

BILIRUBIN Direct/Total

БИЛИРУБИН прямой/общий

DMCO (диметилсульфоксид)
Колориметрический тест
Жидкость



Хранить при температуре 2-25°C.

Комплектация

REF	HB0020	HB0020A
VOL	2x125 мл	8x125 мл
Реагент D	1x125 мл	4x125 мл
Реагент T	1x125 мл	4x125 мл
Реагент N	1x10 мл	4x10 мл
Прибор	Универсальный	Универсальный

Предназначение

Количественная оценка прямого / общего билирубина в сыворотке или плазме человека.
Только для диагностики in vitro.
Только для профессионального использования.

Клиническое значение

Билирубин это метаболит гем части гемосодержащих белков, главным образом гемоглобина.
Обычно он выделяется в кишечник и желчь из печени. Повышение общего сывороточного билирубина может быть вызвано из-за гипергемолита или разрушения эритроцитов, например, гемолитическое заболевание у новорожденных, болезней печени, гепатитов и циррозной закупорки билиарного тракта, желчнокаменной болезни.
Клинический диагноз не может основываться на одном результате теста, он должен основываться на клинических и других лабораторных данных.

Принцип

В присутствии диазотированной сульфаниловой кислоты билирубин образует в щелочных растворах окрашенный в красный цвет азобилирубин.
Две фракции в сыворотке крови, билирубин глюкуроид и свободный билирубин слабо связаны с альбумином, только первый реагирует непосредственно в водном растворе (прямой билирубин), а свободный билирубин требует солиобилизации диметилсульфоксидом (DMCO) для реакции (билирубин непрямой).
Интенсивность формирования цвета пропорциональна концентрации билирубина в образце.

Состав реагента

Реагент D	Сульфаниловая кислота.....30 ммоль/л Соляная кислота150 ммоль/л
Реагент T	Сульфаниловая кислота.....30 ммоль/л Соляная кислота50 ммоль/л Диметилсульфоксид9 ммоль/л
Реагент N	Нитрит натрия29 ммоль/л

Меры предосторожности

Реагент D, Реагент T: Опасность. H290: Может вызвать коррозию металлов. H314: Вызывает серьезные ожоги кожи и повреждения глаз. P280: Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз/лица. P501: Утилизировать содержимое в соответствующий контейнер, соблюдая соответствующие местные / региональные / национальные / международные правила.

Приготовление

Все реагенты готовы к использованию.

Хранение, стабильность и утилизация

Все компоненты набора стабильны при температуре хранения 2-25°C, до даты истечения срока годности, указанной на этикетке. Хранить плотно закрытым, в защищенном от прямых солнечных лучей месте. Избегать контаминации.
Реагент должен иметь вид чистого раствора. При наличии помутнения или осадка или проявления цвета в Реагенте N, реагент не использовать.

Дополнительное необходимое оборудование, не включенное в набор

- Спектрофотометр или колориметр, измеряющий при 546 нм.
- Кюветы 1,0 см оптический путь
- Общее лабораторное оборудование

Образцы

Сыворотка или плазма, свободные от гемолиза.
Храните в защищенном от света месте. Билирубин стабилен до 4 дней при 2-8°C и 2 месяца при -20°C.

Процедура

1. Длина волны: 546 нм. (530-580); Температура: 15-25°C; Кювета: оптический путь 1 см;
2. Установить инструмент на ноль с дистиллированной водой
3. Капать в кювету:

	Билирубин Общий		Билирубин прямой	
	Хол.проба/Кал л	Проба/Кал	Хол.проба/Кал	Проба/Кал
Образец ^{прим.1} /Калибратор ^{прим.2,3}	100 мкл	100 мкл	100 мкл	100мкл
Реагент N	----	25 мкл	----	25 мкл
Реагент D	----	----	750 мкл	750 мкл
Реагент T	750 мкл	750 мкл	----	----

Хорошо смешайте и оставьте ровно на 5 минут при комнатной температуре.
Измерьте оптическую плотность (Abs).

