

**БІЛІРУБІН ЗАГАЛЬНИЙ PRESTIGE 24i****PRESTIGE 24i LQ BIL TOTAL**

Кат. №: 4-445

Дата випуску інструкції: 10-2023



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

**ПРИЗНАЧЕННЯ**

Діагностичний набір для визначення концентрації загального білірубину, призначений для використання в автоматичних аналізаторах Prestige 24i, Biolis 24i, Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium та Biolis 30i.

Реагенти повинні використовуватися лише для діагностики *in vitro* кваліфікованим лабораторним персоналом, лише за призначенням, за відповідних лабораторних умов.

**ВСТУП**

Білірубін (пігмент жовтого кольору) є продуктом розпаду гема. Для діагностичних цілей білірубін поділяють на дві фракції: кон'югований і вільний. В гепатоцитах білірубін ферментативно пов'язаний із залишками глюкуронової кислоти. Ця форма називається прямою або кон'югованою. Модифікація білірубину без глюкуронової кислоти зв'язується з альбуміном і називається вільним або непрямим. Непрямий білірубін розраховується як різниця між загальним і прямим білірубіном.

Вимірювання сироваткового білірубину широко використовується як скринінг-тест для діагностики стану печінки. Гіпербілірубінемія характерна для механічної та гемолітичної жовтяниці, синдромів Дубіна-Джонсона, Гільберта, Кріглера-Найяра та захворювань жовчовивідних шляхів.

**ПРИНЦИП МЕТОДУ**

Метод заснований на окисдації у присутності ванадату як окислювача. У присутності детергенту і солі ванадової кислоти, в кислому середовищі, загальний білірубін (прямий і вільний) окислюється до білівердину. Дана реакція призводить до зміни жовтого забарвлення, характерного для білірубину, на зелене, характерне для білівердину. Тому концентрація загального білірубину в зразку може бути визначена виміром абсорбції до і після окисдації ванадату.

**РЕАГЕНТИ****Склад набору**

	Кат. № 4-245 (24 позиції)	Кат. № 4-445 (36 позиції)
1-Реагент	8 x 41.5 мл (ml)	11 x 23 мл (ml)
2-Реагент	8 x 12.5 мл (ml)	11 x 7.0 мл (ml)

Реагенти при температурі 10-25 °C (°C) зберігають стабільність протягом усього терміну придатності, зазначеного на упаковці. Стабільність на борту аналізатора при 2-10 °C (°C) складає 7 тижнів для Prestige 24i, Biolis 24i Premium або 12 тижнів для Biolis 30i.

**Концентрації в тесті****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)

метаванадат натрію 3.0 ммоль/л (mmol/l)

**Застереження і примітки**

- Не заморожувати реактиви.
- Захищати від прямих сонячних променів та уникати забруднення!
- Не використовувати після закінчення терміну придатності.
- Не замінювати кришки флаконів.
- Перед використанням пляшки з реагентами слід струсити, обережно перевернувши кілька разів.
- Помутніння розчинів або непотраплення результатів вимірювань контрольного матеріалу в референтний діапазон, рекомендований виробником, вказує на нестабільність реагентів.
- Відсутність суттєвих змін кольору реакційної суміші у зразках з низькою концентрацією білірубину не свідчить про порушення функції аналізу.
- 1-Реагент відповідає критеріям класифікації відповідно до Регламенту

**Увага.**

H319 Викликає серйозне подразнення очей.

H410: Дуже отруйно для водних організмів, із тривалими наслідками.

P280 Одягати захисні рукавички/захисний одяг/захист очей/захист обличчя.

P305+P351+P338 ПРИ ПОТРАПЛЯННІ В ОЧІ: Обережно промивати водою протягом декількох хвилин.

Зняти контактні лінзи, якщо вони є і це легко зробити. Продовжити промивання.

P273 Уникати потраплення в навколишнє середовище.

P391 Зібрати пролитий продукт.

**БІОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ**

Сироватка без слідів гемолізу.

Еритроцити слід максимально швидко відокремити від сироватки після забору крові. Ліпемічні зразки можуть давати хибно занижені результати білірубину, тому дослідження слід проводити натщесерце.

