

# ДІАГНОСТИЧНИЙ НАБІР ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ КОНЦЕНТРАЦІЇ ПРЯМОГО БІЛІРУБІНУ

## 2-297, Liquick Cor- BIL DIRECT

Каталог. №: 2-297

Методика від 08-2013

Виробник : Cormay (Польща)



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

### Назва набору

Liquick COR-BIL DIRECT 500  
Liquick COR-BIL DIRECT "bulk"

### Номер кат.

2-297  
2-273

### ВСТУП

Білірубін (пігмент жовтого кольору) є продуктом розпаду гема. Для діагностичних цілей білірубін поділяють на дві фракції: пов'язаний і вільний. В гепатоцитах білірубін ферментативно пов'язаний із залишками глюкуронової кислоти. Ця форма називається прямою або пов'язаною. Модифікований білірубін зв'язується з альбуміном і називається вільним або непрямим. Непрямий білірубін розраховується як різниця між загальним і прямим білірубіном. Підвищений рівень прямого білірубіну характерний для механічної жовтяниці, синдрому Дубина-Джонсона, уражень жовчовивідних шляхів і жовчного міхура.

### ПРИНЦИП МЕТОДУ

Метод заснований на хімічному окисненні в присутності ванадату як окислювач.

У присутності детергенту і солі ванадодової кислоти, в кислому середовищі, прямий білірубін окислюється до білівердину. Дана реакція призводить до зміни жовтого забарвлення, характерного для білірубіну, на зелений, характерний для білівердину. Тому концентрація прямого білірубіну в пробі може бути визначена виміром абсорбції до і після оксидації Ванадат.

### РЕАГЕНТИ

#### Склад набору

|              | Liquick COR-BIL DIRECT 500 | Liquick COR-BIL DIRECT "bulk" |
|--------------|----------------------------|-------------------------------|
| 1-BIL DIRECT | 3 x 360 мл                 | --*                           |
| 2-BIL DIRECT | 1 x 270 мл                 | --*                           |

\*Обсяг реагенту надрукований на етикетці.

Реагент при температурі 2-8 °C зберігає стабільність протягом усього терміну придатності, зазначеного на упаковці. Стабільність реагентів на борту аналізатора залежить від типу використовуваного аналізатора. Не заморожувати реагенти. Обережно від забруднень і світла!

### Концентрації компонентів в тесті

#### 1-BIL DIRECT

цитратний буфер (pH 2,9) 100 ммоль/л  
детергент

#### 2-BIL DIRECT

фосфатний буфер (pH 7,0) 4.6 ммоль/л  
метаванадат натрію 4.0 ммоль/л

### Попередження і примітки

- Використовувати тільки для діагностики in-vitro.
- Реагенти повинні використовуватися тільки в цілях, для яких вони призначені, кваліфікованим лабораторним персоналом у відповідних лабораторних умовах.
- Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності.
- Не замінювати кришки флаконів.
- Перед використанням всі реактиви слід акуратно перемішати, обертаючи флакони.
- Помутніння розчинів або непопадання результатів вимірювань контрольного матеріалу в референтний діапазон, рекомендований виробником, вказує на нестабільність реагентів.
- Відсутність видимі зміни кольору реакційної суміші в зразках з низькою концентрацією білірубіну не є ознакою поганої якості реагенту.

### БІОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ

Сироватка без гемолізу.

Сироватка повинна бути відокремлена від червоних кров'яних клітин якомога швидше після забору крові. Ліпемічні зразки можуть давати хибно занижені результати по білірубіну, тому дослідження слід проводити натщесерце.

При взятті біологічного матеріалу та подальшій роботі з ним рекомендується дотримання процедур CLSI. Оскільки білірубін піддається фото окисленню, зразки слід захищати від попадання прямих променів, як від сонячного світла, так і від штучних джерел світла. Тому сироватку слід зберігати в темряві і при температурі 2-8 °C не більше 3-х днів.

Проте, рекомендується виконати аналіз з свіжозібраних зразків!

### ДОДАТКОВЕ УСТАТКУВАННЯ

- автоматичний аналізатор або фотометр, що дозволяє знімати покази при довжині хвилі 436 нм або 450 нм;
- термостат на 37 °C;
- загальне лабораторне устаткування.

### ПРОЦЕДУРА ВИЗНАЧЕННЯ

Набір призначений як для мануального визначення, так і для використання в деяких типах автоматичних аналізаторів. Установки параметрів для них надаються сервісною службою за запитом.

