

# БІЛІРУБІН ЗАГАЛЬНИЙ MALLOY-EVELYN «BULK»

## Liquick Cor-BIL TOTAL MALLOY-EVELYN "bulk"

Кат. №: 2-349

Дата випуску інструкції: 04-2016



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

### Назва набору

Liquick COR-BIL TOTAL MALLOY-EVELYN 500  
Liquick COR-BIL TOTAL MALLOY-EVELYN "bulk"

### Номер кат.

2-350  
2-349

### ВСТУП

Білірубін (пігмент жовтого кольору) є продуктом розпаду гема. Для діагностичних цілей білірубін поділяють на дві фракції: пов'язаний і вільний. В гепатоцитах білірубін ферментативно пов'язаний із залишками глюкуронової кислоти. Ця форма називається прямою або пов'язаною. Модифікований білірубін зв'язується з альбуміном і називається вільним або непрямим. Непрямий білірубін розраховується як різниця між загальним і прямим білірубіном.

Підвищений рівень прямого білірубину характерний для механічної жовтяниці, синдрому Дубина-Джонсона, уражень жовчовивідних шляхів і жовчного міхура.

### ПРИНЦИП МЕТОДУ

Білірубін і білірубінглюкуронат реагують з сульфодіазонієвою сіллю та утворюють кольорову похідну - азобілірубін. Білірубінглюкуронат розчинний у воді та реагує безпосередньо; білірубін, пов'язаний з альбуміном, повинен бути попередньо гідролізований миючими засобами. Інтенсивність кольору сформованого азобілірубину пропорційна концентрації загального білірубину в зразку.

### РЕАГЕНТИ

#### Склад набору

	Liquick COR-BIL TOTAL MALLOY-EVELYN 500	Liquick COR-BIL TOTAL MALLOY-EVELYN "bulk"
1-BIL TOTAL MALLOY-EVELYN	3 x 400 мл	--*
2-BIL TOTAL MALLOY-EVELYN	1 x 300 мл	--*

\* об'єм реагенту надрукований на етикетці.

Реагенти при зберіганні при 2-8 °С стабільні до закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці. Реагенти стабільні протягом 10 тижнів на борту аналізатора при температурі 2-10 °С. Захищати від світла, уникати забруднення!

#### Підготовка робочого реагенту та його стабільність

Аналіз можна проводити з використанням окремих реагентів 1-BIL TOTAL MALLOY-EVELYN та 2-BIL TOTAL MALLOY-EVELYN або за допомогою робочого реагенту.

Для підготовки робочого реагенту обережно змішати 4 частини 1-BIL TOTAL MALLOY-EVELYN з 1 частиною 2-BIL TOTAL MALLOY-EVELYN. Уникайте спінювання!

Стійкість робочого реагенту: 7 днів при 2-8 °С  
1 день при 15-25 °С

Захищати від світла та уникати забруднення!

#### Концентрації в аналізі

сульфанілова кислота	25.6 ммоль/л
хлористо-воднева кислота	40 ммоль/л
нітрит натрію	1 ммоль/л
детергент	49.6 ммоль/л

#### Попередження і примітки

- Продукт призначений тільки для діагностики in vitro.
- Реагенти повинні використовуватися тільки за цільовим призначенням, відповідним кваліфікованим персоналом лабораторії, у відповідних лабораторних умовах.
- 1-BIL TOTAL MALLOY-EVELYN відповідає критеріям класифікації відповідно до Регламенту (ЄС) №1272/2008.

#### Інгредієнти:

1-BIL TOTAL MALLOY-EVELYN містить соляну кислоту.

#### Небезпека



H314 Викликає сильні опіки шкіри та пошкодження очей.  
P280 Одягати захисні рукавички/захисний одяг/захист очей/захист обличчя.  
P301+P330+P331 ПРИ КОВТАННІ: промити рот. НЕ викликати блювоту.

P303+P361+P353 ПІД ПОПАДАННІ НА ШКІРУ (або волосся): негайно зніміть весь забруднений одяг. Промити шкіру водою.

P305+P351+P338 ПРИ ПОПАДАННІ В ОЧІ: обережно промити водою протягом декількох хвилин. Зняти контактні лінзи, якщо вони присутні і це легко зробити. Продовжуйте промивати.

P310 Негайно зателефонуйте до ОТРУЙНОГО ЦЕНТРУ або до лікаря.

- 1-BIL TOTAL MALLOY-EVELYN містить сульфанілову кислоту. Може викликати алергічну реакцію (EUN208).

#### ДОДАТКОВЕ УСТАТКУВАННЯ

- автоматичний аналізатор або фотометр, що дозволяє знімати покази при довжині хвилі 530 нм (Hg 546, 550 нм);
- термостат на 37 °С;
- загальне лабораторне устаткування.

#### БІОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ

Сироватка без гемолізу.

Сироватка повинна бути відокремлена від червоних кров'яних клітин якомога швидше після забору крові.

Ліпемічні зразки можуть давати хибно завищені результати по білірубину, тому дослідження слід проводити натщесерце.

Оскільки білірубін піддається фотоокисленню, зразки слід захищати від попадання прямих променів, як від сонячного світла, так і від штучних джерел світла.

