

# БІЛІРУБІН ПРЯМИЙ А-400

## A-400 BIL DIRECT

Кат. №: 7-448

Дата випуску інструкції: 05-2022



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

### ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ

Реагент БІЛІРУБІН ПРЯМИЙ призначений для кількісного визначення рівня прямого білірубину в сироватці крові. Призначений для діагностики, моніторингу та як допомога в діагностиці клінічних станів, пов'язаних з аномальним рівнем білірубину. Реагент БІЛІРУБІН ПРЯМИЙ призначений для використання на автоматичних аналізаторах BS-400 та BS-480. Призначений тільки для діагностики *in vitro*, для медичних працівників.

### ВСТУП<sup>1, 2, 3</sup>

Визначення рівня прямого білірубину в сироватці в основному використовується для діагностики функцій печінки. Вимірювання концентрації прямого білірубину використовується як допомога в діагностиці клінічних станів, пов'язаних з гіпербілірубінемією. Підвищення рівня прямого білірубину може спостерігатися при механічній жовтяниці, синдромі Дубіна-Джонсона, захворюваннях жовчних шляхів, захворюваннях жовчного міхура. Прямий білірубін також є маркером перфорації при гострому сигмовидному дивертикуліті.

### ПРИНЦИП МЕТОДУ<sup>4, 5</sup>

Метод заснований на хімічному окисленні 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

1-РЕАГЕНТ	1 x 40 мл (ml)
2-РЕАГЕНТ	1 x 12.5 мл (ml)

#### Кількість тестів:

BS-400	200
BS-480	200

### КОНЦЕНТРАЦІЯ АКТИВНИХ ІНГРЕДІЄНТІВ В РЕАГЕНТІ

#### 1-РЕАГЕНТ

цитратний буфер	
хлорид гідроксиламонію	
стабілізатори	
детергент	0.34 %
регулятор pH	
консервант	

#### 2-РЕАГЕНТ

метаванадат натрію	4.1 ммоль/л (mmol/l)
фосфатний буфер	
регулятор pH	
стабілізатор	

### СТАБІЛЬНІСТЬ РЕАГЕНТУ

Реагенти стабільні до дати терміну придатності, зазначеної на упаковці, при температурі 2-8 °C (°C). Реагенти стабільні протягом 10 тижнів на борту аналізатора при 2-10 °C (°C) (BS-400).

### ПОПЕРЕДЖЕННЯ І ПРИМІТКИ

- Захищати від прямого сонячного світла і забруднень!
- Не заморожувати реагенти.
- 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 істотних змін в кольорі реакційної суміші зразків з низькою концентрацією білірубину не вказує на несправність тесту.
- Не використовувати після закінчення терміну придатності.
- Не змішуйте реагенти з різних наборів або партій.
- Використовуйте засоби індивідуального захисту, щоб запобігти контакту зі зразками, реагентами та контролями.
- Будь ласка, зверніться до MSDS для отримання детальної інформації щодо безпечного зберігання та використання продукту.
- 1-РЕАГЕНТ містить хлорид гідроксиламонію. Може викликати алергічну реакцію (EUN208).

### ЗРАЗКИ<sup>6, 7, 8</sup>

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 натще.

Оскільки білірубін фотоокислюється під впливом світла, зразки повинні бути захищені від дії прямого або штучного освітлення. Сироватку можна зберігати при 4-8 °C (°C) або при кімнатній температурі (20-25 °C (°C)) до 2 діб.

Проте, рекомендується проводити аналіз із свіжозібраними зразками!

Уважно дотримуйтесь інструкцій виробників пробірок під час використання пробірок для забору.

З матеріалами людського походження слід поводитися як з потенційно інфекційними. Стандартні запобіжні заходи при звичайній лабораторній роботі є необхідними.

### ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

Реагенти готові до використання.

Для бланк-реагенту рекомендується деіонізована вода.

### КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для внутрішнього контролю якості рекомендується використовувати з кожною партією зразків CORMAY SERUM HN (Кат. № 5-172) і CORMAY SERUM HP (Кат. № 5-173). Для калібрування автоматичних аналізаторів рекомендуються МУЛЬТИКАЛІБРАТОР CORMAY РІВЕНЬ 1 (Кат. № 5-174; 5-176) і РІВЕНЬ 2 (Кат. № 5-175; 5-177).

