

БІЛІРУБІН ЗАГАЛЬНИЙ ACCENT-300

ACCENT-300 BIL TOTAL

Кат. №: 7-345

Дата випуску інструкції: 10-2020



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

ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ

Діагностичний набір для визначення концентрації загального білірубину, що використовується в автоматичному аналізаторі ACCENT-300.

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: 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 вільний або непрямий. Непрямий білірубін розраховується як різниця між загальним і прямим білірубіном.

Вимірювання сироваткового білірубину широко використовується в якості скринінг-тесту для діагностики стану печінки. Гіпербілірубінемія характерна для механічної і гемолітичної жовтяниці, синдромів Дубина-Джонсона, Гільберта, Кріггера-Найра, уражень жовчовивідних шляхів.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Метод заснований на хімічному окисненні з використанням ванадату в якості окислювача.

У присутності миючого засобу та ванадату в кислому розчині загальний білірубін (як кон'югований - прямий, так і некон'югований білірубін) окислюється, щоб отримати білівердин.

Ця реакція окислення викликає зміну жовтого кольору, характерного для білірубину, до зеленого кольору, характерного для білівердину. Тому, загальна концентрація білірубину в зразку може бути отримана вимірюванням абсорбції до і після окиснення ванадатом.

РЕАГЕНТИ

Склад набору

1-Реагент 5 x 40 мл (ml)
2-Реагент 2 x 22.5 мл (ml)

Реагенти при температурі 10-25 °C (°C) зберігають стабільність протягом усього терміну придатності, зазначеного на упаковці. Реагенти стабільні протягом 7 тижнів на борту аналізатора при 2-10 °C (°C).

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)

Попередження і примітки

- Захищати від світла і уникати забруднень!
- Не використовувати після закінчення терміну придатності.
- Не міняйте ковпачки.
- Не заморозуйте реагенти.
- Перед використанням пляшки з реагентами потрібно струсити, обережно перевернувши кілька разів.
- Поява помутніння або значення контрольних сироваток за межами допустимого для виробника діапазону може свідчити про нестабільність реагентів.
- Відсутність суттєвих змін кольору реакційної суміші у зразках з низькою концентрацією білірубину не вказує на несправність аналізу.

- 1-Реагент відповідає критеріям класифікації відповідно до Регламенту (ЄС) № 1272/2008.

Увага



H319 Викликає серйозне подразнення очей.

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

P305+P351+P338 ПРИ ПОПАДАННІ В ОЧІ: Обережно промити водою протягом декількох хвилин.

Зніміть контактні лінзи, якщо вони є і це легко зробити. Продовжуйте промивання.

ЗРАЗКИ

Сироватка без гемолізу.

Сироватка повинна бути відокремлена від еритроцитів якомога швидше після збору крові. Ліпемічні зразки можуть показувати помилково знижену концентрацію білірубину, тому рекомендується зразок, отриманий натщесерце. Рекомендується дотримуватися процедур CLSI щодо збору та обробки зразків.

Оскільки білірубін фотоокислюється під впливом світла, зразок повинен бути захищений від прямого впливу штучного світла або сонячного світла. Тому, дуже важливо зберігати зразки в темряві при 2-8 °C (°C) протягом максимально 3 днів.

Проте, рекомендується виконати аналіз з свіжозібраних зразків!

ПРОЦЕДУРА

1-Реагент та 2-Реагент готові до використання.

В якості бланк-реагенту рекомендується деіонізована вода.

Необхідні дії:

При проведенні аналізів на аналізаторі ACCENT-300 існує ймовірність **перехресного забруднення**, що впливає на результати тестів: CREATININE - BIL TOTAL. Щоб уникнути цього ефекту, дотримуйтеся рекомендацій, що містяться в інструкції 51_03_24_007_ACCENT-300_CARRYOVER.

НОРМАЛЬНІ ЗНАЧЕННЯ

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 SÉRUM HN (Кат. № 5-172) і CORMAY SÉRUM HP (Кат. № 5-173) з кожною серією зразків.

Для калібрування автоматичних аналізаторів рекомендується використовувати CORMAY MULTICALIBRATOR РІВЕНЬ 1 (Кат. № 5-174, 5-176) і РІВЕНЬ 2 (Кат. № 5-175, 5-177). В якості нульового калібратора рекомендується використовувати деіонізовану воду.

Калібрувальну криву слід готувати кожні 7 тижнів, зі зміною номера партії реагенту або в міру необхідності, наприклад, результати контролю якості за межами зазначеного діапазону.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ці метрологічні характеристики були отримані при використанні автоматичних аналізаторів ACCENT-300 та Hitachi 911. Результати можуть варіюватися від використання різних інструментів.

- Чутливість:** 0.15 мг/дл (mg/dl) (2.57 мкмоль/л (µmol/l)).
- Лінійність:** до 43 мг/дл (mg/dl) (735 мкмоль/л (µmol/l)).
- Специфічність/Інтерференції**
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 визначень.

▪ Точність

Повторюваність (між серіями) n = 20	Середнє (мг/дл (mg/dl))	SD (мг/дл (mg/dl))	CV (%)
Рівень 1	0.93	0.01	1.23
Рівень 2	4.11	0.01	0.35

Відтворюваність (між аналізами) n = 80	Середнє (мг/дл (mg/dl))	SD (мг/дл (mg/dl))	CV (%)
Рівень 1	25.2	0.99	3.9
Рівень 2	77.0	0.91	1.2
Рівень 3	79.7	1.10	1.4

▪ Порівняння методів

Порівняння між значеннями загального білірубину, визначеними на **ACCENT-300** (y), і на **Olympus AU400** (x) з використанням 39 зразків дало наступні результати:

$$y = 1.0361x - 0.0217 \text{ мг/дл (mg/dl);}$$

$$R = 0.999 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

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

АДАПТАЦІЯ

(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>

ПЗ КОРМЕЙ С.А.
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
www.diameb.ua

