

Liquick Cor-BIL TOTAL

Nazwa zestawu	(PL) Nr kat.	Stabilność odczynników na pokładzie zależy od używanego analizatora.
Liquick Cor-BIL TOTAL 30	2-214	Stężenia składników w zestawie 1-BIL TOTAL bufor cytrynianowy (pH 2,8) 90 mmol/l detergent 2-BIL TOTAL bufor fosforanowy (pH 7,0) 4,6 mmol/l metawanadan sodu 3,0 mmol/l
Liquick Cor-BIL TOTAL 60	2-245	
Liquick Cor-BIL TOTAL 120	2-246	
Liquick Cor-BIL TOTAL 500	2-296	

ZASTOSOWANIE

Zestaw diagnostyczny do oznaczania stężenia bilirubiny całkowitej, przeznaczony do wykonywania oznaczeń manualnie oraz na analizatorach automatycznych..

Odczynniki powinny być stosowane do badań diagnostycznych *in vitro*, przez odpowiednio przeszkolony personel, tylko zgodnie z ich przeznaczeniem, w odpowiednich warunkach laboratoryjnych.

WPROWADZENIE

Bilirubina jest żółtym barwnikiem – produktem degradacji hemu. Dla celów klinicznych bilirubinę wyraża się jako dwie frakcje: związaną i wolną. W hepatocytach bilirubina jest enzymatycznie wiązana z resztami kwasu glukuronowego. Taką formę bilirubiny nazywa się bezpośrednią lub związaną. Bilirubina niezmodyfikowana kwasem glukuronowym wiąże się z albuminą i jest określana jako pośrednia lub wolna. Bilirubinę pośrednią oblicza się jako różnicę bilirubiny całkowitej i bezpośredniej.

Określanie poziomu bilirubiny w surowicy krwi jest powszechnie stosowanym badaniem monitorującym czynność wątroby. Hiperbilirubinemia jest zazwyczaj wynikiem żółtaczki (mechanicznej lub hemolitycznej), zespołów: Dubina-Jonsona, Gilberta, Criglera-Najjara, chorób dróg żółciowych.

ZASADA METODY

Metoda oparta na oksydacji z użyciem wanadanu jako czynnika utleniającego.

W obecności detergentu i soli kwasu wanadowego, w środowisku kwaśnym, bilirubina całkowita (zarówno związana - bezpośrednia jak i niezwiązana) jest utleniana do biliwerdyny.

Reakcja oksydacji powoduje zmianę żółtego zabarwienia, charakterystycznego dla bilirubiny, do barwy zielonej, właściwej dla biliwerdyny. Dlatego stężenie bilirubiny całkowitej w próbce może być wyznaczone przez pomiar absorbancji przed i po oksydacji wanadanem.

ODCZYNNIKI

Skład zestawu	Liquick Cor-BIL TOTAL 30	Liquick Cor-BIL TOTAL 60
1-BIL TOTAL	5 x 25 ml	5 x 50 ml
2-BIL TOTAL	1 x 25 ml	1 x 50 ml


	Liquick Cor-BIL TOTAL 120	Liquick Cor-BIL TOTAL 500
1-BIL TOTAL	5 x 100 ml	3 x 417 ml
2-BIL TOTAL	1 x 100 ml	1 x 250,2 ml

Odczynniki przechowywane w temp. 10-25°C zachowują trwałość do daty ważności podanej na opakowaniu.

Ostrzeżenia i uwagi

- Nie zamrażać odczynników.
- Chronić przed bezpośrednim światłem słonecznym i zanieczyszczeniem!
- Nie używać po upływie daty ważności.
- Nie zamieniać nakrętek.
- Przed użyciem wszystkie odczynniki należy delikatnie wymieszać przez odwracanie butelki.
- Pojawienie się zmętnienia lub wyniki oznaczeń surowic kontrolnych poza wyznaczonym zakresem mogą wskazywać na niestabilność odczynników.
- Brak widocznej zmiany zabarwienia mieszaniny reakcyjnej przy próbkach o niższym stężeniu bilirubiny nie oznacza nieprawidłowego działania odczynnika.
- 1-BIL TOTAL spełnia kryteria klasyfikacji zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008.

Uwaga.

 H319 Działa drażniąco na oczy.
P280 Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy.
P305+P351+P338 W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.