Сироватку можна зберігати до 3 днів при 2-8 °С або до 3 місяців при температурі -70°С.

Проте, рекомендується виконати аналіз з свіжозібраних зразків!

#### ПРОЦЕДУРА ВИЗНАЧЕННЯ

Набір призначений як для мануального визначення (методи Sample Start та Reagent Start), так і для використання в деяких типах автоматичних аналізаторів. Установки параметрів для них надаються сервісною службою за запитом.

#### Визначення мануальне

довжина хвилі	530 нм (Hg 546, 550 нм)
температура	37 °С
кювета	1 см

#### Метод Sample Start

У кювету помістити:

	Тестовий зразок (Т)	Тест бланк (ТВ)	Стандарт (S)	Стандарт бланк (S)
1-BIL TOTAL MALLOY-EVELYN	-	1000 мкл	-	1000 мкл
Робочий реагент	1000 мкл	-	1000 мкл	-

Підігріти до температури визначення. Потім додати:

Зразок	50 мкл	50 мкл	-	-
Калібратор	-	-	50 мкл	50 мкл

Ретельно перемішати, інкубувати 5 хвилин при 37 °С. Потім визначте абсорбцію тестового зразка (Т) проти Тест бланку (ТВ) і стандарту (S) проти Стандарт бланку (SB). Колір стабільний протягом 30 хвилин.

#### Розрахунок результатів

Концентрація Білірубину загального = A(T)/A(S) x концентрація калібратора

#### Метод Reagent Start

Визначення можна також виконувати з використанням окремих реагентів 1-BIL TOTAL MALLOY-EVELYN та 2-BIL TOTAL MALLOY-EVELYN.

У кювету помістити:

	Реагент бланк (RB)	Тестовий зразок (Т)	Стандарт (S)
1-BIL TOTAL MALLOY-EVELYN	1000 мкл	1000 мкл	1000 мкл

Підігріти до температури визначення. Потім додати:

Калібратор	-	-	100 мкл
Зразок	-	100 мкл	-
Дист. вода	100 мкл	-	-

Добре змішати та прочитати абсорбцію A1 тестового зразка (Т) і стандарту (S) проти бланк реагенту (RB). Тоді додати:

2-BIL TOTAL MALLOY-EVELYN	250 мкл	250 мкл	250 мкл
---------------------------	---------	---------	---------

Змішайте добре і через 5 хв. від інкубації зчитайте абсорбцію A2 тестового зразка (Т) і стандарту (S) проти бланк реагенту (RB). Інтенсивність кольору стійка протягом 30 хвилин. Розрахуйте  $\Delta A (A2 - A1)$  для тестового зразка та стандарту.

#### Розрахунок результатів

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

#### РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ

Сироватка (дорослі)	0.3 – 1.2 мг/дл 5 – 21 мкмоль/л
---------------------	------------------------------------

Кожній лабораторії рекомендується встановити свої власні норми, характерні для обстежуваного контингенту.

#### КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для внутрішнього контролю якості рекомендується використовувати контрольну сироватку CORMAY SERUM HN (Кат. № 5-172) та CORMAY SERUM HP (Кат. № 5-173) для кожної серії вимірювань.

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

Калібрувальна крива повинна бути підготовлена кожних 10 тижнів з зміною кількості партій реагенту або, якщо це необхідно, наприклад, результати контролю якості за межами зазначеного діапазону.

#### ХАРАКТЕРИСТИКИ ВИЗНАЧЕННЯ

Ці метрологічні характеристики були отримані за допомогою автоматичного аналізатора Biolis 24i Premium. У випадку проведення аналізу на іншому аналізаторі або вручну отримані результати можуть відрізнятися.

- **Чутливість:** 0.05 мг/дл (0.855 мкмоль/л).
- **Лінійність:** до 25 мг/дл (428 мкмоль/л).  
Для більш високих концентрацій білірубину розбавити зразок 0,9% NaCl і повторити аналіз. Результат помножити на коефіцієнт розведення.
- **Специфічність/Інтерференція**  
Гемоглобін до 0,08 г/дл, аскорбат до 62 мг/л та тригліцериди до 1000 мг/дл не інтерферують з аналізом.
- **Точність**

Повторюваність (між серіями) n = 20	Середня [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
Рівень 1	1.09	0.01	0.84
Рівень 2	5.57	0.03	0.59

Відтворюваність (між днями) n = 80	Середня [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
Рівень 1	1.10	0.01	0.95
Рівень 2	5.55	0.06	1.09

#### Порівняння методів

Порівняння значень загального білірубину для зразків, отриманих на Biolis 24i Premium (y) та отриманих на ADVIA 1650 (x), використовуючи 46 зразків, дало наступні результати:

$y = 1.2164x - 0.057$  мг/дл;

$R = 0.9995$

(R - коефіцієнт кореляції)

#### УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Відповідно до локальних вимог.



#### ВИРОБНИК

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

ТОВ «ДІАМЕБ»

вул. Чорновола, 97

м. Івано-Франківськ, 76005

тел.: +38 (0342) 775 122

факс: +38 (0342) 775 123

e-mail: [info@diameb.ua](mailto:info@diameb.ua)

[www.diameb.ua](http://www.diameb.ua)

