

BIL DIRECT MALLOY-EVELYN

| Nazwa zestawu | (PL) Nr kat. |
|---|-----------------|
| Liquick Cor-BIL DIRECT MALLOY-EVELYN 30 | 2-347 |
| Liquick Cor-BIL DIRECT MALLOY-EVELYN 60 | 2-348 |

ZASTOSOWANIE

Zestaw diagnostyczny do oznaczania stężenia bilirubiny bezpośredniej, przeznaczony do wykonywania oznaczeń manualnie i 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

Glukuronian bilirubiny ulega bezpośrednio sprzęgnięciu z dwuazoniową solą kwasu sulfanilowego tworząc barwną pochodną - azobilirubinę. Intensywność zabarwienia powstałej azobilirubiny, mierzona w zakresie 540 - 550 nm, jest proporcjonalna do stężenia bilirubiny bezpośredniej w badanej próbce.

ODCZYNNIKI

Skład zestawu

| | Liquick Cor-BIL DIRECT MALLOY- EVELYN 30 | Liquick Cor-BIL DIRECT MALLOY- EVELYN 60 |
|-----------|--|--|
| 1-REAGENT | 5 x 24 ml | 5 x 48 ml |
| 2-REAGENT | 1 x 15 ml | 1 x 30 ml |

Przygotowanie i trwałość odczynników

Odczynniki są gotowe do użycia.

Odczynniki przechowywane w temp. 2-25°C zachowują trwałość do daty ważności podanej na opakowaniu. Odczynniki przechowywane na pokładzie aparatu w temp. 2-10°C są stabilne przez 3 tygodnie. Chronić przed światłem i zanieczyszczeniem!

Stężenia składników w mieszaninie reakcyjnej

| | |
|-------------------|--------------|
| kwas sulfanilowy | 27,74 mmol/l |
| kwas solny | 40 mmol/l |
| azotan (III) sodu | 1,38 mmol/l |

OSTRZEŻENIA I UWAGI

- 1-REAGENT spełnia kryteria klasyfikacji zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008.

Składniki:

1-REAGENT zawiera kwas chlorowodorowy.

Niebezpieczeństwo



H314 Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu.

EUH208 Zawiera kwas sulfanilowy. Może powodować wystąpienie reakcji alergicznej.

P280 Stosować rękawice ochronne, odzież ochronną, ochronę oczu lub 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.

P310 Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.

WYPOSAŻENIE DODATKOWE

- analizator automatyczny lub fotometr umożliwiający odczyt przy długości fali 546 nm lub 550 nm;
- termostat na 25°C lub 37°C;
- ogólne wyposażenie laboratoryjne;

MATERIAŁ BIOLOGICZNY

Surowica bez śladów hemolizy.

Czerwone krwinki należy jak najszybciej oddzielić od surowicy.

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

Bilirubina jest wrażliwa na światło (ulega fotooksydacji), dlatego próbki należy chronić przed bezpośrednią ekspozycją na światło zarówno słoneczne, jak i sztuczne.

Surowica może być przechowywana w ciemności w temp. -20°C. Niemniej zaleca się wykonanie badań na świeżo pobranym materiale biologicznym!

WYKONANIE OZNACZENIA

Programy do analizatorów dostarczamy na życzenie.

Oznaczenie manualne

| | |
|--------------|--------------------|
| długość fali | 546 nm (Hg 550 nm) |
| temperatura | 25°C / 37°C |
| kuweta | 1 cm |

Do kuwet napipetować:

| | próbna zerowa (PZ) | próbna badana (PB) | próbna wzorcowa (PW) |
|-----------|--------------------------|--------------------------|----------------------------|
| 1-REAGENT | 800 µl | 800 µl | 800 µl |

Ogrzać do temperatury oznaczenia. Następnie dodać:

| | | | |
|------------------|-------|-------|-------|
| standard | - | - | 50 µl |
| materiał badany | - | 50 µl | - |
| woda destylowana | 50 µl | - | - |

Dokładnie wymieszać, po 4 min. inkubacji odczytać absorbancję A1 prób wzorcowych (PW) i prób badanych (PB) wobec próby zerowej (PZ). Następnie dodać:

| | | | |
|-----------|--------|--------|--------|
| 2-REAGENT | 100 µl | 100 µl | 100 µl |
|-----------|--------|--------|--------|

Dokładnie wymieszać, po dokładnie 3 min. inkubacji w temp. 25°C lub po dokładnie 2 min. w 37°C odczytać absorbancję A2 prób wzorcowych (PW) i prób badanych (PB) wobec próby zerowej (PZ). Obliczyć ΔA (A2 – A1) dla obydwu prób.