Вычисление^{прим.2-4}

$$\text{Билирубин (мг/дл)} = (\text{Abs.образца} - \text{Abs.образец холост.пробы}) \times \text{Фактор}^*$$

$$*\text{Фактор} = \frac{\text{Конц.Калибратора}}{(\text{Abs. Калибратор} - \text{Abs. Калибратор холост.пробы})}$$

Фактор конверсии: мг/дл x 17,1 = мкмоль/л.

Контроль качества

Рекомендуется использовать контрольную сыворотку для мониторинга за выполнением процедуры исследования. Если контрольные значения выходят за границы определенного диапазона, проверьте инструмент, реагенты и калибратор. В каждой лаборатории должна быть установлена своя собственная схема Контроля Качества и корректирующие действия, если контроль выходит за пределы допустимых значений.
Пригодны Нормальная и Патологическая сыворотка человека (HBC01, HBC02)

заметка 3

Референсные значения

Общий билирубин: до 1,1 мг/дл (18,81 мкмоль/л).
Прямой билирубин: до 0,25 мг/дл (4,27 мкмоль/л).

Эти значения даны для ориентировочных целей. В каждой лаборатории должен быть установлен собственный референсный диапазон.

Рабочие характеристики

Диапазон измерения: От предела обнаружения 0,06 мг/дл (прямой) и 0,10 мг/дл (общий) до предела линейности 20 мг/дл. Если полученные результаты выше, чем 20 мг/дл, разведите образец 1:2 с физиологическим раствором, повторите измерение и умножьте результат на фактор 2.

Точность (повторяемость, воспроизводимость):

билирубин прямой	Внутренний анализ (n=20)		Внешний анализ (n=20)	
Значение(мг/дл)	0,75	2,53	0,78	2,59
SD	0,02	0,07	0,02	0,08
CV (%)	3,07	2,69	2,83	2,94

билирубин всего	Внутренний анализ (n=20)		Внешний анализ (n=20)	
Значение(мг/дл)	1,64	4,54	1,63	4,25
SD	0,05	0,14	0,04	0,19
CV (%)	2,93	3,06	2,66	4,38

Чувствительность: 1 мг/дл = 0,0554 Abs (прямой) = 0,0639 Abs (общий)

Точность: Результаты, полученные при использовании реагентов Cypress Diagnostics, не показали систематических различий в сравнении с другими коммерческими реагентами. Результаты рабочих характеристик зависят от используемого анализатора.

Мешающие вещества

Гемолит может явиться причиной снижения уровней билирубина. Список лекарств и других мешающих веществ для определения билирубина был опубликован в Young et al.

Примечание

1. Для определения Билирубина у новорожденных, необходимо капать 50 мкл образца и умножить результат на 2.
2. Предварительно заданные факторы могут быть использованы только тогда, когда КК находятся в пределах диапазона. В противном случае, рекомендуется использовать калибратор. Калибратор сыворотки (HBC03) может быть использован как для общего билирубина, так и для прямого билирубина.
3. Значения контролей и калибраторов могут отличаться в зависимости от используемого метода (с или без холостой пробы).
4. Для лучшего использования этого набора на анализаторе Cypress Diagnostics (CYANSmart, CYANStart, CYANExpert 130) мы советуем следовать листам приложений соответствующего анализатора. После регистрации на нашем сайте (www.diagnostics.be), Вы сможете найти последние листы приложений по анализаторам.

Библиография

1. Kaplan A. et al. Bilirubin. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby CO. St.Louis. Toronto. Princeton 1984; 1238-1241, 436, 650
2. Malloy H.T. et al. J.Biol. Chem. 1937, 112,2: 481-491
3. Martinek R. Clin. Chim. 1966; Acta 13:61-170.
4. Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press 1995
5. Young DS. Effects of diseases on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001
6. Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999
7. Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory tests, 3rd ed AACC 1995.

06.2019, Rev. 14.0

