БІЛІРУБІН ПРЯМИЙ 30

Liquick Cor-BIL DIRECT 30

Кат. №: ***2-247*** *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 DIRECT 30	2-247
Liquick Cor-BIL DIRECT 60	2-248
Liquick Cor-BIL DIRECT 120	3-329
HC-BIL DIRECT	4-548
OS-BIL DIRECT	9-406

ПРИЗНАЧЕННЯ

Реагент БІЛІРУБІН ПРЯМИЙ призначений для кількісного визначення рівня прямого білірубіну в сироватці крові. Призначений для діагностики, моніторингу та як допоміжний засіб в діагностиці клінічних станів, пов'язаних з аномальним рівнем білірубіну. Реагент БІЛІРУБІН ПРЯМИЙ призначений для використання на автоматичних аналізаторах. Тільки для діагностики *in vitro*, для медичних працівників.

ВСТУП[1, 2, 3]

Визначення рівня прямого білірубіну в сироватці в основному використовується для діагностики функцій печінки. Вимірювання концентрації прямого білірубіну використовується як допоміжний засіб в діагностиці клінічних станів, пов'язаних з гіпербілірубінемією. Підвищення рівня прямого білірубіну 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 білірубіну, в зелений колір, характерний для білівердину. Таким чином, концентрації прямого білірубіну в зразку можуть бути отримані шляхом вимірювання абсорбції до і після окислення ванадату.

РЕАГЕНТИ

	Liquick Cor-BIL DIRECT 30	**Liquick Cor-BIL DIRECT 60**	**Liquick Cor-BIL DIRECT 120**
1- РЕАГЕНТ	4 x 27 мл (ml)	4 x 54 мл (ml)	5 x 96 мл (ml)
2- РЕАГЕНТ	1 x 27 мл (ml)	1 x 54 мл (ml)	1 x 120 мл (ml)

	HC-BIL DIRECT	**OS-BIL DIRECT**
1-РЕАГЕНТ	6 x 70 мл (ml)	6 x 49 мл (ml)
2-РЕАГЕНТ	6 x 18 мл (ml)	6 x 14 мл (ml)

КОНЦЕНТРАЦІЯ АКТИВНИХ ІНГРЕДІЄНТІВ В РЕАГЕНТІ

1-РЕАГЕНТ

цитратний буфер
хлорид гідроксиламонію
стабілізатори
детергент 0,34%
регулятор pH
консервант

2-РЕАГЕНТ

метаванадат натрію 4.1 ммоль/л (mmol/l)
фосфатний буфер
регулятор pH
стабілізатор

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).

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ І ПРИМІТКИ

- Захищати від прямого сонячного світла і забруднень!
- Не заморожувати реагенти.
- Не міняти ковпачки місцями.
- Пляшки з реагентом 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 білірубіну не вказує на непридатність тесту.
- Не використовувати після закінчення терміну придатності.
- Не змішувати реагенти з різних наборів або партій.
- Використовувати засоби індивідуального захисту, щоб запобігти контакту зі зразками, реагентами та контролями.
- Будь ласка, зверніться до паспорту безпеки для отримання детальної інформації щодо безпечного зберігання та використання продукту.
- 1-РЕАГЕНТ відповідає критеріям класифікації відповідно до Регламенту (ЄС) № 1272/2008).

Увага

H319 Викликає серйозне подразнення очей.
EUH208 Містить хлорид гідроксиламонію. Може викликати алергічну реакцію.
P280 Одягати захисні рукавички/захисний одяг/засоби захисту очей/ захисту обличчя.
P305+P351+P338 ПРИ ПОТРАПЛЯННІ В ОЧІ: Обережно промити водою протягом декількох хвилин. Зняти контактні лінзи, якщо вони є, і це легко зробити. Продовжити промивання.

БІОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ[6, 7, 8]

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.
Оскільки білірубін фотоокислюється під впливом світла, зразки повинні бути захищені від дії прямого або штучного освітлення. Тому важливо зберігати зразки в темряві! 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)	37 °C (°C) 450/546 нм (nm)	A1	R2: 60 мкл (µl)	A2
↓		↓	↓	↓
0 хв.		4.5 хв.	5.5 хв.	10.5 хв.

Основна довжина хвилі: 450 нм (nm)
2-а довжина хвилі: 546 нм (nm)

Перекладач Андрій Трикіша

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)

Адаптації для аналізаторів доступні за запитом.
Адаптації для аналізаторів необхідно перевірити та підтвердити 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 ЗНАЧЕННЯ[3]

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 метрологічні характеристики. Результати можуть відрізнятися, якщо використовується інший прилад.

- **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 білірубіну) і до 900 мг/дл (mg/dl) (у зразках, що містять високу концентрацію прямого білірубіну) 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 Рівень 2	0.35 1.00	0.01 0.01	2.9 1.0
Відтворюваність (між аналізами) n=80	Середнє (мг/дл (mg/dl))	SD (мг/дл (mg/dl))	CV (%)
Рівень 1 Рівень 2	0.36 1.02	0.01 0.07	3.2 6.7

- **Порівняння методів**

Порівняння між значеннями прямого білірубіну визначеними на **Biolis 30i** (y) і на **BECKMAN COULTER AU680** (x) з використанням 120 зразків сироватки дало такі результати:
y = 1.0564 x - 0.0196 мг/дл (mg/dl)
R = 0.999 (R - коефіцієнт кореляції)

УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Відповідно до вимог місцевого законодавства.

ІНЦИДЕНТИ

Про будь-який серйозний інцидент, який стався у зв'язку з пристроєм, слід повідомити виробника (веб-адреса: incidents@cormay.pl) та компетентний орган держави, 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

1. 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).
2. 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).
3. Pagana K, Pagana T, Pagana T. Mosby's Diagnostic & Laboratory Test Reference 14th ed., St. Louis, Missouri, Elsevier, 137-139 (2019).
4. 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).
5. 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).
6. Tietz N.W.,ed. Clinical Guide to Laboratory Test. 3rd ed. Philadelphia: WB Saunders 518-525 (1995).
7. Kaplan L.A., Pesce A.J., Clinical Chemistry: Theory, analysis, and correlation, 2nd ed., The C.V. Mosby Company, St. Louis, USA, 1013 (1989).
8. 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.

ПЕРЕЛІК ЗМІН

Попередня версія: 05	Поточна версія: 06
Оновлено розділи: РЕАГЕНТИ, УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ, ЛІТЕРАТУРА	

Перекладач Андрій Трикіша

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