

# Liquick Cor-BIL TOTAL

## ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ НАБОР ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ КОНЦЕНТРАЦИИ ОБЩЕГО БИЛИРУБИНА



| Название набора           | Кат. № |
|---------------------------|--------|
| Liquick Cor-BIL TOTAL 30  | 2-214  |
| Liquick Cor-BIL TOTAL 60  | 2-245  |
| Liquick Cor-BIL TOTAL 120 | 2-246  |

### ВВЕДЕНИЕ

Билирубин (пигмент желтого цвета) является продуктом распада гема. Для диагностических целей билирубин разделяют на две фракции: связанный и свободный. В гепатоцитах билирубин ферментативно связан с остатками глюкокуроновой кислоты. Эта форма называется прямой или связанной. Немодифицированный билирубин связывается с альбумином и называется свободный или непрямой. Непрямой билирубин рассчитывается как разность между общим и прямым билирубином.

Измерение сывороточного билирубина широко используется в качестве скрининг-теста при диагностике состояния печени. Гипербилирубинемия характерна для механической и гемолитической желтухи, синдромов Дубина-Джонсона, Гильберта, Криглера-Найра, поражений желчевыводящих путей.

### ПРИНЦИП МЕТОДА

Метод основан на окислении в присутствии ванадата в качестве окислителя.

В присутствии детергента и соли ванадовой кислоты, в кислой среде, общий билирубин (прямой и свободный) окисляется до биливердина. Данная реакция приводит к изменению желтой окраски, характерной для билирубина, на зеленую, характерную для биливердина. Поэтому концентрация общего билирубина в пробе может быть определена измерением абсорбции до и после окисления ванадатом.

### РЕАГЕНТЫ

#### Состав набора

|             | Liquick Cor-BIL TOTAL 30 | Liquick Cor-BIL TOTAL 60 | Liquick Cor-BIL TOTAL 120 |
|-------------|--------------------------|--------------------------|---------------------------|
| 1-BIL TOTAL | 5 x 25 мл                | 5 x 50 мл                | 5 x 100 мл                |
| 2-BIL TOTAL | 1 x 25 мл                | 1 x 50 мл                | 1 x 100 мл                |

Реагенты при температуре 10-25°C, сохраняют стабильность в течении всего срока годности, указанного на упаковке. Стабильность реагентов на борту анализатора зависит от типа используемого анализатора. Не замораживать реактивы. Предохранять от загрязнений и света!

#### Концентрации компонентов в реагентах

|                          |  |             |
|--------------------------|--|-------------|
| <b>1-BIL TOTAL</b>       |  |             |
| цитратный буфер (pH 2,8) |  | 90 ммоль/л  |
| детергент                |  |             |
| <b>2-BIL TOTAL</b>       |  |             |
| фосфатный буфер (pH 7,0) |  | 4,6 ммоль/л |
| метаванадат натрия       |  | 3,0 ммоль/л |

### Предостережения и примечания

- Использовать только для диагностики in-vitro.
- Реагенты должны использоваться только в целях, для которых они предназначены, квалифицированным лабораторным персоналом в соответствующих лабораторных условиях.
- Не использовать после истечения срока годности.
- Не взаимозаменять крышек флаконов.
- Перед использованием все реактивы следует аккуратно перемешать, вращая флаконы.
- Помутнение растворов или непопадание результатов измерений контрольного материала в референтный диапазон, рекомендованный производителем, указывает на нестабильность реагентов.

- Отсутствие видимого изменения цвета реакционной смеси в образцах с низкой концентрацией билирубина не является признаком плохого качества реагента.

### БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

Сыворотка крови без следов гемолиза.

Эритроциты следует максимально быстро отделить от сыворотки. Липемические образцы могут давать псевдозаниженные результаты по билирубину, поэтому исследование следует производить натощак.

При взятии биологического материала и дальнейшей работе с ним рекомендуется соблюдение процедур CLSI.

Поскольку билирубин подвержен фотоокислению, образцы следует защищать от попадания прямых лучей, как от солнечного света, так и от искусственных источников света. Поэтому сыворотку следует хранить в темноте и при температуре 2-8°C не более 3-х дней.

Тем не менее, рекомендуется производить исследования на свежесобранном биологическом материале!

### ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

- автоматический анализатор или фотометр (монохроматические и бихроматические измерения), позволяющий снимать показания на основной длине волны 420 нм (450 нм);
- термостат на 37°C;
- общее лабораторное оборудование;

### ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Набор предназначен как для мануального определения, так и для использования в некоторых типах автоматических анализаторов. Адаптации для них предоставляются сервисной службой по запросу.