Obliczanie wyników

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

WARTOŚCI PRAWIDŁOWE⁵

| | |
|--------------------|-----------------------------|
| surowica (dorośli) | < 0,3 mg/dl < 5,1 µmol/l |
|--------------------|-----------------------------|

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

KONTROLA JAKOŚCI

W celu wewnętrznej kontroli jakości dla metody manualnej, zaleca się dołączanie do każdej serii oznaczeń surowicy kontrolnej CORMAY SERUM HP (Nr kat. 5-173), natomiast nie należy używać surowicy kontrolnej CORMAY SERUM HN (Nr kat. 5-172).

W celu wewnętrznej kontroli jakości na analizatorach automatycznych, zaleca się dołączanie do każdej serii oznaczeń surowic kontrolnych CORMAY SERUM HN (Nr kat. 5-172) i CORMAY SERUM HP (Nr kat. 5-173).

Do kalibracji zaleca się stosowanie CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Nr kat. 5-174; 5-176).

Krzywa kalibracyjna powinna być sporządzana co tydzień, 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 Prestige 24i. W przypadku przeprowadzenia oznaczenia na innym analizatorze lub manualnie otrzymane wyniki mogą różnić się od podanych.

- Czułość:** 0,12 mg/dl (2,05 µmol/l).

- Liniowość:** do 25 mg/dl (428 µmol/l).

- Specyficzność / Interferencje**

Hemoglobina i kwas askorbinowy interferują nawet w niewielkich ilościach. 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 | 0,34 | 0,028 | 8,25 |
| poziom 2 | 2,27 | 0,074 | 3,27 |
| Odtwarzalność (day to day) n = 80 | Średnia [mg/dl] | SD [mg/dl] | CV [%] |
| poziom 1 | 0,27 | 0,005 | 1,75 |
| poziom 2 | 1,30 | 0,020 | 1,67 |

- Porównanie metody**

Porównanie wyników oznaczeń bilirubiny bezpośredniej wykonanych na **Prestige 24i** (y) i na **COBAS INTEGRA 400** (x), z użyciem 27 próbek, dało następujące wyniki:

$$y = 1,0985 x - 0,0003 \text{ mg/dl;}$$

$$R = 0,9998 \quad (R - \text{współczynnik korelacji})$$

UTYLIZACJA ODPADÓW

Postępować zgodnie z aktualnymi przepisami.

LITERATURA

- Malloy H.T., Evelyn K.A.: J. Biol. Chem. 119, 481-490 (1937).
- Pesce A.J., Kaplan L.A.: Methods in Clinical Chemistry 1105-1119 (1987).
- Kaplan L.A., Pesce A.J.: Clin. Chem. 3, 523-527.
- Burtis C.A., Ashwood E.R., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 2nd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 1466-8 (1994).
- Dembńska-Kieć A., Naskalski J.W.: Diagnostyka laboratoryjna z elementami biochemii klinicznej, Volumed, 779, (1998).

Data wydania: 08. 2023.

BIL DIRECT MALLOY-EVELYN

| | |
|---|----------------|
| | (EN) |
| Kit name | Cat. No |
| Liquick Cor-BIL DIRECT MALLOY-EVELYN 30 | 2-347 |
| Liquick Cor-BIL DIRECT MALLOY-EVELYN 60 | 2-348 |

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

Bilirubin glucuronate reacts directly with sulphodiazonium salt and forms coloured derivative – azobilirubin. The colour intensity of formed azobilirubin measured at 540-550 nm is proportional to direct bilirubin concentration in the sample.

REAGENTS

Package

| | Liquick Cor-BIL DIRECT MALLOY-EVELYN 30 | Liquick Cor-BIL DIRECT MALLOY-EVELYN 60 |
|-----------|---|---|
| 1-REAGENT | 5 x 24 ml | 5 x 48 ml |
| 2-REAGENT | 1 x 15 ml | 1 x 30 ml |

Reagents preparation and stability

The reagents are ready to use.

