

БІЛІРУБІН ПРЯМИЙ MALLOY-EVELYN 30

Liquick Cor- BIL DIRECT MALLOY-EVELYN 30

Кат. №: 2-347



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

Назва набору

Liquick COR-BIL DIRECT MALLOY-EVELYN mini
Liquick COR-BIL DIRECT MALLOY-EVELYN 30
Liquick COR-BIL DIRECT MALLOY-EVELYN 60

Номер кат.

2-346
2-347
2-348

ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ

Діагностичний набір для визначення концентрації прямого білірубину використовується як для ручного аналізу, так і для декількох автоматичних аналізаторів.

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

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 білірубину характерний для механічної жовтяниці, синдрому Дубина-Джонсона, уражень жовчовивідних шляхів і жовчного міхура.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Білірубіноглюкуронат безпосередньо реагує з сульфодіазонієвою сіллю та утворює кольорову похідну - азобілірубін. Інтенсивність кольору сформованого азобілірубину, виміряного при 540-550 нм, пропорційна концентрації прямого білірубину в зразку.

РЕАГЕНТИ

Склад набору

| | Liquick COR- BIL DIRECT MALLOY- EVELYN mini | Liquick COR- BIL DIRECT MALLOY- EVELYN 30 | Liquick COR- BIL DIRECT MALLOY- EVELYN 60 |
|-----------------------------------|--|--|--|
| 1-BIL DIRECT MALLOY- EVELYN | 2 x 24 мл | 5 x 24 мл | 5 x 48 мл |
| 2-BIL DIRECT MALLOY- EVELYN | 1 x 6 мл | 1 x 15 мл | 1 x 30 мл |

Приготування реагентів та стабільність

Реагенти готові до використання.

Реагенти стабільні до дати терміну придатності набору, нанесеної на упаковку при зберіганні при температурі 2-25 °С. Реагенти стабільні протягом 3 тижнів на борту аналізатора при температурі 2-10 °С.

Концентрації в аналізі

сульфанілова кислота 27.74 ммоль/л
хлористо-воднева кислота 40 ммоль/л
нітрит натрію 1.38 ммоль/л

Попередження і примітки

- Захищати від світла, уникати забруднення!
- 1-BIL DIRECT MALLOY-EVELYN відповідає критеріям класифікації відповідно до Регламенту (ЄС) №1272/2008.

Інгредієнти:

1-BIL DIRECT MALLOY-EVELYN містить соляну кислоту.

Небезпека



H314 Викликає сильні опіки шкіри та пошкодження очей.
H208 Містить сульфанілову кислоту. Може викликати алергічну реакцію.
P280 Одягати захисні рукавички/захисний одяг/захист очей/захист обличчя.

P301+P330+P331 ПРИ КОВТАННІ: промити рот. НЕ викликати блювоту.
P303+P361+P353 ПІД ПОПАДАННІ НА ШКІРУ (або волосся): негайно зніміть весь забруднений одяг. Промити шкіру водою.
P305+P351+P338 ПРИ ПОПАДАННІ В ОЧІ: обережно промити водою протягом декількох хвилин. Зняти контактні лінзи, якщо вони присутні і це легко зробити. Продовжуйте промивати.
P310 Негайно зателефонуйте до ОТРУЙНОГО ЦЕНТРУ або до лікаря.

ДОДАТКОВЕ УСТАТКУВАННЯ

- автоматичний аналізатор або фотометр, що дозволяє знімати покази при довжині хвилі 546 нм або 550 нм;
- термостат на 25 °С або 37 °С;
- загальне лабораторне устаткування.

БІОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ

Сироватка без гемолізу.

Сироватка повинна бути відокремлена від червоних кров'яних клітин якомога швидше після забору крові.

Ліпемічні зразки можуть давати хибно завищені результати по білірубіну, тому дослідження слід проводити натщесерце.

Оскільки білірубін піддається фотоокисленню, зразки слід захищати від попадання прямих променів, як від сонячного світла, так і від штучних джерел світла.

Сироватку слід зберігати в темряві і при температурі -20 °С.

