БІЛІРУБІН ЗАГАЛЬНИЙ 120

Liquick Cor-BIL TOTAL 120

Кат. №: ***2-246*** *Дата випуску інструкції:* ***04-2025***

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

Назва набору	Кат. №
Liquick Cor-BIL TOTAL 30	2-214
Liquick Cor-BIL TOTAL 60	2-245
Liquick Cor-BIL TOTAL 120	2-246
HC-BIL TOTAL	4-545
OS-BIL TOTAL	9-405

ПРИЗНАЧЕННЯ

Діагностичний набір для визначення концентрації загального білірубіну, призначений для ручного аналізу та в декількох автоматичних аналізаторах.
Реагенти повинні використовуватися тільки для *in vitro* діагностики, кваліфікованим лабораторним персоналом, лише за призначенням, у відповідних лабораторних умовах.

ВСТУП

Білірубін є жовтим барвником, продуктом розпаду гема. Для клінічних цілей білірубін виражають у вигляді двох фракцій: зв'язаної і вільної. У гепатоцитах білірубін ферментативно пов'язаний із залишками глюкуронової кислоти. Така форма білірубіну називається прямою або зв'язаною. Білірубін без модифікації глюкуроновою кислотою зв'язується з альбуміном і називається вільним або непрямим. Непрямий білірубін обчислюється як різниця між білірубіном загальним і прямим.
Вимірювання білірубіну в сироватці крові широко використовується як скринінговий тест на функції печінки. Гіпербілірубінемія, як правило, є результатом жовтяниці (механічної, гемолітичної), синдрому Дубіна-Джонсона, синдрому Гілберта, синдрому Кріглера-Наджара, хвороби жовчних шляхів.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Метод заснований на оксидації в присутності ванадату як окислювача.
У присутності детергенту і ванадату в кислому розчині загальний білірубін (прямий і вільний) окислюється до білівердину. Дана реакція призводить до зміни жовтого забарвлення, характерного для білірубіну, на зелене, типове для білівердину. Тому концентрація загального білірубіну в зразку може бути визначена вимірюванням абсорбції до і після оксидації ванадату.

РЕАГЕНТИ

Склад набору

	Liquick Cor-BIL TOTAL 30	Liquick Cor-BIL TOTAL 60	Liquick Cor-BIL TOTAL 120
1-РЕАГЕНТ	5 x 25 мл (ml)	5 x 50 мл (ml)	5 x 100 мл (ml)
2-РЕАГЕНТ	1 x 25 мл (ml)	1 x 50 мл (ml)	1 x 100 мл (ml)

	HC-BIL TOTAL	OS-BIL TOTAL
1-РЕАГЕНТ	8 x 80 мл (ml)	6 x 49 мл (ml)
2-РЕАГЕНТ	8 x 20.5 мл (ml)	6 x 14 мл (ml)

Реагенти стабільні до закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці, при зберіганні при температурі 10-25 °C (°C). На борту стабільність реагентів залежить від типу аналізатора, що використовується для аналізу.

Концентрації в аналізі

1- РЕАГЕНТ

цитратний буфер (pH 2.8)	90 ммоль/л (mmol/l)
детергент	

2- РЕАГЕНТ

фосфатний буфер (pH 7.0)	4.6 ммоль/л (mmol/l)
натрій метаванадат	3.0 ммоль/л (mmol/l)

Застереження і примітки

- Не заморожуйте реагенти.
- Захищайте від прямого сонячного світла і уникайте забруднень!
- Не використовуйте після закінчення терміну придатності.
- Не міняти ковпачки флаконів місцями.
- Перед використанням всі реагенти слід обережно перемішати, обертаючи флакони.
- Поява помутніння або значення контрольної сироватки поза встановленим виробником діапазоном може свідчити про нестабільність реагентів.
- Відсутність значних змін кольору реакційної суміші у зразках з низькою концентрацією білірубіну не вказує на непридатність аналізу.
- 1-РЕАГЕНТ відповідає критеріям класифікації відповідно до Регламенту (ЄС) № 1272/2008.

УВАГА

H319 викликає серйозне подразнення очей.
H410 Дуже отруйно для водних організмів, із тривалими наслідками.
P280 Одягати захисні рукавички/захисний одяг/засоби захисту очей/ обличчя.
P305+P351+P338 ПРИ ПОТРАПЛЯННІ В ОЧІ: Обережно промити
водою протягом декількох хвилин. Видаліть контактні лінзи, якщо вони є, і це легко зробити. Продовжуйте промивання.
P273 Уникати потрапляння в навколишнє середовище.
P391 Зібрати пролитий продукт.

БІОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ

Сироватка без слідів гемолізу.
Сироватка повинна бути відокремлена від еритроцитів якомога швидше після забору крові. Ліпемічні зразки можуть давати хибно знижені значення концентрації білірубіну, таким чином, рекомендується використання зразків, взятих натщесерце. Рекомендується дотримуватися процедур CLSI щодо збору та обробки зразків.
Оскільки білірубін фотоокислюється під впливом світла, зразки повинні бути захищені від дії прямого або штучного освітлення. Тому важливо зберігати зразки в темряві при температурі 2-8 °C (°C), щонайбільше 3 дні.
Проте, рекомендується проведення аналізів з використанням свіжого біологічного матеріалу!

ДОДАТКОВЕ ОБЛАДНАННЯ

- автоматизований аналізатор або фотометр (монохроматичний або біхроматичний), що дозволяє знімати показання при довжині хвилі 420 нм (nm) (450 нм (nm));
- термостат при температурі 37 °C (°C);
- загальне лабораторне обладнання.

ПРОЦЕДУРА

Адаптації на аналізатори доступні за запитом.

Ручна процедура

Довжина хвилі	420 нм (nm) (450 нм (nm))
Температура	37 °C (°C)
Кювети	1 см (cm)

Піпетувати в кювету:

	Тест (T)	Стандарт (S)
1- РЕАГЕНТ	1000 мкл (µl)	1000 мкл (µl)
Калібратор	-	100 мкл (µl)
Зразок	100 мкл (µl)	-

Ретельно перемішайте і через 2 хв. інкубації при 37 °C (°C) зчитайте абсорбцію A1 стандарту (S) та тестованого зразка (T). Тоді додайте:

2- РЕАГЕНТ	200 мкл (µl)	200 мкл (µl)

Ретельно змішайте і точно через 10 хв. інкубації зчитайте абсорбцію A2 стандарту (S) та тестованого зразка (T). Розрахуйте ΔA (A1 - A2) для тесту та стандарту.

Перекладач Андрій Трикіша

Підрахунок
концентрація загального білірубіну = ΔA(T)/ΔA(S) x концентрація калібратора

РЕФЕРЕНСНІ ЗНАЧЕННЯ[4]

Вік	мг/дл (mg/dl)	мкмоль/л (µmol/l)
0 - 1 день	< 8	< 137
1 - 2 дні	< 12	< 205
3 - 5 днів	< 16	< 274
5 днів - 60 років	0.3 - 1.2	5 - 21
60 - 90 років	0.2 - 1.1	3 - 19
> 90 років	0.2 - 0.9	3 - 15

Кожна лабораторія повинна встановити свої власні норми, характерні для місцевого населення.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ
Для внутрішнього контролю якості рекомендується використовувати CORMAY SERUM HN (Кат. № 5-172) і CORMAY SERUM HP (Кат. № 5-173) для кожної серії зразків.
Для калібрування ручної процедури рекомендується CORMAY MULTICALIBRATOR РІВЕНЬ 2 (Кат. № 5-175; 5-177).
Для калібрування автоматичних аналізаторів рекомендується CORMAY MULTICALIBRATOR РІВЕНЬ 1 (Кат. № 5-174; 5-176) та РІВЕНЬ 2 (Кат. № 5-175; 5-177).
Стабільність калібрування залежить від типу аналізатора, який використовується для аналізу. Калібрувальна крива повинна будуватися із зміною номеру партії реагенту або в міру необхідності; наприклад, якщо результати контролю якості перебувають поза визначеним діапазоном.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ
Ці метрологічні характеристики були отримані при використанні автоматичного аналізатора Biolis 24i Premium. Результати можуть варіюватися від використання різних інструментів чи ручної методики.

- **Чутливість:** 0.20 мг/дл (mg/dl) (3.42 мкмоль/л (µmol/l))

- **Лінійність:** до 59 мг/дл (mg/dl) (1009 мкмоль/л (µmol/l))

- **Специфічність/Інтерференція**
  Гемоглобін до 0.25 г/дл (g/dl), аскорбінова кислота до 500 мг/л (mg/l) і тригліцериди до 250 мг/дл (mg/dl) не впливають на результати вимірювань.

- **Точність**

Повторюваність (між серіями) n = 20	Середнє (мг/дл (mg/dl))	SD (мг/дл (mg/dl))	CV (%)
Рівень 1	0.93	0.01	1.03
Рівень 2	4.21	0.04	0.83

Відтворюваність (між аналізами) n = 20	Середнє (мг/дл (mg/dl))	SD (мг/дл (mg/dl))	CV (%)
Рівень 1	0.91	0.03	3.61
Рівень 2	4.10	0.12	2.85

- **Порівняння методів**

Порівняння загального білірубіну, визначеного на **Biolis 24i Premium** (y) і **Olympus AU400** (x) з використанням 74 зразків дало наступні результати:
y = 0.951 x + 0.019 мг/дл (mg/dl);
R = 0.9996 (R - коефіцієнт кореляції)

Утилізація відходів
Будь ласка, зверніться до місцевих вимог.

ЛІТЕРАТУРА

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

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
www.diameb.ua

Перекладач Андрій Трикіша