

Liquick Cor - BIL DIRECT

	(PL)	2-BIL DIRECT	
Nazwa zestawu	Nr kat.	bufor fosforanowy (pH 7,0)	4,6 mmol/l
Liquick Cor-BIL DIRECT mini	2-215	metawanadan sodu	4,0 mmol/l
Liquick Cor-BIL DIRECT 30	2-247		
Liquick Cor-BIL DIRECT 60	2-248		
Liquick Cor-BIL DIRECT 500	2-297		

ZASTOSOWANIE

Zestaw diagnostyczny do oznaczania stężenia bilirubiny bezpośrednio, 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.

Podwyższony poziom bilirubiny bezpośredniej jest zazwyczaj wynikiem żółtaczki mechanicznej, zespołu Dubina-Jonsona, schorzeń dróg żółciowych lub pęcherzyka żółciowego.

ZASADA METODY

Metoda oparta na oksydacji z użyciem wanadanu jako czynnika utleniającego. W obecności detergentu i soli kwasu wanadowego, w środowisku kwaśnym, bilirubina związana (pośrednia) jest utleniana do biliwerdyny. Reakcja oksydacji powoduje zmianę żółtego zabarwienia, charakterystycznego dla bilirubiny, do barwy zielonej, właściwej dla biliwerdyny. Dlatego stężenie bilirubiny bezpośredniej w próbce może być wyznaczone przez pomiar absorbancji przed i po oksydacji wanadanem.

ODCZYNNIKI

	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 ml	4 x 27 ml	4 x 54 ml	3 x 360 ml
2-BIL DIRECT	1 x 11 ml	1 x 27 ml	1 x 54 ml	1 x 270 ml

Odczynniki przechowywane w temp. 2-8°C zachowują trwałość do daty ważności podanej na opakowaniu. Stabilność odczynników na pokładzie zależy od używanego analizatora.

Stężenia składników w zestawie

1-BIL DIRECT		
bufor cytrynianowy (pH 2,9)		100 mmol/l
detergent		

- Ostrzeżenia i uwagi**
- Chronicznie przed bezpośrednim światłem słonecznym i zanieczyszczeniem!
 - Nie zamrażać odczynników.
 - 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 DIRECT spełnia kryteria klasyfikacji zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008.

Składniki

1-BIL DIRECT zawiera 5-Chloro-2-metylo-4-izotiazolin-3-on i 2-Metylo-2H-izotiazol-3-on, mieszanina (3:1).

Uwaga



H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.
P280 Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu / ochronę twarzy.
P302 + P352 W PRZYPADKU KONTAKTU ZE

SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody z mydłem.
P333 + P313 W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki: Zasięgnąć porady lekarza.
P363 Wyprać zanieczyszczoną odzież przed ponownym użyciem.

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 poleca 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 wykonanie badań na świeżo pobranym materiale biologicznym!

WYPOSAŻENIE DODATKOWE

- analizator automatyczny lub fotometr (monochromatyczny lub bichromatyczny) umożliwiający odczyt przy długości fali głównej 436 nm lub 450 nm;
- termostat na 37°C;
- ogólne wyposażenie laboratoryjne;

WYKONANIE OZNACZENIA

Programy do analizatorów dostarczamy na życzenie.

Oznaczenie manualne

długość fali	436 nm / 450 nm
temperatura	37°C
kuweta	1 cm

Do kuwet napipetować:

	próba zerowa (PZ)	próba badana (PB)	próba wzorcowa (PW)
1-BIL DIRECT	1000 µl	1000 µl	1000 µl

Ogrzać do temperatury oznaczenia. Następnie dodać:

kalibrator	-	-	50 µl
materiał badany	-	50 µl	-
woda destylowana	50 µl	-	-

Dokładnie wymieszać, po 5 min. inkubacji odczytać absorbancję A1 próby wzorcowej (PW) i próby badanej (PB) wobec próby zerowej (PZ). Następnie dodać:

2-BIL DIRECT	250 µl	250 µl	250 µl
--------------	--------	--------	--------

Dokładnie wymieszać, po dokładnie 5 min. inkubacji w temp. 37°C odczytać absorbancję A2 próby wzorcowej (PW) i próby badanej (PB) wobec próby zerowej (PZ).