MATERIAŁ BIOLOGICZNY

Surowica bez śladów hemolizy. Czerwone krwinki należy jak najszybciej oddzielić od surowicy.

Stężenie bilirubiny całkowitej w surowicach lipemicznych może być fałszywie zaniżone, dlatego wskazane jest wykonanie badania na czczo.

Przy pobieraniu i dalszym postępowaniu z próbką zaleca się stosowanie procedur CLSI.

Bilirubina jest wrażliwa na światło (ulega fotooksydacji), dlatego próbki należy chronić przed bezpośrednią ekspozycją na światło zarówno słoneczne, jak i sztuczne. Dlatego wymagane jest aby surowica była przechowywana w ciemności w temp. 2-8°C, nie dłużej niż 3 dni.

Jednak polecamy wykonywać badania na świeżo pobranym materiale biologicznym!

WYPOSAŻENIE DODATKOWE

- analizator automatyczny lub fotometr (monochromatyczny lub bichromatyczny) umożliwiający odczyt przy długości fali głównej 420 nm (450 nm);
- termostat na 37°C;
- ogólne wyposażenie laboratoryjne;

WYKONANIE OZNACZENIA

Zestaw jest przeznaczony do wykonywania oznaczeń manualnie oraz na analizatorach automatycznych. Programy do analizatorów dostarczamy na życzenie.

Oznaczenie manualne

długość fali	420 nm (450 nm)
temperatura	37°C
kuweta	1 cm

Do kuwety napipetować:

	próbka badana (PB)	próbka wzorcowa (PW)
1-BIL TOTAL	1000 µl	1000 µl
kalibrator	-	100 µl
materiał badany	100 µl	-

Dokładnie wymieszać i po 2 min. inkubacji w temp. 37°C odczytać absorbancję A1 próby wzorcowej (PW) i prób badanych (PB). Następnie dodać:

2-BIL TOTAL	200 µl	200 µl
-------------	--------	--------

Dokładnie wymieszać, po dokładnie 10 minutach inkubacji w temp. 37°C odczytać absorbancję A2 próby wzorcowej (PW) i prób badanych (PB).

Obliczyć $\Delta A (A1 - A2)$ dla obydwu prób.

Obliczanie wyników

$$\text{stężenie bilirubiny całkowitej} = \frac{\Delta A(PB)}{\Delta A(PW)} \times \text{stężenie kalibratora}$$

WARTOŚCI PRAWDŁOWE⁴

Wiek	mg/dl	µmol/l
0 - 1 dni	< 8	< 137
1 - 2 dni	< 12	< 205
3 - 5 dni	< 16	< 274
5 dni - 60 lat	0,3 - 1,2	5 - 21
60 - 90 lat	0,2 - 1,1	3 - 19
> 90 lat	0,2 - 0,9	3 - 15

Zalecane jest opracowanie przez każde laboratorium własnych zakresów wartości prawidłowych charakterystycznych dla lokalnej populacji.

KONTROLA JAKOŚCI

W celu wewnętrznej kontroli jakości, do każdej serii oznaczeń, należy dołączać surowice kontrolne CORMAY SERUM HN (Nr kat. 5-172) i CORMAY SERUM HP (Nr kat. 5-173).

Do kalibracji oznaczeń manualnych należy stosować CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 2 (Nr kat. 5-175; 5-177).

Do kalibracji analizatorów automatycznych należy stosować CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Nr kat. 5-174; 5-176) i LEVEL 2 (Nr kat. 5-175; 5-177).

Stabilność krzywej kalibracyjnej zależy od używanego analizatora. Krzywa kalibracyjna powinna być sporządzana przy każdej zmianie serii odczynnika lub w razie potrzeby np. jeśli wartości oznaczenia surowic kontrolnych nie mieszczą się w wyznaczonym zakresie.

CHARAKTERYSTYKA OZNACZENIA

Podane niżej rezultaty uzyskano używając analizatora automatycznego Biolis 24i Premium. W przypadku przeprowadzenia oznaczenia na innym analizatorze lub manualnie otrzymane wyniki mogą różnić się od podanych.

■ Czulość

0,20 mg/dl (3,42 µmol/l).

■ Liniowość

up to 59 mg/dl (1009 µmol/l).

■ Specyficzność / Interferencje

Hemoglobina do 0,25 g/dl, kwas askorbinowy do 500 mg/l i triglicerydy do 250 mg/dl nie wpływają na wyniki oznaczenia.

