

Liquick Cor-BIL TOTAL

ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ НАБОР ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ КОНЦЕНТРАЦИИ ОБЩЕГО БИЛИРУБИНА



Название набора	Номер кат.
Liquick Cor-BIL TOTAL 30	2-214
Liquick Cor-BIL TOTAL 60	2-245
Liquick Cor-BIL TOTAL 120	2-246

ВВЕДЕНИЕ

Билирубин является желтым красителем, 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. Билирубин не связанный с кислотой глюкуроновой связывается с альбумином и называется свободным или несвязанным. Билирубин несвязанный рассчитывается как разница между билирубином общим и связанным.

Гипербилирубинемия является результатом желтухи (механической или гемолитической), болезни Дубина-Джонсона, Гильберта, Криглера-Найра, заболеваний желчных протоков.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Билирубин а также глюкоронат билирубина сопряжены с диазониевой солью сульфаниловой кислоты, образуя окрашенную производную – азобилирубин. Растворимый в воде глюкоронат билирубина вступает в прямую реакцию, тем временем билирубин связанный с альбумином (билирубин свободный) требует для этого предварительного гидролиза под воздействием детергентов. Интенсивность окраски образовавшегося азобилирубина измеряется в диапазоне 540 - 550 нм изменяется прямо пропорционально концентрации общего билирубина.

РЕАКТИВЫ

Упаковка

	Liquick Cor-BIL TOTAL 30	Liquick Cor-BIL TOTAL 60	Liquick Cor-BIL TOTAL 120
1-BIL TOTAL	5 x 24 мл	5 x 48 мл	5 x 96 мл
2-BIL TOTAL	1 x 30 мл	1 x 60 мл	1 x 120 мл

Реактивы хранящиеся при температуре 2-8°C сохраняют свою важность до даты срока годности, указанной на упаковке. Реагенты на борту аппарата при температуре 2-10°C стабильны 4 недели. Хранить от загрязнений и света!

Приготовление и прочность рабочего реактива

Определение можно выполнить используя отдельные реактивы 1-BIL TOTAL и 2-BIL TOTAL либо реактив рабочий. Для его приготовления осторожно смешать реактивы 1-BIL TOTAL и 2-BIL TOTAL в отношении 4+1. Избегать образования пены!

Срок годности рабочего реактива: 7 дней при 2-8°C
1 день при 15-25°C

Хранить от загрязнений и света!

Концентрация ингредиентов в рабочем растворе

сульфаниловая кислота	25,6 ммоль/л
соляная кислота	40 ммоль/л
азотнокислый (III) натрий	1,0 ммоль/л
детергент	49,6 ммоль/л

Предупреждения и примечания

- Использовать только для диагностических анализов in vitro.
- Реактив 1-BIL TOTAL (номер кат. 2-256) можно заказать отдельно.

ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

- автоматический анализатор либо фотометр, позволяющий снимать показания при длине волны 530 нм (Hg 546, 550 нм);
- термостат на 37°C;
- общее лабораторное оборудование;

ПРОБЫ

Сыворотка крови без следов гемолиза.

Эритроциты необходимо быстро отделить от сыворотки.

Концентрация общего билирубина в сыворотках липемических (содержащих липиды) может быть фальшиво завышена, поэтому рекомендуется выполнение анализа на тощак.

Билирубин чувствителен к воздействию света (подвержен фотооксидации), поэтому образцы необходимо хранить перед попаданием как солнечного, так и искусственного света.

Сыворотка может храниться в темноте в течение 3 дней при температуре 2-8°C, либо до 3 месяцев при - 70°C.

Тем не менее рекомендуется проведение определений на свежем биологическом материале!

ПРОЦЕДУРА

Набор предназначен для проведения анализа как мануальным методом (метод Sample Start и Reagent Start) так и на автоматических анализаторах. Программы для анализаторов предоставляем по желанию клиентов.

