

Liquick Cor-BIL DIRECT

ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ НАБОР ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ КОНЦЕНТРАЦИИ ПРЯМОГО БИЛИРУБИНА



Название набора	Номер кат.
Liquick Cor-BIL DIRECT mini	2-215
Liquick Cor-BIL DIRECT 30	2-247
Liquick Cor-BIL DIRECT 60	2-248

ВВЕДЕНИЕ

Билирубин (пигмент желтого цвета) является продуктом распада гема. Для клинических целей билирубин выражают в виде двух фракций: связанной и свободной. В гепатоцитах билирубин энзиматически связан с остатками глюкуроновой кислоты. Такая форма билирубина называется прямой или связанной. Немодифицированный билирубин связывается с альбумином и называется свободный или непрямой. Непрямой билирубин рассчитывается как разность между общим и прямым билирубином.

Повышенный уровень прямого билирубина характерен для механической желтухи, синдрома Дубина-Джонсона, поражений желчевыводящих путей и желчного пузыря.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Глюкуронат билирубина напрямую реагирует с диазониевой солью сульфаниловой кислоты с образованием окрашенного соединения – азобилирубина. Интенсивность окраски образовавшегося азобилирубина измеряется в диапазоне 540-550 нм и пропорциональна концентрации прямого билирубина в образце.

РЕАКТИВЫ

Упаковка

	Liquick Cor-BIL DIRECT mini	Liquick Cor-BIL DIRECT 30	Liquick Cor-BIL DIRECT 60
1-BIL DIRECT	2 x 24 мл	5 x 24 мл	5 x 48 мл
2-BIL DIRECT	1 x 6 мл	1 x 15 мл	1 x 30 мл

Приготовление и стабильность реактивов

Реактивы готовы к употреблению.

При температуре 2 – 25 °С, реактивы сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. На борту анализатора реактивы стабильны 3 недели при 2 – 10°С. Предохранять от яркого света и загрязнения!

Состав реактивов

сульфаниловая кислота	27,74 ммоль/л
соляная кислота	40 ммоль/л
нитрит натрия	1,38 ммоль/л

Предупреждения и примечания

- Использовать только для диагностических анализов in vitro.

ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

- автоматический анализатор либо фотометр, позволяющий снимать показания на длине волны 546 нм или 550 нм;
- термостат на 25°С либо 37°С;
- общее лабораторное оборудование;

ПРОБЫ

Сыворотка без следов гемолиза.

Рекомендуется сразу же отделять сыворотку от форменных элементов.

Хилезные образцы могут давать псевдозавышенные результаты по билирубину, поэтому перед забором крови пациенту рекомендуется в течение 12 часов воздерживаться от приема пищи.

Билирубин чувствителен к воздействию света (подвержен фотоокислации), рекомендуется защищать образцы от попадания прямого солнечного и комнатного света.

Сыворотка может храниться в темноте при температуре -20°С. Тем не менее рекомендуется проведение определений на свежем биологическом материале!

ПРОЦЕДУРА

Набор предназначен как для ручного определения, так и для определений при помощи автоматических анализаторов. За адаптациями на конкретный анализатор обращайтесь в сервисную службу.

Определение ручное

длина волны	546 нм (Hg 550 нм)
температура	25°С / 37°С
кювета	1 см

В кювету поместить:

	образец холостой (OX)	образец исследуемый (ОИ)	образец стандартный (OC)
1-BIL DIRECT	800 мкл	800 мкл	800 мкл

Подогреть до температуры определения. Затем добавить:

стандарт	-	-	50 мкл
исследуемый материал	-	50 мкл	-
вода дистиллированная	50 мкл	-	-

Тщательно перемешать, инкубировать 4 минуты. Определить коэффициент поглощения A1 стандартных образцов A(OC) и исследуемых образцов A(ОИ) против холостого образца (OX) Затем добавить:

2-BIL DIRECT	100 мкл	100 мкл	100 мкл
--------------	---------	---------	---------

Тщательно перемешать, инкубировать точно 3 минуты при температуре 25°С или точно 2 минуты при 37°С. Определить коэффициент поглощения A2 стандартных образцов A(OC) и исследуемых образцов A(ОИ) против холостого образца (OX). Вычислить ΔA (A2 – A1) для исследуемого и стандартного образцов.

Расчёт результатов

концентрация прямого билирубина = $\frac{\Delta A(ОИ)}{\Delta A(OC)}$ × концентрация стандарта

РЕФЕРЕНСНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

сыворотка (взрослые)	< 0,3 мг/дл < 5,1 мкмоль/л
----------------------	-------------------------------

Рекомендуется для каждой лаборатории установить свои собственные нормы, характерные для обследуемого контингента.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля качества при ручном определении рекомендуется использовать контрольную сыворотку CORMAY SERUM HN (Cat. No 5-172) для каждой серии измерений, тогда как контрольную сыворотку CORMAY SERUM HP (Cat. No 5-173) рекомендуется не использовать.

Для внутреннего контроля качества при определении на автоматических анализаторах рекомендуется использовать контрольные сыворотки CORMAY SERUM HN (Cat. No 5-172) и CORMAY SERUM HP (Cat. No 5-173) для каждой серии измерений.

Для калибровки рекомендуется использовать CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (номер кат. 5-174; 5-176).

Калибровку рекомендуется проводить каждую неделю, при каждой смене лота реактивов или в случае, если не проходит контроль качества.

ХАРАКТЕРИСТИКА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Ниже указанные результаты получены при помощи автоматического анализатора Prestige 24i. В случае проведения анализа на другом анализаторе либо вручную полученные результаты могут отличаться.

- **Чувствительность:** 0,12 мг/дл (2,05 μ mol/l).
- **Линейность:** до 25 мг/дл (428 мкмоль/л).
- **Специфичность / Интерференция**
Гемоглобин и аскорбиновая кислота интерферируют даже в небольшом количестве. Триглицериды до 250 мг/дл не влияют на результаты измерений.

- **Точность**

Повторяемость (run to run) n=20	Средняя [мг/дл]	СКО [мг/дл]	КВ [%]
уровень 1	0,34	0,028	8,25
уровень 2	2,27	0,074	3,27

Воспроизводимость (day to day) n=80	Средняя [мг/дл]	СКО [мг/дл]	КВ [%]
уровень 1	0,27	0,005	1,75
уровень 2	1,30	0,020	1,67

- **Сравнение метода**

Сравнение результатов измерения прямого билирубина и на Prestige 24i (y) и на COBAS INTEGRA 400 (x) с использованием 27 образцов дало следующие результаты:

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

$$R = 0,9998 \quad (R - \text{коэффициент корреляции})$$

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Поступать согласно местным требованиям.

ЛИТЕРАТУРА

1. Malloy H.T., Evelyn K.A.: J. Biol. Chem. 119, 481-490 (1937).
2. Pesce A.J., Kaplan L.A.: Methods in Clinical Chemistry 1105-1119 (1987).
3. Kaplan L.A., Pesce A.J.: Clin. Chem. 3, 523-527.
4. Burtis C.A., Ashwood E.R., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 2nd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 1466-8 (1994).
5. Dembińska-Kieć A., Naskalski J.W.: Diagnostyka laboratoryjna z elementami biochemii klinicznej, Volumes, 779, (1998).

Дата издания: 03. 2011.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

PZ CORMAY S.A.
ul. Wiosenna 22,
05-092 Łomianki, POLAND
tel.: +48 (0) 22 751 79 10
fax: +48 (0) 22 751 79 14
<http://www.pzcormay.pl>

03/11/03/11