■ Precyzja

Powtarzalność (run to run) n = 20	Średnia [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
poziom 1	0,93	0,01	1,03
poziom 2	4,21	0,04	0,83
Odtwarzalność (day to day) n = 20	Średnia [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
poziom 1	0,91	0,03	3,61
poziom 2	4,10	0,12	2,85

■ Porównanie metody

Porównanie wyników oznaczeń bilirubiny całkowitej wykonanych na **Biolis 24i Premium** (y) i na **Olympus AU400** (x), z użyciem 74 próbek, dało następujące wyniki:

$$y = 0,951 x + 0,019 \text{ mg/dl;}$$

$$R = 0,9996 \quad (R - \text{współczynnik korelacji})$$

UTYLIZACJA ODPADÓW

Postępować zgodnie z aktualnymi przepisami.

LITERATURA

- Tokuda K. Tanimoto K. New method of measuring serum bilirubin using vanadic acid. Jpn J Clin. Chem. 1993;22(2):116-122.
- Burtis C.A., Ashwood E.R., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders; 1999: 1803.
- Tietz NW. Fundamentals of Clinical Chemistry, 4th ed. Edited by Burtis CA. and Ashwood ER. WB Saunders Company; 1996: 547.
- Alan H.B. Wu: Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. WB Saunders, 172 (2006).

Data wydania: 12.2019.

Liquick Cor-BIL TOTAL

Kit name	(EN) Cat. No
Liquick Cor-BIL TOTAL 30	2-214
Liquick Cor-BIL TOTAL 60	2-245
Liquick Cor-BIL TOTAL 120	2-246
Liquick Cor-BIL TOTAL 500	2-296

INTENDED USE

Diagnostic kit for determination of total bilirubin concentration intended to use for manual assay and in several automatic analyzers.

The reagents must be used only for *in vitro* diagnostic, by suitably qualified laboratory personnel, only for the intended purpose, under appropriate laboratory conditions.

INTRODUCTION

Bilirubin is a yellow pigment – product of heme degradation. For clinical purposes, bilirubin is expressed as two fractions: conjugated and unconjugated. In hepatocytes bilirubin is enzymatically conjugated with glucuronic acid residues. This form is called direct or conjugated. Bilirubin without glucuronic acid modification is bound to albumin and is termed unconjugated or indirect. Indirect bilirubin is calculated as the difference between total and direct bilirubin. Serum bilirubin measurement is widely used as a screening test for liver functions. Hiperbilirubinemia is usually the result of jaundice (mechanical, hemolytic), Dubin-Jonson syndrome, Gilbert's syndrome, Crigler-Najjar syndrome, bile ducts disease.

METHOD PRINCIPLE

Method is based on chemical oxidation, utilizing vanadate as an oxidizing agent.

In the presence of detergent and vanadate in a acidic solution, total bilirubin (both conjugated – direct, and unconjugated bilirubin) is oxidized to produce biliverdin.

This oxidation reaction causes change of the yellow colour, which is specific to bilirubin to the green colour typical for biliverdin. Therefore, the total bilirubin concentration in the sample can be obtained by measuring the absorbance before and after the vanadate oxidation.

REAGENTS

Package	Liquick Cor-BIL TOTAL 30	Liquick Cor-BIL TOTAL 60
1-BIL TOTAL	5 x 25 ml	5 x 50 ml
2-BIL TOTAL	1 x 25 ml	1 x 50 ml
	Liquick Cor-BIL TOTAL 120	Liquick Cor-BIL TOTAL 500
1-BIL TOTAL	5 x 100 ml	3 x 417 ml
2-BIL TOTAL	1 x 100 ml	1 x 250.2 ml

The reagents when stored at 10-25°C are stable up to expiry date printed on the package. On board stability of the reagents depends on type of analyser used for analysis.

Concentrations in the test

1-BIL TOTAL citrate buffer (pH 2.8) detergent	90 mmol/l
--	-----------

2-BIL TOTAL phosphate buffer (pH 7.0) sodium metavanadate	4.6 mmol/l 3.0 mmol/l
--	--------------------------

Warnings and notes

- Do not freeze reagents.
- Protect from direct sunlight and avoid contamination!
- Do not use after expiry date.
- Do not interchange caps.
- Reagent bottles should be shaken before use by gently inverting several times.
- The appearance of turbidity or control sera values outside the manufacturer's acceptable range may indicate of the reagents instability.
- Lack of significant changes in the color of the reaction mixture at the samples with low bilirubin concentration does not indicate the assay malfunction.
- 1-BIL TOTAL meeting the criteria for classification in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008.