Obliczyć ΔA dla obydwu prób, wg wzoru:

$$\Delta A = (0,8077 \times A1) - A2$$

Współczynnik 0,8077 kompensuje spadek absorbancji po dodaniu odczynnika 2-BIL DIRECT.

Obliczenie wyników

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

WARTOŚCI PRAWDŁOWE ³

surowica (dorośli)	< 0,4 mg/dl < 6,8 µmol/l
--------------------	-----------------------------

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 1 (Nr kat. 5-174; 5-176) lub 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

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

- Czułość:** 0,05 mg/dl (0,855 µmol/l).

- Liniowość:** do 40 mg/dl (684 µmol/l).

Specyficzność / Interferencje

Kwas askorbinowy do 62 mg/l i triglicerydy do 650 mg/dl nie wpływają na wyniki oznaczenia. Hemoglobina interferuje nawet w niewielkich ilościach.

Precyzyja

Powtarzalność (run to run) n = 10	Średnia [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
poziom 1	0,34	0,01	2,93
poziom 2	2,15	0,01	0,58

Odtwarzalność (day to day) n = 10	Średnia [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
poziom 1	0,35	0,00	1,18
poziom 2	2,01	0,02	0,78

Porównanie metody

Porównanie zestawu firmy CORMAY (y) z innym ogólnie dostępnym zestawem komercyjnym (x), z użyciem 43 próbek, dało następujące wyniki:

$$y = 1,0058x + 0,0007 \text{ mg/dl;}$$

$$R = 0,996 \quad (R - \text{współczynnik korelacji})$$

UTYLIZACJA ODPADÓW

Postępować zgodnie z aktualnymi przepisami.

LITERATURA

- Tietz NW. Fundamentals of Clinical Chemistry, 4th ed. Edited by Burtis CA. and Ashwood ER. WB Saunders Company; 547 (1996).
- Tokuda K. Tanimoto K. New method of measuring serum bilirubin using vanadic acid. Jpn J Clin. Chem. 1993;22(2); 116-122.
- Akiyama, K. and Makino, I.: Rinsho-I, 19 (Supply.), 242-244 Japanese(1993).

Data wydania: 05.2020.

Liquick Cor - BIL DIRECT

Kit name	(EN) Cat. No	2-BIL DIRECT	
Liquick Cor-BIL DIRECT mini	2-215	phosphate buffer (pH 7.0)	4.6 mmol/l
Liquick Cor-BIL DIRECT 30	2-247	sodium metavanadate	4.0 mmol/l
Liquick Cor-BIL DIRECT 60	2-248		
Liquick Cor-BIL DIRECT 500	2-297		

INTENDED USE

Diagnostic kit for determination of direct bilirubin concentration used both for manual assay and in several automatic analysers.

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.

Increased level of direct bilirubin is usually the result of mechanical jaundice, Dubin-Jonson syndrome, bile ducts or gallbladder diseases.

METHOD PRINCIPLE

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

In the presence of detergent and vanadate in an acidic solution, conjugated (direct) 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 direct bilirubin concentration in the sample can be obtained by measuring the absorbance before and after the vanadate oxidation.

REAGENTS

Package	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 ml	4 x 27 ml	4 x 54 ml	3 x 360 ml
2-BIL DIRECT	1 x 11 ml	1 x 27 ml	1 x 54 ml	1 x 270 ml

Reagents stored at 2-8°C are stable until 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 DIRECT citrate buffer (pH 2.9) detergent	100 mmol/l
---	------------

2-BIL DIRECT phosphate buffer (pH 7.0)	4.6 mmol/l
sodium metavanadate	4.0 mmol/l

Warnings and notes

- Protect from direct sunlight and avoid contamination!
- Do not freeze reagents.
- 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 DIRECT meeting the criteria for classification in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008.

Ingredients:

1-BIL DIRECT contains reaction mass of: 5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one and 2-methyl-2H -isothiazol-3-one, mixture (3:1).

Warning



H317 - May cause an allergic skin reaction.
P280 Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.
P302 + P352 IF ON SKIN: Wash with plenty of soap and water.

P333 + P313 If skin irritation or rash occurs: Get medical advice.

P363 Wash contaminated clothing before reuse.