Определение мануальное

длина волны	530 нм (Hg 546, 550 нм)
температура	37°C
кювета	1 см

Метод Sample Start

В кювету поместить:

	образец исследуемый (ОИ)	образец контрольный (ОК)	образец стандартный (ОС)	образец контрольный стандарта (ОКС)
1-BIL TOTAL	-	1000 мкл	-	1000 мкл
рабочий реактив	1000 мкл	-	1000 мкл	-

Подогреть до температуры определения. Затем добавить:

исследуемый материал	50 мкл	50 мкл	-	-
стандарт	-	-	50 мкл	50 мкл

Тщательно перемешать. По 5 минутам отчитать коэффициент поглощения образца исследуемого (ОИ) относительно образца контрольного (ОК), а также коэффициент поглощения образца стандартного (ОС) относительно образца контрольного стандарта (ОКС). Окраска стабильна в течение 30 минут.

Расчёт результатов

$$\text{концентрация общего билирубина} = \frac{A(\text{ОИ})}{A(\text{ОС})} \times \text{концентрация стандарта}$$

Метод Reagent Start

Определение можно выполнить также используя отдельные реактивы 1-BIL TOTAL и 2-BIL TOTAL.

В кювету поместить:

	образец холостой (ОХ)	образец исследуемый (ОИ)	образец стандартный (ОС)
1-BIL TOTAL	1000 мкл	1000 мкл	1000 мкл

Подогреть до температуры определения. Затем добавить:

стандарт	-	-	100 мкл
исследуемый материал	-	100 мкл	-
вода дистиллированная	100 мкл	-	-

Тщательно перемешать, отчитать коэффициент поглощения А1 образцов стандартных А(ОС) и образцов исследуемых А(ОИ) относительно холостого образца (ОХ). Затем добавить:

2-BIL TOTAL	250 мкл	250 мкл	250 мкл
-------------	---------	---------	---------

Тщательно перемешать, по 5 минутам инкубации отчитать коэффициент поглощения А2 образцов стандартных А(ОС) и образцов исследуемых А(ОИ) относительно холостого образца (ОХ). Окраска стабильна в течение 30 минут. Рассчитать ΔA ($A_2 - A_1$) для обеих проб.

Расчёт результатов

концентрация общего билирубина = $\frac{\Delta A(ОИ)}{\Delta A(ОС)}$ × концентрация стандарта

РЕФЕРЕНСНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

сыворотка (взрослые)	0,3 – 1,2 мг/дл 5 – 21 мкмоль/л
----------------------	------------------------------------

Рекомендуется для каждой лаборатории разработка своих собственных норм, характеристических для локальной популяции.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля качества рекомендуется для каждой серии определений приложить контрольные сыворотки CORMAY SERUM HN (номер кат. 5-172) и CORMAY SERUM HP (номер кат. 5-173).

Для калибровки рекомендуется использовать CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (номер кат. 5-174; 5-176) либо LEVEL 2 (номер кат. 5-175; 5-177).

Калибровочную кривую следует составлять каждые 2 недели, при каждой смене лота реагента либо когда необходимо, например результаты обозначения контрольных сывороток не помещаются в определенном диапазоне.

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:** 0,04 мг/дл (0,684 мкмоль/л).
- **Линейность:** до 25 мг/дл (427 мкмоль/л). Для высших концентраций образец необходимо развести 0,9% NaCl, определение повторить, а результат умножить на коэффициент разведения.
- **Специфичность / Интерференция**
Гемоглобин до 0,08 г/дл, аскорбиновая кислота до 62 мг/л, и триглицериды до 500 мг/дл не влияют на результаты измерений.

Точность

Повторяемость (run to run) n=20	Средняя [мг/дл]	СКО [мг/дл]	КВ [%]
уровень 1	0,94	0,01	1,33
уровень 2	4,37	0,10	2,24

Воспроизводимость (day to day) n=80	Средняя [мг/дл]	СКО [мг/дл]	КВ [%]
уровень 1	1,05	0,03	2,47
уровень 2	5,78	0,10	1,67

Сравнение метода

Сравнение результатов определения общего билирубина полученных на Prestige 24i (y) и на COBAS INTEGRA 400 (x) с использованием 100 образцов дало следующие результаты:

$y = 1,0962x - 0,152$ мг/дл;

$R = 0,9987$ (R – 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. Burtis C.A., Ashwood E.R., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 2nd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 1466-8 (1994).

Дата издания: 09. 2010.

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>

09/10/09/10