В якості нульового калібратора слід використовувати деіонізовану воду.

Калібрувальну криву слід готувати кожні 6 тижнів (BS-400).

Калібрування рекомендується в наступних випадках:

- після кожної зміни партії,
- після обслуговування приладів,
- якщо контролі виходять за межі очікуваного діапазону,
- щоразу, коли використовується новий набір реагентів.

Якщо результати контролю якості не потрапляють в очікувані значення або в діапазон, визначений в лабораторії, незважаючи на успішну процедуру калібрування, не повідомляйте результати. У цьому випадку виконайте такі дії:

- перевірте, чи не закінчився термін придатності реагентів,
- переконайтеся, що необхідне технічне обслуговування було проведено,
- переконайтеся, що процедура виконана відповідно до інструкції із застосування,
- зверніться за допомогою до відділу обслуговування або дистриб'ютора.

### РЕФЕРЕНСНІ ЗНАЧЕННЯ<sup>3</sup>

Сироватка (дорослі)	0.1 - 0.3 мг/дл (mg/dl) 1.7 - 5.1 мкмоль/л (μmol/l)
---------------------	--

Рекомендується кожній лабораторії встановити власні референсні діапазони для місцевого населення та принцип методу.

Для прийняття клінічних рішень результати аналізу слід використовувати разом з іншими даними, такими як симптоми, результати інших тестів та клінічна історія. Не рекомендується ставити клінічний діагноз на основі одного результату.

## РОБОЧИ ХАРАКТЕРИСТИКИ

За допомогою автоматичних аналізаторів BS-400 та/або BS-480 отримано наступні результати. Результати можуть відрізнятись, якщо використовувється інший інструмент.

- **LoB (Межа бланку):**  
0.00 мг/дл (mg/dl) (0.00 мкмоль/л (μmol/l)) - BS-400
- **LoD (Межа виявлення):**  
0.01 мг/дл (mg/dl) (0.171 мкмоль/л (μmol/l)) - BS-400
- **LoQ (Межа кількісного визначення):**  
0.09 мг/дл (mg/dl) (1.539 мкмоль/л (μmol/l)) - BS-400  
0.06 мг/дл (mg/dl) (1.026 мкмоль/л (μmol/l)) - BS-480
- **Лінійність:**  
до 40 мг/дл (mg/dl) (684 мкмоль/л (μmol/l)) - BS-400, BS-480
- **Діапазон вимірювань:**  
0.09 мг/дл (mg/dl) (1.539 мкмоль/л (μmol/l)) - 40 мг/дл (mg/dl) (684 мкмоль/л (μmol/l)) - BS-400  
0.06 мг/дл (mg/dl) (1.026 мкмоль/л (μmol/l)) - 40 мг/дл (mg/dl) (684 мкмоль/л (μmol/l)) - BS-480
- **Специфічність/Інтерференція**  
Аскорбінова кислота до 62 мг/л (mg/l) і тригліцериди до 550 мг/дл (mg/dl) (у зразках, що містять низьку концентрацію прямого білірубину) і до 900 мг/дл (mg/dl) (у зразках, що містять високу концентрацію прямого білірубину) не інтерферують з тестом. Гемоглобін навіть у незначній кількості впливає на визначення.
- **Точність**

Повторюваність (між серіями)		Середнє (мг/дл (mg/dl))	SD (мг/дл (mg/dl))	CV (%)
<b>BS-400</b> (n=20)	Рівень 1	0.36	0.00	0.8
	Рівень 2	1.14	0.02	1.9
Відтворюваність (між аналізами)		Середнє (мг/дл (mg/dl))	SD (мг/дл (mg/dl))	CV (%)
<b>BS-400</b> (n=80)	Рівень 1	0.37	0.01	3.2
	Рівень 2	1.15	0.06	5.2

- **Порівняння методів**  
Порівняння між значеннями прямого білірубину, визначеними на **BS-400** (y) і на **BECKMAN COULTER AU680** (x), з використанням 119 зразків сироватки дало такі результати:  
 $y = 1.0769x - 0.0197$  мг/дл (mg/dl)  
 $R = 0.999$  (R - коефіцієнт кореляції)

Порівняння між значеннями прямого білірубину, визначеними на **BS-480** (y) і на **BECKMAN COULTER AU680** (x), з використанням 30 зразків сироватки дало такі результати:  
 $y = 1.1953x - 0.0526$  мг/дл (mg/dl)  
 $R = 0.997$  (R - коефіцієнт кореляції)

## ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ<sup>9</sup>

Після використання з реагентами слід поводитися як з потенційно інфекційними та утилізувати відповідно до вимог місцевого законодавства.

