Bil-D

Набор для определения концентрации прямого билирубина (метод VOX)

Информация для заказа

Номер по каталогу	Объем упаковки
DBI0202	R1 4×35 мл + R2 2×18 мл
DBI0203	R1 4×38 мл + R2 2×20 мл
DBI0205	R1 2×250 мл + R2 1×125 мл

Назначение

Набор для количественного определения концентрации прямого билирубина в сыворотке и плазме методом фотометрии.

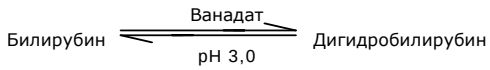
Сводка [1]

Измерение уровня прямого билирубина используется при диагностике и лечении заболеваний печени, гемолитических и гематологических заболеваний, нарушений метаболизма, включая гепатит и закупорку желчных протоков. Определение общего и прямого билирубина используется при дифференциальной диагностике гепатита.

Метод

Реакция окисления с ванадатом (метод VOX)

Принцип реакции



Под действием ингибитора и кислого иона ванадия при pH 3,0 прямой билирубин специфично окисляется до дегидробилирубина, и уменьшение поглощения на 450 нм прямо пропорционально концентрации прямого билирубина.

Реагенты

Компоненты и концентрации

R1:	Тартратный буфер	100 ммоль/л
R2:	Фосфатный буфер	10 ммоль/л
	Ванадат	4 ммоль/л

Предупреждения и меры предосторожности

1. 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

Реагенты R1 и R2 готовы к использованию.

Хранение и стабильность

Стабилен до истечения срока годности, указанной на этикетке, если хранится в закрытой фирменной упаковке при 2-8°C и защищен от света.
После вскрытия флакона реагенты остаются стабильными в течение 30 дней, если хранятся в холодильнике или в охлаждаемом отсеке анализатора.
Не допускайте загрязнения реагентов.
Не замораживайте реагенты.

Оптическая плотность реагента

Оптическая плотность реагента при 450 нм должна быть ≤0,1 A.

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. Не рекомендуется использовать цельную кровь, гемолизат и мочу. 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:
   1 неделя при 2-8°C
   3 месяца при -20°C

Процедура анализа

	Бланк	Проба
Реагент 1	2800 мкл	2800 мкл
Дист. вода	100 мкл	—
Проба	—	100 мкл
Перемешайте, инкубируйте 3 минуты при 37°C, затем добавьте:		
Реагент 2	700 мкл	700 мкл
Тщательно перемешайте, инкубируйте при 37°C в течение 5 мин, затем измерьте изменение поглощения.		
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.
   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 пробы Human Assayed Control уровней II у 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

Референсные интервалы [3, 4]

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	0,1-0,4 мг/дл	1,7-6,8 μмоль/л

Рабочие характеристики

Ниже приведены типичные рабочие характеристики для систем Mindray. Результаты могут отличаться в зависимости от прибора, лаборатории или при использовании ручной процедуры исследования.

Влияющие факторы / Специфичность

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*
Липемия	100 мг/дл	НВ
* НВ: Не влияет (в пределах ± 10 %)		

Аналитический диапазон

Система Mindray (анализатор серии BS/реагент Mindray Bil-D) обеспечивает следующие пределы анализа:

Проба	Традиционные единицы	Единицы СИ
Сыворотка/Плазма	0,06-25,3 мг/дл	1-430 μмоль/л

Если концентрация пробы превышает 430 μмоль/л, пробу следует развести физиологическим раствором 9 г/л NaCl (например 1+9) и повторить анализ; полученный результат следует умножить на 10.

Чувствительность / Предел обнаружения

Минимальная измеряемая концентрация прямого билирубина составляет 1 μмоль/л (0,06 мг/дл) с надежностью 99,7%.

Воспроизводимость

Воспроизводимость, полученная на контрольной сыворотке в соответствии с рекомендациями руководства CLSI EP5-A дана в таблице[5]. Ед.: мкмоль/л

Погрешность	Уровень II			Уровень III		
	Среднее	SD	CV%	Среднее	SD	CV%
Внутрисерийная	19,7	0,14	0,73	30,9	0,27	0,86
Межсерийная		0,35	1,76		0,47	1,50
Между днями		0,18	0,90		0,14	0,45
В пределах прибора		0,41	2,11		0,55	1,79

Сопоставление методов

Сравнение системы Mindray (анализатор серии BS/реагент Mindray Bil-D) (y) и Hitachi/Wako (Hitachi/Wako Bil-D) (x) на 40 пробах дало следующую корреляцию (мкмоль/л): $y = 0,9949x + 1,4142$, $r^2 = 0,9968$

Более подробная информация об исследованиях корреляции предоставляется по запросу.

Литература

1. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd edition. Burtis CA, Ashwood ER, WB Saunders Co., 1999.
2. Tietz NW. Clinical Guide to Laboratory Tests. 3rd ed.Philadelphia, Pa: WB Saunders Co., 1995:88.
3. National Committee for Clinical Laboratory Standards, How to Define, Determine, and Utilize Reference Intervals in the Clinical Laboratory, Approved Guideline, CLSI publication C28-A, Villanova, PA(1995).
4. Tietz, N. W., ed., Fundamentals of Clinical Chemistry, 3rd Edition, W.B. Saunders, Philadelphia, PA (1987).
5. CLSI. Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline. CLSI document EP5-A [ISBN 1-56238-368-X]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-11898 USA, 1999.

Параметры анализаторов серии BS

Экран параметров		BS-120	BS-200	BS-300	BS-380	BS-400
Тип реакции		Конечная точка				
Направление		Уменьшен				
Единицы		μмоль/л				
Точный/Десятичный		0,1	0,1	1	0,1	0,1
Перв. длина волны		450				
Втор. длина волны		546				
Объем пробы (мкл)		7				
R1 (мкл)		196				
R2 (мкл)		49				
Время реакции	От	-1	-1	-1	58	77
	До	17	19	25	60	79
Время инкубации		/	12	15	/	/
Время холост. пробы		/			33-35	40-42
Область линейности	От	1				
	До	430				
Предел субстрата		/				
Коэффициент		/	/	/	/	/
Экран «Калибровка»		/				
Правило		Линейная по 2 точкам				
Повторы		3				

© 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