Warning.



H319 Causes serious eye irritation.
P280 Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.
P305+P351+P338 IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.

SPECIMEN

Serum free from hemolysis.
Serum should be separated from red blood cells as soon as possible after blood collection. Lipemic specimens may show falsely decreased bilirubin concentration thus fasting specimen is recommended. It is recommended to follow CLSI procedures regarding specimen collecting and handling.
Because bilirubin is photooxidized when exposed to light, specimen should be protected from direct exposure to either artificial light or sunlight. Therefore it is essential to store specimens in the dark at 2-8°C, at the most 3 days.
Nevertheless it is recommended to perform the assay with freshly collected samples!

ADDITIONAL EQUIPMENT

- automatic analyser or photometer (monochromatic or bichromatic) able to read main wavelength at 420 nm (450 nm);
- thermostat at 37°C;
- general laboratory equipment;

PROCEDURE

Applications for analyzers are available on request.

Manual procedure

wavelength	420 nm (450 nm)
temperature	37°C
cuvette	1 cm

Pipette into the cuvettes:

	test(T)	Standard (S)
1-BIL TOTAL	1000 µl	1000 µl
calibrator	-	100 µl
sample	100 µl	-

Mix well and after 2 min. of incubation at 37°C read the absorbance A1 of standard (S) and test samples (T). Then add

2-BIL TOTAL	200 µl	200 µl
-------------	--------	--------

Mix well and after exactly 10 min. of incubation read the absorbance A2 of standard (S) and test (T).

Calculate ΔA (A1 – A2) for the test and standard.

Calculation

$$\text{total bilirubin concentration} = \frac{\Delta A(T)}{\Delta A(S)} \times \text{calibrator concentration}$$

REFERENCE VALUES ⁴

Age	mg/dl	µmol/l
0 - 1 days	< 8	< 137
1 - 2 days	< 12	< 205
3 - 5 days	< 16	< 274
5 days - 60 years	0.3 - 1.2	5 - 21
60 - 90 years	0.2 - 1.1	3 - 19
> 90 years	0.2 - 0.9	3 - 15

It is recommended for each laboratory to establish its own reference ranges for local population.

QUALITY CONTROL

For internal quality control it is recommended to use with each batch of samples the CORMAY SERUM HN (Cat. No 5-172) and CORMAY SERUM HP (Cat. No 5-173). For the calibration of manual assay the CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 2 (Cat. No 5-175; 5-177) is recommended.

For the calibration of automatic analyzers the CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Cat. No 5-174; 5-176) and LEVEL 2 (Cat. No 5-175; 5-177) are recommended.

Calibration stability depends on type of analyzer used for analysis. The calibration curve should be prepared with change of reagent lot number or as required e.g. quality control findings outside the specified range.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The following results have been obtained using automatic analyzer Biolis 24i Premium. Results may vary if a different instrument or a manual procedure is used.

Sensitivity

0.20 mg/dl (3.42 µmol/l)

Linearity

up to 59 mg/dl (1009 µmol/l)

Specificity / Interferences

Haemoglobin up to 0.25 g/dl, ascorbic acid up to 500 mg/l and triglycerides up to 250 mg/dl do not interfere with the test.

Precision

	Repeatability (run to run) n = 20		
	Mean [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
level 1	0.93	0.01	1.03
level 2	4.21	0.04	0.83
	Reproducibility (day to day) n = 20		
	Mean [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
level 1	0.91	0.03	3.61
level 2	4.10	0.12	2.85

Method comparison

A comparison between total bilirubin values determined at Biolis 24i Premium (y) and at Olympus AU400 (x) using 74 samples gave following results:

$$y = 0.951x + 0.019 \text{ mg/dl;}$$

$$R = 0.9996 \quad (R - \text{correlation coefficient})$$

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

LITERATURE

- Tokuda K. Tanimoto K. New method of measuring serum bilirubin using vanadic acid. Jpn J Clin. Chem. 1993;22(2):116-122.
- Burtis C.A., Ashwood E.R., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders; 1999: 1803.
- Tietz NW. Fundamentals of Clinical Chemistry, 4th ed. Edited by Burtis CA. and Ashwood ER. WB Saunders Company; 1996: 547.
- Alan H.B. Wu: Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. WB Saunders, 172 (2006).

