить від типу аналізатора, який використовується.

Концентрації в аналізі

1-BIL DIRECT

Цитратний буфер (рН 2.9) детергент 100 ммоль/л

2-BIL DIRECT

Фосфатний буфер (рН 7.0) 4.6 ммоль/л
Метаванадат натрію 4.0 ммоль/л

Попередження і примітки

- Зберігати від світла і забруднень!
- Не заморожувати реагенти.
- 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.
- Відсутність значних змін кольору реакційної суміші на зразках з низькою концентрацією білірубину не вказує на непридатність аналізу.
- 1-BIL DIRECT відповідає критеріям класифікації відповідно до Регламенту (ЄС) No 1272/2008.

Інгредієнти:

1-BIL DIRECT містить реакційну масу суміші: 5-хлор-2-метил-4-ізотіазолін-3-он та 2-метил-2Н-ізотіазол-3-он (3:1).

Увага



H317 - Може спричинити алергічну шкірну реакцію.

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

P302+P352 ПРИ ПОПАДАННІ НА ШКИРУ: промити великою кількістю мила та води.

P333 + P313 У разі подразнення шкіри або висипу: Зверніться до лікаря.

P363 Виперіть забруднений одяг перед повторним використанням.

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
Зразок	-	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

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

РЕФЕРЕНСНІ ЗНАЧЕННЯ

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. 855 мкмоль/л).
- **Лінійність:** до 40 мг/дл (684 мкмоль/л).
- **Специфічність/Інтерференція**
Аскорбінова кислота до 62 мг/л і тригліцериди до 650 мг/дл не впливають на результати вимірювань. Гемоглобін інтерферує навіть у 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

Відтворюваність (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.



ВИРОБНИК

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



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

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.ua