#### Мануальное определение

|             |                 |
|-------------|-----------------|
| длина волны | 420 нм (450 нм) |
| температура | 37°C            |
| кювета      | 1 см            |

В кювету поместить:

|                      | образец исследуемый (ОИ) | образец стандартный (ОС) |
|----------------------|--------------------------|--------------------------|
| 1-BIL TOTAL          | 1000 мкл                 | 1000 мкл                 |
| калибратор           | -                        | 100 мкл                  |
| исследуемый материал | 100 мкл                  | -                        |

Тщательно перемешать, инкубировать 2 минуты при температуре 37°C. Определить коэффициент поглощения A1 стандартного образца A(ОС) и исследуемых образцов A(ОИ).

|             |         |         |
|-------------|---------|---------|
| 2-BIL TOTAL | 200 мкл | 200 мкл |
|-------------|---------|---------|

Тщательно перемешать, инкубировать 10 минут при температуре 37°C. Определить коэффициент поглощения A2 стандартного образца A(ОС) и исследуемых образцов A(ОИ).

Вычислить  $\Delta A(A1-A2)$  для стандартного и исследуемого образцов.

#### Расчет результатов

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

## РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ <sup>2</sup>

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

Каждой лаборатории рекомендуется разработать свои собственные нормы, характерные для обследуемого контингента.

## КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля качества рекомендуется использовать контрольные сыворотки CORMAY SERUM HN (Кат. № 5-172) и CORMAY SERUM HP (Кат. № 5-173) для каждой серии измерений.

Для калибровки мануальных определений рекомендуется использовать CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 2 (Кат. № 5-175; 5-177).

Для калибровки автоматических анализаторов рекомендуется использовать калибраторы CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Кат. № 5-174; 5-176) и LEVEL 2 (Кат. № 5-175; 5-177). Периодичность калибровки зависит от типа используемого анализатора. Калибровочную кривую рекомендуется составлять при каждой смене лота реагента или в случае необходимости, например, если результаты контроля качества не попадают в референтный диапазон.

## ХАРАКТЕРИСТИКИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Эти метрологические характеристики были получены при использовании автоматического анализатора Biolis 24i Premium. Результаты, полученные на других анализаторах и вручную, могут отличаться.

- **Чувствительность:** 0,20 мг/дл (3,42 мкмоль/л).
- **Линейность:** до 59 мг/дл (1009 мкмоль/л).
- **Специфичность / Интерференции**  
Гемоглобин до 0,25 г/дл, аскорбиновая кислота до 500 мг/л и триглицериды до 250 мг/дл не влияют на результаты измерений.

- **Точность**

| Повторяемость<br>(между сериями) n = 20 | Среднее<br>[мг/дл] | SD<br>[мг/дл] | CV<br>[%] |
|---|--------------------|---------------|-----------|
| уровень 1                               | 0,93               | 0,01          | 1,03      |
| уровень 2                               | 4,21               | 0,04          | 0,83      |

| Воспроизводимость<br>(изо дня в день) n = 80 | Среднее<br>[мг/дл] | SD<br>[мг/дл] | CV<br>[%] |
|--|--------------------|---------------|-----------|
| уровень 1                                    | 0,91               | 0,03          | 3,61      |
| уровень 2                                    | 4,10               | 0,12          | 2,85      |

- **Сравнение метода**  
Сравнение результатов определения общего билирубина, произведенных на анализаторах Biolis 24i Premium (y) и Olympus AU400 (x) для 74 образцов дало следующие результаты:  
 $y = 0,951 x + 0,019$  мг/дл;  
 $R = 0,9996$  (R – коэффициент корреляции)

## УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОЛОВ

В соответствии с локальными требованиями.

## ЛИТЕРАТУРА

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, 2nd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders Company, 1994: 1466-8.
3. Tietz NW. Fundamentals of Clinical Chemistry, 4th ed. Edited by Burtis CA. and Ashwood ER. WB Saunders Company; 1996: 547.

Дата создания: 09. 2013.

## ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

**PZ CORMAY S.A.**  
Ул. Вёсэнна 22,  
05-092 Ломянки, ПОЛЬША  
тел.: +48 (0) 22 751 79 10  
Факс: +48 (0) 22 751 79 14  
<http://www.cormay.pl>

09/13/09/13