The reagents are stable up to the kit expiry date printed on the package when stored at 2-25°C. The reagents are stable for 3 weeks on board the analyser at 2-10°C.

Concentrations in the test

| | |
|-------------------|--------------|
| sulphanilic acid | 27.74 mmol/l |
| hydrochloric acid | 40 mmol/l |
| sodium nitrite | 1.38 mmol/l |

WARNINGS AND NOTES

- Protect from light, avoid contamination!
- 1-REAGENT meeting the criteria for classification in accordance with Regulation (EC) No1272/2008.

Ingredients:

1-REAGENT contains hydrochloric acid.

Danger



H314 Causes severe skin burns and eye damage.

EUH208 Contains sulfanilic acid. May produce an allergic reaction.

P280 Wear protective gloves, protective clothing, eye protection or 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.

P310 Immediately call a POISON CENTER or doctor.

ADDITIONAL EQUIPMENT

- automatic analyzer or photometer able to read at 546 nm or 550 nm;
- thermostat at 25°C or 37°C;
- general laboratory equipment;

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 increased bilirubin concentration thus fasting specimen is recommended.

Because bilirubin is photooxidized when exposed to light, specimen should be protected from direct exposure to either artificial light or sunlight.

Serum can be stored at -20°C at darkness.

Nevertheless it is recommended to perform the assay with freshly collected samples!

PROCEDURE

Applications for analysers are available on request.

Manual procedure

| | |
|-------------|--------------------|
| wavelength | 546 nm (Hg 550 nm) |
| temperature | 25°C / 37°C |
| cuvette | 1 cm |

Pipette into the cuvette:

| | blank (B) | test (T) | standard (S) |
|-----------|-----------|----------|--------------|
| 1-REAGENT | 800 µl | 800 µl | 800 µl |

Bring up to the temperature of determination. Then add:

| | - | - | 50 µl |
|-----------------|-------|-------|-------|
| standard | - | - | 50 µl |
| sample | - | 50 µl | - |
| distilled water | 50 µl | - | - |

Mix well and after 4 minutes of incubation read the absorbance A1 of standard (S) and test (T) against blank (B).

Then add:

| | | | |
|-----------|--------|--------|--------|
| 2-REAGENT | 100 µl | 100 µl | 100 µl |
|-----------|--------|--------|--------|

Mix well and after exactly 3 min. of incubation at 25°C or after exactly 2 min. of incubation at 37°C read the absorbance A2 of standard (S) and test (T) against blank (B). Calculate ΔA (A2 – A1) for the test and standard.

Calculation

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

REFERENCE VALUES⁵

| | |
|----------------|-----------------------------|
| serum (adults) | < 0,3 mg/dl < 5,1 µmol/l |
|----------------|-----------------------------|

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

QUALITY CONTROL

For internal quality control for manual procedure it is recommended to use the control serum CORMAY SERUM HP (Cat. No 5-173) with each batch of samples, whereas the control serum CORMAY SERUM HN (Cat. No 5-172) should not be used.

For internal quality control for automatic analysers it is recommended to use followed control sera: the CORMAY SERUM HN (Cat. No 5-172) and CORMAY SERUM HP (Cat. No 5-173) with each batch of samples.

For the calibration is recommended the CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Cat. No 5-174; 5-176).

The calibration curve should be prepared every 1 week, with change of reagent lot number or as required e.g. quality control findings outside the specified range.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

These metrological characteristics have been obtained using automatic analyser Prestige 24i. Results may vary if a different instrument or a manual procedure is used.

- Sensitivity:** 0.12 mg/dl (2.05 µmol/l).
- Linearity:** up to 25 mg/dl (428 µmol/l).