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 436 nm or 450 nm;
- thermostat at 37°C;
- general laboratory equipment;

PROCEDURE

Applications for analysers are available on request.

Manual procedure

wavelength	436 nm /450 nm
temperature	37°C
cuvette	1 cm

Pipette into the cuvette:

	blank (B)	test (T)	standard (S)
1-BIL DIRECT	1000 µl	1000 µl	1000 µl

Bring up to the temperature of determination. Then add:

calibrator	-	-	50 µl
sample	-	50 µl	-
distilled water	50 µl	-	-

Mix well and after 5 minutes of incubation read the absorbance A1 of standard (S) and test (T) against blank (B). Then add:

2-BIL DIRECT	250 µl	250 µl	250 µl
--------------	--------	--------	--------

Mix well and after exactly 5 min. of incubation at 37°C read the absorbance A2 of standard (S) and test (T) against blank (B).

Calculate ΔA for the test and standard:

$$\Delta A = (0.8077 \times A1) - A2$$

The 0.8077 coefficient compensate the decrease of absorbance after 2-BIL DIRECT addition.

Calculation

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

REFERENCE VALUES³

serum (adults)	< 0.4 mg/dl < 6.8 µmol/l
----------------	-----------------------------

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 1 (Cat. No 5-174; 5-176) or LEVEL 2 (Cat. No 5-175; 5-177) is recommended.

For the calibration of automatic analysers systems 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 analyser 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 analyser Biolis 24i Premium. Results may vary if a different instrument or a manual procedure is used.

- Sensitivity:** 0.05 mg/dl (0.855 µmol/l).

- Linearity:** up to 40 mg/dl (684 µmol/l).

- Specificity / Interferences**

Ascorbic acid up to 62 mg/l and triglycerides up to 650 mg/dl do not interfere with the test. Haemoglobin interferes even in small amount with the determination.

- Precision**

Repeatability (run to run) n = 10	Mean [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
level 1	0.34	0.01	2.93
level 2	2.15	0.01	0.58

Reproducibility (day to day) n = 10	Mean [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
level 1	0.35	0.00	1.18
level 2	2.01	0.02	0.78

- Method comparison**

A comparison between CORMAY reagent (y) and another commercially available assay (x) using 43 samples gave following results:

$$y = 1.0058x + 0.0007 \text{ mg/dl};$$

$$R = 0.996 \quad (R - \text{correlation coefficient})$$

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

LITERATURE

- Tietz NW. Fundamentals of Clinical Chemistry, 4th ed. Edited by Burtis CA. and Ashwood ER. WB Saunders Company; 547 (1996).
- Tokuda K. Tanimoto K. New method of measuring serum bilirubin using vanadic acid. Jpn J Clin. Chem. 1993;22(2); 116-122.
- Akiyama, K. and Makino, I.: Rinsho-I, 19 (Supply.), 242-244 (Japanese) (1993).

Date of issue: 05.2020.

Liquick Cor - BIL DIRECT

Название набора	(RUS) Кат. №	2-BIL DIRECT	
Liquick Cor-BIL DIRECT mini	2-215	фосфатный буфер (pH 7,0)	4,6 ммоль/л
Liquick Cor-BIL DIRECT 30	2-247	метаванадат натрия	4,0 ммоль/л
Liquick Cor-BIL DIRECT 60	2-248		
Liquick Cor-BIL DIRECT 500	2-297		

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Диагностический набор для определения концентрации прямого билирубина Набор предназначен как для ручного определения, так и для использования в некоторых типах 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 свободным или непрямым. Непрямой билирубин рассчитывается как разность между общим и прямым билирубином. Повышенный уровень прямого билирубина характерен для механической желтухи, синдрома Дубина-Джонсона, поражений желчевыводящих путей и желчного пузыря.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Метод основан на химическом окислении в присутствии ванадата в качестве окислителя. В присутствии детергента и соли ванадовой кислоты, в кислой среде, прямой билирубин окисляется до биливердина. Данная реакция приводит к изменению желтой окраски, характерной для билирубина, на зеленую, характерную для биливердина. Поэтому концентрация прямого билирубина в пробе может быть определена измерением абсорбции до и после окисления ванадатом.

РЕАГЕНТЫ

Состав набора	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

Реагенты при температуре 2-8°C, сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Стабильность реагентов на борту анализатора зависит от типа используемого анализатора.