Проте, рекомендується виконати аналіз з свіжозібраних зразків!

ПРОЦЕДУРА ВИЗНАЧЕННЯ

Установки параметрів для аналізаторів надаються за запитом.

Визначення мануальне

довжина хвилі 546 нм (Hg 550 нм)
температура 25 °С/37 °С
кювета 1 см

У кювету попетувати:

| | Бланк (B) | Зразок досліджуваного (T) | Стандарт (S) |
|----------------------------|-----------|---------------------------|--------------|
| 1-BIL DIRECT MALLOY-EVELYN | 800 мкл | 800 мкл | 800 мкл |

Підігріти до температури визначення. Потім додати:

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

Ретельно перемішати, інкубувати 4 хвилини. Визначити коефіцієнт поглинання A1 стандарту (S) і досліджуваного зразка (T) проти бланку (B). Потім додати:

| | | | |
|----------------------------|---------|---------|---------|
| 2-BIL DIRECT MALLOY-EVELYN | 100 мкл | 100 мкл | 100 мкл |
|----------------------------|---------|---------|---------|

Ретельно перемішати, інкубувати точно 3 хвилини при температурі 25 °С або через рівно 2 хв. інкубації при 37 °С визначити коефіцієнт поглинання A2 стандарту (S) і досліджуваного зразка (T) проти бланку (B).

Обчислити $\Delta A = (A2 - A1)$ для досліджуваного зразка і стандарту.

Розрахунок результатів

Концентрація Білірубину прямого = $\Delta A(T)/\Delta A(S)$ x концентрація стандарту

РЕФЕРЕНТНІ ВЕЛИЧИНИ

| | |
|---------------------|---------------------------|
| Сироватка (дорослі) | 0,3 мг/дл 5,1 мкмоль/л |
|---------------------|---------------------------|

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

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для внутрішнього контролю якості для ручної процедури рекомендується використовувати контрольну сироватку CORMAY SERUM HP (Кат. № 5-173) для кожної серії вимірювань, тоді як контрольна сироватка CORMAY SERUM HN (Кат. № 5-172) не повинна використовуватися.

Для внутрішнього контролю якості для автоматичних аналізаторів рекомендується використовувати наступні контрольні сироватки: CORMAY SERUM HN (Кат. № 5-172) та CORMAY SERUM HP (Кат. № 5-173) з кожною партією зразків.

Для калібрування рекомендується використовувати CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Кат. № 5-174; 5-176).

Калібрувальна крива повинна бути підготовлена кожен 1 тиждень з зміною кількості партій реагенту або, якщо це необхідно, наприклад, результати контролю якості за межами зазначеного діапазону.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ВИЗНАЧЕННЯ

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

- **Чутливість:** 0.12 мг/дл (2.05 мкмоль/л).
- **Лінійність:** до 25 мг/дл (428 мкмоль/л).
- **Специфічність/Інтерференція**
Гемоглобін і аскорбат інтерферують навіть у невеликих кількостях. Тригліцериди до 250 мг/дл не інтерферують з аналізом.

- **Точність**

| Повторюваність (між серіями) n = 20 | Середня [мг/дл] | SD [мг/дл] | CV [%] |
|--|--------------------|---------------|-----------|
| Рівень 1 | 0,34 | 0,028 | 8,25 |
| Рівень 2 | 2,27 | 0,074 | 3,27 |

| Відтворюваність (між днями) n = 80 | Середня [мг/дл] | SD [мг/дл] | CV [%] |
|---------------------------------------|--------------------|---------------|-----------|
| Рівень 1 | 0,27 | 0,005 | 1,75 |
| Рівень 2 | 1,30 | 0,020 | 1,67 |

- **Порівняння методів**

Порівняння значень прямого білірубину для зразків, отриманих на Prestige 24i (y) та отриманих на COBAS INTEGRA 400 (x), використовуючи 27 зразків, дало наступні результати:

$$y = 1,0985x - 0,0003 \text{ мг/дл};$$

$$R = 0,9998$$

(R - коефіцієнт кореляції)

УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Відповідно до локальних вимог.

