Bil-D

Набор для определения концентрации прямого билирубина (метод DSA)

Информация для заказа

Номер по каталогу	Объем упаковки
DBI0102	R1 4×20 мл + R2 1×20 мл
DBI0103	R1 4×32 мл + R2 4×8 мл
DBI0105	R1 2×250 мл + R2 1×125 мл

Назначение

Набор для количественного определения концентрации Bil-D в сыворотке, плазме и моче методом фотометрии.

Сводка [1]

Билирубин существует в конъюгированной и неконъюгированной формах. Прямой билирубин относится к первой и находится в печени. Он связан с глюкуроновой кислотой, за счет этого он становится растворимым и может выводиться через желчные протоки.

Повышенный уровень прямого билирубина обычно связан с гепатитом, закупоркой желчных протоков и атрофией печени, вызванной острым гепатитом. Известно, что при уровне общего билирубина ≤3 мг/дл отношение Bil-D/Bil-T можно использовать для отличия гемолитической желтухи от желтухи печени и желчного пузыря. Критический уровень составляет 3,3. При гемолитической желтухе уровень меньше, чем 3,3.

Метод

Реакция с диазотированной сульфаминовой кислотой (DSA)

Принцип реакции

Билирубин + соль диазония $\xrightleftharpoons{H^+,\ ПАВ}$ Азобилирубин

Прямой билирубин связывается с солью диазония в кислой среде, образуя окрашенный в красный цвет азобилирубин. Увеличение поглощения прямо пропорционально концентрации прямого билирубина в пробе.

Реагенты

Компоненты и концентрации

R1:	Соляная кислота	170 ммоль/л
	Сульфаминовая кислота	29 ммоль/л
R2:	Нитрит натрия	72 ммоль/л

Предупреждения и меры предосторожности

1. Только для диагностики in vitro.
2. При использовании лабораторных реактивов соблюдайте необходимые меры предосторожности.
3. Содержит консерванты. Не глотать. Избегайте контакта с кожей и слизистыми оболочками.
4. Утилизируйте все отходы в соответствии с местными правилами утилизации.
5. Паспорт безопасности материала предоставляется пользователям по запросу.

Подготовка реагентов

Рабочий раствор следует приготовить перед использованием.

Чтобы приготовить рабочий раствор, смешайте 4 части R1 с 1 частью R2, например, 4 мл R1 + 1 мл R2.

Хранение и стабильность

До истечения срока годности, указанного на этикетке, если хранится в закрытой фирменной упаковке при 18-25°C в защищенном от света месте.

После вскрытия флакона реагенты остаются стабильными в течение 28 дней при 18-25°C. Рабочий раствор остаётся стабильным в течение 14 дней, если хранится в холодильнике или в охлаждаемом отсеке анализатора.

Не допускайте загрязнения реагентов.

Не замораживайте реагенты.

Оптическая плотность реагента

Оптическая плотность реагента при 546 нм должна быть ≤0,2 А.

Необходимые материалы, не входящие в набор

1. Калибраторы и контроли, указанные ниже.
2. Раствор NaCl, 9 г/л.
3. Общее лабораторное оборудование.

Сбор и подготовка проб [2]

1. В качестве образцов можно использовать сыворотку или плазму с ЭДТА. Не рекомендуется использовать цельную кровь и гемолизат. Лучше всего использовать свежую сыворотку.
2. Используйте подходящие пробирки или ёмкости для сбора проб и соблюдайте инструкции производителя, материал пробирок или ёмкостей не должен реагировать с образцом.
3. Если пробы содержат осадок, отцентрифугируйте их перед началом анализа.
4. Стабильность:
   Храните пробы защищенными от света. Выполняйте анализ немедленно.

Процедура анализа

	Бланк	Проба
Реагент	1000 мкл	1000 мкл
Дист. вода	100 мкл	—
Проба	—	100 мкл
Тщательно перемешайте при 37°C, спустя 2-5 минут измерьте поглощение.		
ΔA = [ΔA пробы]- [ΔA холостого р-ра]		

В данном документе приведены инструкции для анализаторов серии BS. Инструкции по использованию на анализаторах других моделей см. в соответствующих руководствах по эксплуатации.

Калибровка

1. Рекомендуется использовать мультикалибратор Human производства компании Randox и 9 г/л NaCl для калибровки по двум точкам. Сведения о прослеживаемости мультикалибратора содержатся в его инструкции по использованию, предоставляемой компанией Randox.
2. Частота калибровки:
   При смене лота реагентов.
   Каждые 5 дней, если емкость с реагентом находится в анализаторе более 5 дней.
   В случае значительного расхождения результатов контроля качества.