Specificity / Interferences

Haemoglobin and ascorbate interfere even with small amounts. 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 | 0.34 | 0.028 | 8.25 |
| level 2 | 2.27 | 0.074 | 3.27 |
| Reproducibility (day to day) n = 80 | Mean [mg/dl] | SD [mg/dl] | CV [%] |
| level 1 | 0.27 | 0.005 | 1.75 |
| level 2 | 1.30 | 0.020 | 1.67 |

Method comparison

A comparison between direct bilirubin values for samples obtained on Prestige 24i (y) and obtained on COBAS INTEGRA 400 (x) using 27 samples gave following results:

$$y = 1.0985x - 0.0003 \text{ mg/dl;}$$

$$R = 0.9998 \quad (R - \text{correlation coefficient})$$

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

LITERATURE

- Malloy H.T., Evelyn K.A.: J. Biol. Chem. 119, 481-490 (1937).
- Pesce A.J., Kaplan L.A.: Methods in Clinical Chemistry 1105-1119 (1987).
- Kaplan L.A., Pesce A.J.: Clin. Chem. 3, 523-527.
- Burtis C.A., Ashwood E.R., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 2nd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 1466-8 (1994).
- Dembńska-Kieć A., Naskalski J.W.: Diagnostyka laboratoryjna z elementami biochemii klinicznej, Volumed, 779, (1998).

Date of issue: 08. 2023

BIL DIRECT MALLOY-EVELYN

| (RUS) | |
|---|------------|
| Название набора | Номер кат. |
| Liquick Cor-BIL DIRECT MALLOY-EVELYN 30 | 2-347 |
| Liquick Cor-BIL DIRECT MALLOY-EVELYN 60 | 2-348 |

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Диагностический набор для определения концентрации прямого билирубина. Набор предназначен как для ручного 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 клинических целей билирубин выражают в виде двух фракций: связанной и свободной. В гепатоцитах билирубин энзиматически связан с остатками глюкуроновой кислоты. Такая форма билирубина называется прямой или связанной. Немодифицированный билирубин связывается с альбумином и называется свободный или непрямой. 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

Глюкуронат билирубина напрямую реагирует с диазониевой солью сульфаниловой кислоты с образованием окрашенного соединения – азобилирубина. Интенсивность окраски образовавшегося азобилирубина измеряется в диапазоне 540-550 нм и пропорциональна концентрации прямого билирубина в образце.

РЕАГЕНТЫ

Состав набора

| | Liquick Cor-BIL DIRECTMALLOY-EVELYN 30 | Liquick Cor-BIL DIRECT MALLOY-EVELYN 60 |
|-----------|--|---|
| 1-REAGENT | 5 x 24 мл | 5 x 48 мл |
| 2-REAGENT | 1 x 15 мл | 1 x 30 мл |

Приготовление и стабильность реактивов

Реактивы готовы к употреблению. При температуре 2–25°C, реагенты сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. На борту анализатора реагенты стабильны 3 недели при 2-10°C.

Концентрации компонентов в реагентах

| | |
|-----------------------|---------------|
| сульфаниловая кислота | 27,74 ммоль/л |
| соляная кислота | 40 ммоль/л |
| нитрит натрия | 1,38 ммоль/л |

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРИМЕЧАНИЯ

- Предохранять от яркого света и загрязнения!
- 1-REAGENT соответствует критериям классификации согласно постановлению (ЕС) № 1272/2008.

Ингредиенты:

1-REAGENT содержит соляная кислота



H314 Вызывает серьезные ожоги кожи и повреждения глаз.
 EUH208 Содержит сульфаниловую кислоту. Может вызвать аллергическую реакцию.
 P280 Пользоваться защитными перчатками, защитной одеждой, средствами защиты глаз или 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.

P310 Немедленно обратиться в токсикологический центр или к врачу.

ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

- автоматический анализатор либо фотометр, позволяющий снимать показания на длине волны 546 нм или 550 нм;
- термостат на 25°C либо 37°C;
- общее лабораторное оборудование;

БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

Сыворотка без следов гемоллиза. Рекомендуется сразу же отделять сыворотку от форменных элементов. Хилезные образцы могут давать псевдозавышенные результаты по билирубину, поэтому перед забором крови пациенту рекомендуется в течение 12 часов воздерживаться от приема пищи. Билирубин чувствителен к воздействию света (подвержен фотоокислации), рекомендуется защищать образцы от попадания прямого солнечного и комнатного света. Сыворотка может храниться в темноте при температуре -20°C. Тем не менее, рекомендуется проведение определений на свежем биологическом материале!

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

За адаптациями на конкретный анализатор обращайтесь в сервисную службу.