Під час взяття біологічного матеріалу та подальшій роботі з ним рекомендується дотримання процедур CLSI.

Оскільки білірубін схильний до фотоокислення, зразки слід захищати від потраплення прямих променів, як від сонячного світла, так і від штучних джерел світла. Тому їх слід зберігати в темряві і при температурі 2-8 °C (°C) не більше 3-х днів.

Проте рекомендується проводити дослідження на свіжозв'язаному біологічному матеріалі!

**ПРОЦЕДУРА ВИЗНАЧЕННЯ**

1-Реагент та 2-Реагент готові до використання.

Помістити 1-Реагент в основну позицію в тримачі реагентів.

Помістити 2-Реагент в стартову позицію в тримачі реагентів.

Для бланк-реагенту рекомендується деіонізована вода.

**Необхідні дії:**

**Biolis 24i Premium:** Існує можливість спотворення результатів аналізу, викликана **перехресним забрудненням** між реагентами в ході аналізу: CHOLINESTERASE - BIL TOTAL, CREATININE BIL TOTAL. Щоб уникнути цього ефекту слід дотримуватися рекомендацій, що містяться в інструкції.

**РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ<sup>4</sup>**

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

Кожній лабораторії рекомендується розробити власні норми, характерні для обстежуваного контингенту.

**КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ**

Для внутрішнього контролю якості при проведенні досліджень рекомендується використовувати контрольні сироватки CORMAY SERUM HN (Кат. № 5-172) і CORMAY SERUM HP (Кат. № 5-173) для кожної серії вимірювань. Для калібрування автоматичних аналізаторів рекомендується використовувати CORMAY MULTICALIBRATOR РІВЕНЬ 1 (Кат. № 5-174; 5-176) і РІВЕНЬ 2 (Кат. № 5-175; 5-177).

Калібрувальну криву слід складати кожні 7 тижнів (Prestige 24i, Biolis 24i Premium) або кожні 12 тижнів (Biolis 30i), при кожній зміні партії реагентів і в разі необхідності, наприклад, якщо результати визначення контрольних сироваток не потрапляють в референтний діапазон.

**РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ**

Ці метрологічні характеристики були отримані за допомогою автоматичного аналізатора Biolis 30i. У випадку проведення аналізу на іншому аналізаторі або вручну отримані результати можуть відрізнятися.

- LoD (Межа контролю (бланка):**  
0.04 мг/дл (mg/dl) (0.68 мкмоль/л (µmol/l))
- LoD (Межа виявлення):**  
0.05 мг/дл (mg/dl) (0.86 мкмоль/л (µmol/l))
- LoQ (Межа кількісного визначення):**  
0.15 мг/дл (mg/dl) (2.57 мкмоль/л (µmol/l))
- Лінійність**  
до 88 мг/дл (mg/dl) (1054.8 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**

<b>Повторюваність</b> (між серіями) n = 20	Середнє [мг/дл (mg/dl)]	SD [мг/дл (mg/dl)]	CV [%]
Рівень 1	0.96	0.01	0.82
Рівень 2	4.30	0.05	1.22

<b>Відтворюваність</b> (між днями) n = 80	Середнє [мг/дл (mg/dl)]	SD [мг/дл (mg/dl)]	CV [%]
Рівень 1	0.9	0.03	3.3
Рівень 2	4.5	0.07	1.7

▪ **Порівняння методів**

Порівняння результатів визначення загального білірубину отриманих на аналізаторах **Biolis 30i** (y) і **SIEMENS ADVIA 1800** (x) для 46 зразків сироватки дало наступні результати:

$y = 1.0083x - 0.0471$  мг/дл (mg/dl);

R = 0.992 (R - коефіцієнт кореляції)

**УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ**

Відповідно 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 E.R., WB Saunders Company; 1996: 547.
4. Alan H.B. Wu: Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. WB Saunders, 172 (2006).

Таблиці див. в оригіналі інструкції.



**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>

PZ KORMEJ S.A.

вул. Віосенна, 22

05-092, м. Ломянки, 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](mailto:info@diameb.ua)

[www.diameb.ua](http://www.diameb.ua)