Контроль качества

Для каждой партии проб необходимо проанализировать как минимум два уровня контрольных проб. Кроме того, эти пробы должны выполняться при каждой новой калибровке, каждом новом лоте реагентов и после некоторых процедур технического обслуживания, как указано в руководстве по эксплуатации системы.

Для контроля качества рекомендуется использовать контрольные сыворотки Human Assayed Control уровней II и III компании Randox; помимо этого, можно использовать дополнительные контрольные материалы.

В каждой лаборатории должна быть установлена своя внутренняя схема контроля качества и меры, которые следует предпринимать при выходе результатов контролей за допустимые пределы.

Bil-D

Вычисления

Анализатор автоматически вычисляет концентрацию Bil-D в каждой пробе при наличии действительной калибровки.

Коэффицциент пересчета: мг/дл x 17,1 = мкмоль/л

Или: С пробы = (ΔА пробы/ΔА калибровки)×С калибровки

Референсные интервалы [1]

В каждой лаборатории должны быть установлены свои референсные интервалы, характерные для данной местности и контингента пациентов. Приведенные ниже референсные интервалы, соответствующие исследованиям при 37°C, взяты из литературных источников:

Проба	Традиционные единицы	Единицы СИ
Сыворотка/Плазма	≤0,3 мг/дл	≤5,13 мкмоль/л

Рабочие характеристики

Ниже приведены типичные рабочие характеристики для систем Mindray (анализатор серии BS/реагент Mindray Bil-D). Результаты могут различаться в зависимости от прибора, лаборатории или при использовании ручной процедуры исследования.

Ограничения - интерференция

Следующие вещества были проверены на влияние на результаты анализа. Критерий: Получение результата в пределах ± 10 % от исходного значения.

Вещество	Уровень	Наблюдаемый эффект
Аскорбиновая кислота	30 мг/дл	НВ*
* НВ: Не влияет (в пределах ± 10 %)		

Аналитический диапазон

Система Mindray обеспечивает исследования в следующих пределах:

Проба	Единицы СИ
Сыворотка/Плазма	1-260 мкмоль/л

Если концентрация пробы превышает 260 мкмоль/л, пробу следует развести физиологическим раствором 9 г/л NaCl (например 1+4) и повторить анализ; полученный результат следует умножить на 5.

Чувствительность / Предел обнаружения

Минимальная измеряемая концентрация Bil-D составляет 1 мкмоль/л с надежностью 99,7%.

Воспроизводимость

Воспроизводимость, полученная на контрольной сыворотке в соответствии с рекомендациями руководства CLSI EP5-A2 дана в таблице[3]. Ед.: мкмоль/л

Тип погрешности	Уровень II			Уровень III		
	Среднее	SD	CV%	Среднее	SD	CV%
В пределах серии	20,414	0,210	1,029	32,721	0,421	1,288
Между сериями		0,254	1,245		0,305	0,932
Между днями		0,135	0,662		0,152	0,465
В пределах прибора		0,356	1,746		0,542	1,656

Сопоставление методов

Сравнение системы Mindray (анализатор серии BS/реагент Mindray Bil-D) (y) и Hitachi/Roche (Hitachi/Roche Bil-D) (x) на 40 пробах дало следующую корреляцию (мкмоль/л): y = 0,9495x + 0,0657, r = 0,998

Более подробная информация об исследованиях корреляции предоставляется по запросу.

Литература

1. Thomas L ed. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlags - gesellschaft; 1998. p. 192-202.
2. Tietz NW. Clinical Guide to Laboratory Tests.3rd ed. Philadelphia, Pa: WB Saunders Co., 1995:88.
3. CLSI. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline-Second Edition. CLSI document EP5-A2 [ISBN 1-56238-542-9. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087 USA, 2008.

Параметры для анализаторов серии BS

Экран параметров		BS-120	BS-200	BS-300	BS-380	BS-400
Тип реакции		Метод конечной точки				
Направление		Увеличен				
Единицы		мкмоль/л				
Точный/Десятичный		0,01	0,01	2	0,01	0,01
Перв. длина волны		546				
Втор. длина волны		630			660	
Объем пробы (мкл)		20				
R* (мкл)		200				
Время реакции	От	0	0	0	19	24
	До	7	8	10	21	26
Время инкубации		/	/	/	/	
Время холост. пробы		/			8-10	10-12
Область линейности	От	1				
	До	260				
Предел субстрата		/				
Коэффициент						
Экран «Калибровка»						
Правило		Линейная по 2 точкам				
Повторы		3				
R*: Смесь R1 и R2 (4:1)						

© 2010 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. All rights Reserved

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.
Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R. China

EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Eiffestraβe 80, 20537 Hamburg Germany