- Залишкові реагенти:  
1-РЕАГЕНТ - 18 01 07  
2-РЕАГЕНТ - 18 01 07
- Порожні пакунки:  
1-РЕАГЕНТ - 15 01 02  
2-РЕАГЕНТ - 15 01 02
- Стічні води з аналізатора:  
1-РЕАГЕНТ - 18 01 03\*  
2-РЕАГЕНТ - 18 01 03\*

## ІНЦИДЕНТИ<sup>10</sup>

Про будь-який серйозний інцидент, який стався у зв'язку з пристроєм, слід повідомити виробника (веб-адреса: incidents@cormay.pl) та компетентний орган держави-члена, в якій перебуває користувач та/або пацієнт.

**Серйозний інцидент** означає будь-який інцидент, який прямо чи опосередковано призвів, міг призвести або може призвести до будь-чого з наступного:

- смерть пацієнта, користувача або іншої особи,
- тимчасове або постійне серйозне погіршення стану здоров'я пацієнта, користувача або іншої особи,
- серйозна загроза здоров'ю населення.

## ЛІТЕРАТУРА

1. Rifai N., Horvath A.R., Wittwer C., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics 6th ed., St. Louis, Missouri, Elsevier, 767-771 (2018).
2. Käser S.A., Fankhauser G., Glauser P.M. et al. Diagnostic Value of Inflammation Markers in Predicting Perforation in Acute Sigmoid Diverticulitis. World J Surg 34, 2717–2722 (2010).
3. Pagana K, Pagana T, Pagana T. Mosby's Diagnostic & Laboratory Test Reference 14th ed., St. Louis, Missouri, Elsevier, 137-139 (2019).
4. Tokuda K., Tanimoto K. A new method of measuring bilirubin in serum by vanadic acid. Jpn J Clin Chem (in Japanese with English abstract) 22: 116–22 (1993).
5. Dhungana N., Morris C., Krasowski M.D. Operational impact of using a vanadate oxidase method for direct bilirubin measurements at an academic medical center clinical laboratory. Practical laboratory medicine 8: 77-85 (2017).
6. Tietz N.W., ed. Clinical Guide to Laboratory Test. 3rd ed. Philadelphia: WB Saunders 518-525 (1995).
7. Kaplan L.A., Pesce A.J., Clinical Chemistry: Theory, analysis, and correlation, 2nd ed., The C.V. Mosby Company, St. Louis, USA, 1013 (1989).
8. World Health Organization (2002). Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations (Stability of Blood, Plasma and serum samples); WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2: 1-64.
9. European Commission notice on technical guidance on the classification of waste (2018/C 124/01) of 9 April 2018.
10. Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on in vitro diagnostic medical devices.

## СПИСОК ЗМІН

Попередня версія: 02	Поточна версія: 03
Оновлено розділи: ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ, ВСТУП, КОНЦЕНТРАЦІЯ АКТИВНИХ ІНГРЕДІЄНТІВ, ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ПРИМІТКИ, ЗРАЗОК, КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ, РЕФЕРЕНСНІ ЗНАЧЕННЯ, РОБОЧИ ХАРАКТЕРИСТИКИ, УПРАВЛІННЯ ВІДХОДАМИ, ЛІТЕРАТУРА, АДАПТАЦІЯ	
Додано розділи: СТАБІЛЬНІСТЬ РЕАГЕНТА, ІНЦИДЕНТИ	

## АДАПТАЦІЯ

(Таблиці див. в оригіналі інструкції)



#### 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. Ломянкі, 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](mailto:info@diameb.ua)  
[www.diameb.ua](http://www.diameb.ua)