Date of issue: 12.2019.

Liquick Cor-BIL TOTAL

Название набора	(RUS) Кат. №
Liquick Cor-BIL TOTAL 30	2-214
Liquick Cor-BIL TOTAL 60	2-245
Liquick Cor-BIL TOTAL 120	2-246
Liquick Cor-BIL TOTAL 500	2-296

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Диагностический набор для определения концентрации общего билирубина, предназначен для мануального определения, так и для определений при помощи автоматических анализаторов.

Реагенты должны использоваться только для диагностики *in vitro*, квалифицированным лабораторным персоналом, в целях, для которых они предназначены, в соответствующих лабораторных условиях.

ВВЕДЕНИЕ

Билирубин (пигмент желтого цвета) является продуктом распада гема. Для диагностических целей билирубин разделяют на две фракции: связанный и свободный. В гепатоцитах билирубин ферментативно связан с остатками глюкуроновой кислоты. Эта форма называется прямой или связанной. Немодифицированный билирубин связывается с альбумином и называется свободный или непрямой. Непрямой билирубин рассчитывается как разность между общим и прямым билирубином.

Измерение сывороточного билирубина широко используется в качестве скрининг-теста при диагностики состояния печени. Гипербилирубинемия характерна для механической и гемолитической желтухи, синдромов Дубина-Джонсона, Гильберта, Криглера-Наяра, поражений желчевыводящих путей.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Метод основан на окислении в присутствии ванадата в качестве окислителя.

В присутствии детергента и соли ванадовой кислоты, в кислой среде, общий билирубин (прямой и свободный) окисляется до билвердина. Данная реакция приводит к изменению желтой окраски, характерной для билирубина, на зеленую, характерную для билвердина. Поэтому концентрация общего билирубина в пробе может быть определена измерением абсорбции до и после окисления ванадатом.

РЕАГЕНТЫ

Состав набора

	Liquick Cor-BIL TOTAL 30	Liquick Cor-BIL TOTAL 60
1-BIL TOTAL	5 x 25 мл	5 x 50 мл
2-BIL TOTAL	1 x 25 мл	1 x 50 мл
	Liquick Cor-BIL TOTAL 120	Liquick Cor-BIL TOTAL 500
1-BIL TOTAL	5 x 100 мл	3 x 417 мл
2-BIL TOTAL	1 x 100 мл	1 x 250,2 мл

Реагенты при температуре 10-25°C, сохраняют стабильность в течении всего срока годности, указанного

на упаковке. Стабильность реагентов на борту анализатора зависит от типа используемого анализатора.


Концентрации компонентов в реагентах

1-BIL TOTAL	
цитратный буфер (pH 2,8) детергент	90 ммоль/л
2-BIL TOTAL	
фосфатный буфер (pH 7,0)	4,6 ммоль/л
метаванадат натрия	3,0 ммоль/л

Предостережения и примечания

- Не замораживать реактивы.
- Предохранять от загрязнений и прямого света!
- Не использовать после истечения срока годности.
- Не взаимозаменять крышек флаконов.
- Перед использованием все реактивы следует аккуратно перемешать, вращая флаконы.
- Помутнение растворов или непопадание результатов измерений контрольного материала в референтный диапазон, рекомендованный производителем, указывает на нестабильность реагентов.
- Отсутствие видимого изменения цвета реакционной смеси в образцах с низкой концентрацией билирубина не является признаком плохого качества реагента.
- 1-BIL TOTAL соответствует критериям классификации согласно постановлению (ЕС) № 1272/2008.

Внимание.

 H319 Вызывает серьезное раздражение глаз.
P280 Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз/лица.
P305+P351+P338 При попадании в глаза:

Осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.

БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

Сыворотка крови без следов гемолиза.

Эритроциты следует максимально быстро отделить от сыворотки. Липемические образцы могут давать псевдозаниженные результаты по билирубину, поэтому исследование следует производить натощак.

При взятии биологического материала и дальнейшей работе с ним рекомендуется соблюдение процедур CLSI.

Поскольку билирубин подвержен фотоокислению, образцы следует защищать от попадания прямых лучей, как от солнечного света, так и от искусственных источников света. Поэтому сыворотку следует хранить в темноте и при температуре 2-8°C не более 3-х дней.

