

OS - ПРЯМИЙ БІЛІРУБІН ІV ГЕНЕРАЦІЯ

OS - BIL DIRECT IV GENERATION

Кат. №: 9-406

Дата випуску інструкцій: 01-2022



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 30
Liquick Cor-BIL DIRECT 60
Liquick Cor-BIL DIRECT 120
HC-BIL DIRECT
OS-BIL DIRECT
B50-BIL DIRECT

Кат. №

2-247
2-248
3-329
4-548
9-406
5-506

ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ

Реагент BIL DIRECT 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 BIL DIRECT призначений для використання на автоматичних аналізаторах. Призначений тільки для діагностики *in vitro*, для медичних працівників.

ВСТУП^{1,2,3}

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^{4,5}

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

	Liquick Cor-BIL DIRECT 30	Liquick Cor-BIL DIRECT 60	Liquick Cor-BIL DIRECT 120
1-BIL DIRECT	4 x 27 мл (ml)	4 x 54 мл (ml)	5 x 96 мл (ml)
2-BIL DIRECT	1 x 27 мл (ml)	1 x 54 мл (ml)	1 x 120 мл (ml)
	HC-BIL DIRECT	OS-BIL DIRECT	B50-BIL DIRECT
1-РЕАГЕНТ	6 x 70 мл (ml)	6 x 49 мл (ml)	4 x 58.5 мл (ml)
2-РЕАГЕНТ	6 x 18 мл (ml)	6 x 14 мл (ml)	4 x 17.5 мл (ml)

КОНЦЕНТРАЦІЯ АКТИВНИХ ІНГРЕДІЄНТІВ В РЕАГЕНТІ

1-BIL DIRECT/1-РЕАГЕНТ

цитратний буфер
хлорид гідроксиламонію
стабілізатори
детергент
регулятор рН
консервант

2-BIL DIRECT/2-РЕАГЕНТ

метаванадат натрію
фосфатний буфер
регулятор рН
стабілізатор

4.1 ммоль/л (mmol/l)

СТАБІЛЬНІСТЬ РЕАГЕНТУ

Реагенти стабільні до дати терміну придатності, зазначеної на упаковці, при температурі 2-8 °C (°C). Реагенти стабільні протягом 12 тижнів на борту аналізатора при 2-10 °C (°C) (Biolis 30i).

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-BIL DIRECT/1-РЕАГЕНТ містить хлорид гідроксиламонію. Може викликати алергічну реакцію (EUN208).

ЗРАЗКИ^{6,7,8}

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.

Ефект переносу може виникнути, коли реагент використовується на автоматизованих хімічних аналізаторах. Він заснований на інтерференції між комбінаціями конкретних тестів і призводить до заниження або завищення результатів зразків пацієнта.

Щоб мінімізувати цей ефект, слід вжити профілактичних заходів, наприклад, замовити додаткову програму промивання або виконати тести в окремому порядку.

Загальна процедура автоматичного визначення:

R1: 240 мкл (μl)				
Зразок: 10 мкл (μl)		A1	R2: 60 мкл (μl)	A2
	37 °C (°C)			
	450/546 нм			
	(nm)			
↓		↓	↓	↓
0 хв.		4.5 хв.	5.5 хв.	10.5 хв.

Основна довжина хвилі:	450 нм (nm)
2-а довжина хвилі:	546 нм (nm)
Метод:	Кінцева точка
Тип калібрування:	Лінійний
Напрямок:	Спадання
Об'єм R1:	240 мкл (μl)
Об'єм зразка:	10 мкл (μl)
Об'єм R2:	60 мкл (μl)
Температура:	37 °C (°C)

Посібник із застосування аналізатора Prestige 24i доступний за запитом.

Посібник із застосування повинен бути перевіреним та підтвердженим користувачем перед тестуванням зразків пацієнтів.

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).

Стабільність калібрування залежить від типу аналізатора, який використовується для аналізу. Калібрувальну криву слід готувати кожні 10 тижнів (Biolis 30i).

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 ЗНАЧЕННЯ³

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.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

За допомогою автоматичних аналізаторів Biolis 30i або BS-400 отримано наступні результати. Результати можуть відрізнятися, якщо використовується 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):**
0.04 мг/дл (mg/dl) (0.684 мкмоль/л (μmol/l)) - Biolis 30i
- Лінійність:**
до 40 мг/дл (mg/dl) (684 мкмоль/л (μmol/l)) - Biolis 30i
- Діапазон вимірювань:**
0.04 мг/дл (mg/dl) - 40 мг/дл (mg/dl) ((0.684 мкмоль/л (μmol/l)) - 684 мкмоль/л (μmol/l)) - Biolis 30i
- 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 (Biolis 30i)

Повторюваність (між серіями) n=20	Середнє (мг/дл (mg/dl))	SD (мг/дл (mg/dl))	CV (%)
Рівень 1	0.35	0.01	2.9
Рівень 2	1.00	0.01	1.0
Відтворюваність (між аналізами) n=80	Середнє (мг/дл (mg/dl))	SD (мг/дл (mg/dl))	CV (%)
Рівень 1	0.36	0.01	3.2
Рівень 2	1.02	0.07	6.7

Порівняння методів

Порівняння між значеннями прямого білірубину, визначеними на **Biolis 30i** (y) і на **BECKMAN COULTER AU680** (x), з використанням 120 зразків сироватки дало такі результати:

$$y = 1.0564x - 0.0196 \text{ мг/дл (mg/dl)}$$

$$R = 0.999 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ⁹

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

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

ІНЦИДЕНТИ¹⁰

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

- 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).
- 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).
- Pagana K, Pagana T, Pagana T. Mosby's Diagnostic & Laboratory Test Reference 14th ed., St. Louis, Missouri, Elsevier, 137-139 (2019).
- 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).
- 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).
- Tietz N.W., ed. Clinical Guide to Laboratory Test. 3rd ed. Philadelphia: WB Saunders 518-525 (1995).
- Kaplan L.A., Pesce A.J., Clinical Chemistry: Theory, analysis, and correlation, 2nd ed., The C.V. Mosby Company, St. Louis, USA, 1013 (1989).
- 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.
- European Commission notice on technical guidance on the classification of waste (2018/C 124/01) of 9 April 2018.
- 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: 03	Поточна версія: 024
Оновлено розділи: ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ, ВСТУП, КОНЦЕНТРАЦІЯ АКТИВНИХ ІНГРЕДІЄНТІВ, ПОВЕРДЖЕННЯ ТА ПРИМІТКИ, ЗРАЗОК, ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ, КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ, РЕФЕРЕНСНІ ЗНАЧЕННЯ, РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ, УПРАВЛІННЯ ВІДХОДАМИ, ЛІТЕРАТУРА	
Вилучені розділи: ДОДАТКОВЕ ОБЛАДНАННЯ	
Додано розділи: СТАБІЛЬНІСТЬ РЕАГЕНТА, ІНЦИДЕНТИ	



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
www.diameb.ua