Определение ручное

| | |
|-------------|--------------------|
| длина волны | 546 нм (Hg 550 нм) |
| температура | 25°C / 37°C |
| кювета | 1 см |

В кювету поместить:

| | образец холостой (OX) | образец исследуемый (ОИ) | образец стандартный (ОС) |
|-----------|-----------------------|--------------------------|--------------------------|
| 1-REAGENT | 800 мкл | 800 мкл | 800 мкл |

Подогреть до температуры определения. Затем добавить:

| | | | |
|-----------------------|--------|--------|--------|
| Стандарт | - | - | 50 мкл |
| исследуемый материал | - | 50 мкл | - |
| вода дистиллированная | 50 мкл | - | - |

Тщательно перемешать, инкубировать 4 минуты. Определить коэффициент поглощения A1 стандартных образцов A(OC) и исследуемых образцов A(OИ) против холостого образца (OX) Затем добавить:

| | | | |
|-----------|---------|---------|---------|
| 2-REAGENT | 100 мкл | 100 мкл | 100 мкл |
|-----------|---------|---------|---------|

Тщательно перемешать, инкубировать точно 3 минуты при температуре 25°C или точно 2 минуты при 37°C. Определить коэффициент поглощения A2 стандартных образцов A(OC) и исследуемых образцов A(OИ) против холостого образца (OX). Вычислить ΔA (A2 – A1) для исследуемого и стандартного образцов.

Расчёт результатов

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

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ⁵

| | |
|----------------------|-------------------------------|
| сыворотка (взрослые) | < 0,3 мг/дл < 5,1 мкмоль/л |
|----------------------|-------------------------------|

Рекомендуется для каждой лаборатории установить свои собственные нормы, характерные для обследуемого контингента.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля качества при ручном определении рекомендуется использовать контрольную сыворотку CORMAY SERUM HN (Cat. No 5-172) для каждой серии измерений, тогда как контрольную сыворотку CORMAY SERUM HP (Cat. No 5-173) рекомендуется не использовать.

Для внутреннего контроля качества при определении на автоматических анализаторах рекомендуется использовать контрольные сыворотки CORMAY SERUM HN (Cat. No 5-172) и CORMAY SERUM HP (Cat. No 5-173) для каждой серии измерений.

Для калибровки рекомендуется использовать CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (номер кат. 5-174; 5-176). Калибровку рекомендуется проводить каждую неделю, при каждой смене лота реагентов или в случае, если не проходит контроль качества.

ХАРАКТЕРИСТИКА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Ниже указанные результаты получены при помощи автоматического анализатора Prestige 24i. В случае проведения анализа на другом анализаторе либо вручную полученные результаты могут отличаться.

- Чувствительность:** 0,12 мг/дл (2,05 μmol/l).

- Линейность:** до 25 мг/дл (428 мкмоль/л).

- Специфичность / Интерференция**

Гемоглобин и аскорбиновая кислота интерферируют даже в небольшом количестве. Триглицериды до 250 мг/дл не влияют на результаты измерений.

Точность

| Повторяемость (run to run) n=20 | Среднее [мг/дл] | SD [мг/дл] | CV [%] |
|-------------------------------------|-----------------|------------|--------|
| уровень 1 | 0,34 | 0,028 | 8,25 |
| уровень 2 | 2,27 | 0,074 | 3,27 |
| Воспроизводимость (day to day) n=80 | Среднее [мг/дл] | SD [мг/дл] | CV [%] |
| уровень 1 | 0,27 | 0,005 | 1,75 |
| уровень 2 | 1,30 | 0,020 | 1,67 |

Сравнение метода

Сравнение результатов измерения прямого билирубина и на Prestige 24i (y) и на COBAS INTEGRA 400 (x) с использованием 27 образцов дало следующие результаты:
 $y = 1,0985x - 0,0003$ мг/дл;
 $R = 0,9998$ (R – коэффициент корреляции)

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Поступать согласно местным требованиям.

ЛИТЕРАТУРА

- Malloy H.T., Evelyn K.A.: J. Biol. Chem. 119, 481-490 (1937).
- Pesce A.J., Kaplan L.A.: Methods in Clinical Chemistry 1105-1119 (1987).
- Kaplan L.A., Pesce A.J.: Clin. Chem. 3, 523-527.
- Burtis C.A., Ashwood E.R., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 2nd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 1466-8 (1994).
- Dembińska-Kieć A., Naskalski J.W.: Diagnostyka laboratoryjna z elementami biochemii klinicznej, Volumed, 779, (1998).

Дата издания: 08. 2023.