Тем не менее, рекомендуется производить исследования на свежезятном биологическом материале!

ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

- автоматический анализатор или фотометр (монохроматические и бихроматические измерения), позволяющий снимать показания на основной длине волны 420 нм (450 нм);
- термостат на 37°C;

- общее лабораторное оборудование;

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Программы для анализаторов предоставляем на желание клиентов.

Мануальное определение

длина волны	420 нм (450 нм)
температура	37°C
кювета	1 см

В кювету поместить:

	образец исследуемый (ОИ)	образец стандартный (ОС)
1-BIL TOTAL	1000 мкл	1000 мкл
калибратор	-	100 мкл
исследуемый материал	100 мкл	-

Тщательно перемешать, инкубировать 2 минуты при температуре 37°C. Определить коэффициент поглощения A1 стандартного образца A(OC) и исследуемых образцов A(OИ).

2-BIL TOTAL	200 мкл	200 мкл
-------------	---------	---------

Тщательно перемешать, инкубировать 10 минут при температуре 37°C. Определить коэффициент поглощения A2 стандартного образца A(OC) и исследуемых образцов A(OИ).

Вычислить ΔA(A1-A2) для стандартного и исследуемого образцов.

Расчет результатов

$$\text{концентрация общего билирубина} = \frac{\Delta A(\text{ОИ})}{\Delta A(\text{ОС})} \times \text{концентрация калибратора}$$

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ⁴

Возраст	мг/дл	мкмоль/л
0-1 дней	< 8	< 137
1-2 дней	< 12	< 205
3-5 дней	< 16	< 274
5 дней – 60 лет	0,3 - 1,2	5 - 21
60-90 лет	0,2 - 1,1	3 - 19
> 90 лет	0,2 - 0,9	3 - 15

Каждой лаборатории рекомендуется разработать свои собственные нормы, характерные для обследуемого контингента.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля качества рекомендуется использовать контрольные сыворотки CORMAY SERUM HN (Кат. № 5-172) и CORMAY SERUM HP (Кат. № 5-173) для каждой серии измерений.

Для калибровки мануальных определений рекомендуется использовать CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 2 (Кат. № 5-175; 5-177).

Для калибровки автоматических анализаторов рекомендуется использовать калибраторы CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Кат. № 5-174; 5-176) и LEVEL 2 (Кат. № 5-175; 5-177).

Периодичность калибровки зависит от типа используемого анализатора. Калибровочную кривую рекомендуется составлять при каждой смене лота реагента или в случае необходимости, например, если результаты контроля качества не попадают в референтный диапазон.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Эти метрологические характеристики были получены при использовании автоматического анализатора Biolis 24i Premium. Результаты, полученные на других анализаторах и вручную, могут отличаться.

- Чувствительность**
0,20 мг/дл (3,42 мкмоль/л).
- Линейность**
до 59 мг/дл (1009 мкмоль/л).

- Специфичность / Интерференции**
Гемоглобин до 0,25 г/дл, аскорбиновая кислота до 500 мг/л и триглицериды до 250 мг/дл не влияют на результаты измерений.

Точность

Повторяемость (между сериями) n = 20	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
уровень 1	0,93	0,01	1,03
уровень 2	4,21	0,04	0,83
Воспроизводимость (изо дня в день) n = 20	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
уровень 1	0,91	0,03	3,61
уровень 2	4,10	0,12	2,85

Сравнение метода

Сравнение результатов определения общего билирубина, произведенных на анализаторах **Biolis 24i Premium (y)** и **Olympus AU400 (x)** для 74 образцов дало следующие результаты:

$$y = 0,951x + 0,019 \text{ мг/дл};$$

$$R = 0,9996 \quad (R - \text{коэффициент корреляции})$$

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

В соответствии с локальными требованиями.

ЛИТЕРАТУРА

- Tokuda K, Tanimoto K. New method of measuring serum bilirubin using vanadic acid. Jpn J Clin. Chem. 1993;22(2);116-122.
- Burtis C.A., Ashwood E.R., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 2nd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders Company, 1994: 1466-8.
- Tietz NW. Fundamentals of Clinical Chemistry, 4th ed. Edited by Burtis CA. and Ashwood ER. WB Saunders Company; 1996: 547.
- Alan H.B. Wu: Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. WB Saunders, 172 (2006).

Дата создания: 12.2019.