### Визначення мануальне

довжина хвилі 436/450 нм  
температура 37 °C  
кювета 1 см

У кювету помістити:

|              | Бланк (B) | Зразок досліджуваній (T) | Стандарт (S) |
|--------------|-----------|--------------------------|--------------|
| 1-BIL DIRECT | 1000 мкл  | 1000 мкл                 | 1000 мкл     |

Підігріти до температури визначення. Потім додати:

|            |        |        |        |
|------------|--------|--------|--------|
| Калібратор | -      | -      | 50 мкл |
| Зразок     | -      | 50 мкл | -      |
| Дист. вода | 50 мкл | -      | -      |

Ретельно перемішати, інкубувати 5 хвилин. Визначити коефіцієнт поглинання A1 стандарту (S) і досліджуваного зразка (B) проти бланка (B).

Потім додати:

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

Ретельно перемішати, інкубувати точно 5 хвилини при температурі 37 °C. Визначити коефіцієнт поглинання A2 стандарту (S) і досліджуваного зразка (B) проти бланка (B).

Обчислити  $\Delta A = (0,8077 \times A1) - A2$  для досліджуваного і стандартного зразків.

Коефіцієнт 0,8077 компенсує падіння поглинання після додавання 2-BIL DIRECT.

### Розрахунок результатів

концентрація Білірубіну прямого =  $\frac{A(T)}{A(S)}$  x концентрація стандарту

### РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ

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

Кожній лабораторії рекомендується встановити свої власні норми, характерні для обстежуваного контингенту.

### КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для внутрішнього контролю якості рекомендується використовувати контрольні сироватки CORMAY SERUM HN (Кат. № 5-172) і CORMAY SERUM HP (Кат. № 5-173) для кожної серії вимірювань.

Для калібрування мануальних визначень рекомендується використовувати CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Кат. № 5-174; 5-176) або LEVEL 2 (Кат. № 5-175; 5-177). Для калібрування автоматичних аналізаторів рекомендується використовувати CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Кат. № 5-174; 5-176) і LEVEL 2 (Кат. № 5-175; 5-177). Періодичність калібрування залежить від типу використовуваного аналізатора. Калібрування рекомендується проводити при кожній зміні лота реагентів і в разі необхідності, наприклад, якщо результати визначення контрольних сироваток не потрапляють в референтний діапазон.

### ХАРАКТЕРИСТИКИ ВИЗНАЧЕННЯ

Ці метрологічні характеристики були отримані за допомогою автоматичного аналізатора Biolis 24i Premium. У випадку проведення аналізу на іншому аналізаторі або вручну отримані результати можуть відрізнятися.

- **Чутливість:** 0.05 мг/дл (0.855 мкмоль/л).
- **Лінійність:** до 40 мг/дл (684 мкмоль/л).
- **Специфічність/Інтерференція**  
Аскорбінова кислота до 62 мг/л та тригліцериди до 650 мг/дл не роблять впливу на результати вимірювань. Гемоглобін інтерферує навіть в невеликій кількості.

- **Точність**

| Повторюваність<br>(між серіями) n = 10 | Середня<br>[мг/дл] | SD<br>[мг/дл] | CV<br>[%] |
|--|--------------------|---------------|-----------|
| Рівень 1                               | 0.34               | 0.01          | 2.93      |
| Рівень 2                               | 2.15               | 0.01          | 0.58      |

| Відтворюваність<br>(між днями) n = 10 | Середня<br>[мг/дл] | SD<br>[мг/дл] | CV<br>[%] |
|---------------------------------------|--------------------|---------------|-----------|
| Рівень 1                              | 0.35               | 0.00          | 1.18      |
| Рівень 2                              | 2.01               | 0.02          | 0.78      |

- **Порівняння методів**

Порівняння між реагентом CORMAY (y) і іншим комерційно доступним тестом (x) з використанням 43 проб дало наступні результати:  
 $y = 1,0058x + 0,0007$  мг/дл;  $R = 0,996$  (R - коефіцієнт кореляції)

#### УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Відповідно до локальних вимог.



#### ОФІЦІЙНИЙ ДИСТРИБ'ЮТОР

ТОВ «ДІАМЕБ»  
 вул. Чорновола, 97  
 м. Івано-Франківськ, 76005  
 тел.: +38 (0342) 775 122  
 факс: +38 (0342) 775 123  
 e-mail: [info@diameb.ua](mailto:info@diameb.ua)  
[www.diameb.com](http://www.diameb.com)