Концентрации компонентов в реагентах

1-BIL DIRECT	
цитратный буфер (pH 2,9) детергент	100 ммоль/л

Предостережения и примечания

- Предохранять от прямых солнечных лучей и загрязнения!
- Не замораживать реагенты.
- 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 DIRECT соответствует критериям классификации согласно постановлению (ЕС) № 1272/2008.

Ингредиенты:

1- BIL DIRECT содержат 5-хлоро-2-метил-4-изотиазолин-3-один и 2-метил-2Н-изотиазол-3-один, смесь (3:1)

Внимание



H317 Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
 P280 Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз/лица.

P302 + P352 При попадании на кожу: Промыть большим количеством воды.
 P333 + P313 При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу.
 P363 Постирать загрязненную одежду перед последующим использованием.

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 свежезятом биологическом материале!

ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

- автоматический анализатор или фотометр (монохроматические и бихроматические измерения), позволяющий снимать показания на основной длине волны 436 нм или 450 нм;
- термостат на 37°C;
- общее лабораторное оборудование;

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Программы для анализаторов предоставляем на желание клиентов.

Мануальное определение

длина волны	436 нм / 450 нм
температура	37°C
кювета	1 см

В кювету поместить:

	бланк по воде (БВ)	образец исследуемый (ОИ)	образец стандартный (ОС)
1-BIL DIRECT	1000 мкл	1000 мкл	1000 мкл

Подогреть до температуры определения. Затем добавить:

калибратор	-	-	50 мкл
исследуемый материал	-	50 мкл	-
вода дистиллированная	50 мкл	-	-

Тщательно перемешать, инкубировать 5 минут. Определить коэффициент поглощения A1 стандартного образца A(OC) и исследуемого образца A(OИ) против бланка по воде (БВ). Затем добавить:

2-BIL DIRECT	250 мкл	250 мкл	250 мкл
--------------	---------	---------	---------

Тщательно перемешать, инкубировать точно 5 минуты при температуре 37°C. Определить коэффициент поглощения A2 стандартного образца A(OC) и исследуемого образца A(OИ) против бланка по воде (БВ).

Вычислить $\Delta A = (0,8077 \times A1) - A2$ для исследуемого и стандартного образцов.

Коэффициент 0,8077 компенсирует падение поглощения после добавления 2-BIL DIRECT.

Расчет результатов

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

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ³

сыворотка (взрослые)	< 0,4 мг/дл < 6,8 мкмоль/л
----------------------	-------------------------------

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

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

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

Периодичность калибровки зависит от типа используемого анализатора. Калибровку рекомендуется проводить

при каждой смене лота реагентов и в случае необходимости, напр. если результаты определения контрольных сывороток 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:** 0,05 мг/дл (0,855 мкмоль/л).
- Линейность:** до 40 мг/дл (684 мкмоль/л).

Специфичность / Интерференции

Аскорбиновая кислота до 62 мг/л и триглицериды до 650 мг/дл не влияют на результаты измерений. Гемоглобин интерферирует даже в небольшом количестве.

Точность

Повторяемость (между сериями) n = 10	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
уровень 1	0,34	0,01	2,93
уровень 2	2,15	0,01	0,58
Воспроизводимость (изо дня в день) n = 10	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
уровень 1	0,35	0,00	1,18
уровень 2	2,01	0,02	0,78

Сравнение метода

Сравнение между реагентом CORMAY (y) и другим коммерчески доступным тестом (x) с использованием 43 проб дало следующие результаты:
 $y = 1,0058x + 0,0007$ мг/дл;
 $R = 0,996$ (R – коэффициент корреляции)

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

В соответствии с локальными требованиями.

ЛИТЕРАТУРА

- Tietz NW. Fundamentals of Clinical Chemistry, 4th ed. Edited by Burtis CA. and Ashwood ER. WB Saunders Company; 547 (1996).
- Tokuda K. Tanimoto K. New method of measuring serum bilirubin using vanadic acid. Jpn J Clin. Chem. 1993;22(2); 116-122.
- Akiyama, K. and Makino, I.: Rinsho-I, 19 (Supply.), 242-244 Japanese, (1993).

Дата создания: 05.2020.