

КОД 12510 5 x 40 мл + 5 x 10 мл
Хранить при 15-30°C
Реагенты для измерения концентрации билирубина Использовать только для работы «in vitro» в клинической лаборатории

BILIRUBIN (TOTAL)



БИЛИРУБИН (ОБЩИЙ) ДИАЗО-СУЛЬФАНИЛ

ПРИНЦИП МЕТОДА

Прямой билирубин пробы реагирует с диазо-сульфаниловой кислотой с образованием цветного комплекса, который может быть измерен спектрофотометрически. Прямой и непрямой билирубин соединяются с диазо в присутствии цетримид^{1,2}. Термин «прямой» и «непрямой» относится к реакционным характеристикам сывороточного билирубина в отсутствие или присутствии растворяющего (ускоряющего) реагента, которые только приблизительно являются эквивалентами конъюгированной и неконъюгированной фракциям.

СОСТАВ

АТ. Реагент. 5 x 40 мл Сульфаниловая кислота 29 ммоль/л, соляная кислота 0.2 моль/л, цетримид 50 ммоль/л

ВТ. Реагент. 5 x 10 мл Нитрат натрия 11.6 ммоль/л

ХРАНЕНИЕ

Хранить при 15-30°C.

Реагент стабилен в течение срока годности, указанного на этикетке, при условии хранения в плотно закрытом сосуде и предотвращении загрязнения во время использования.

Признаки загрязнения:

– Реагент: присутствие взвешенных частиц, мутность, абсорбция бланка выше предела, указанного в «Параметрах испытания».

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ РЕАКТИВЫ

Калибратор для биохимических исследований (BioSystems код 18011) или калибратор для биохимических исследований на основе человеческой сыворотки (BioSystems код 18044).

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАКТИВОВ

Реагент готов к использованию.

Открытые реактивы стабильны в течение 2 месяца при хранении в холодильнике анализатора.

ОБРАЗЦЫ

Сыворотка, полученная с помощью стандартных процедур.

Билирубин в сыворотке стабилен в течение 2 дней при 2-8°C и хранении в защищенном от света месте.

НОРМАЛЬНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Взрослые³:

Общий:	До 1.0 мг/дл = 17 мкмоль/л
--------	----------------------------

Новорожденные³:

Возраст	Недоношенные	Доношенные
До 24 часов	1.0-8.0 мг/дл = 17-137 мкмоль/л	2.0-6.0 мг/дл = 34-103 мкмоль/л
До 48 часов	6.0-12.0 мг/дл = 103-205 мкмоль/л	6.0-10.0 мг/дл = 103-171 мкмоль/л
3-5 дней	10-14 мг/дл = 171-239 мкмоль/л	4.0-8.0 мг/дл = 68-137 мкмоль/л

Данные величины ориентировочны, каждая лаборатория должна устанавливать свои диапазоны нормальных значений.

КАЛИБРОВКА

Рекомендуется производить измерение бланка ежедневно, а калибровку не реже одного раза каждые 2 месяца, после замены набора реактивов и если того требует процесс контроля качества.

ПАРАМЕТРЫ ТЕСТА (Примечание 1)

		A25	A15
ОБЩИЕ	Название	БИЛИРУБИН (ОБЩИЙ)	БИЛИРУБИН (ОБЩИЙ)
	Способ измерения	биреаг. диффер.	биреаг. диффер.
	Тип пробы	SER	SER
	Единицы	мг/дл	мг/дл
	Тип реакции	нарастающая	нарастающая
ПРОЦЕДУРА	Десятичные знаки	1	1
	Кол-во повторов	1	1
	Название теста в отчете для пациента	-	-
	Считывание	монохр.	монохр.
	Объемы	30 (10*)	30 (10*)
Фильтры	Проба	240	240
	Реагент 1	60	60
	Реагент 2	1.2	1.2
	Промывка	-	-
	Фактор преобразования	-	-
Время	Фактор постразведения	2	2
	Основной	535	535
	Референсный	-	-
	Считывание 1	285 s	288 s
	Считывание 2	600 s	600 s
	Реагент 2	300 s	312 s

КАЛИБРОВКА	Тип калибратора	мультикалибратор	мультикалибратор
	Повтор калибратора	3	3
	Повтор бланка	3	3
	Калибровочная кривая	-	-
ОПЦИ	Предел абс. бланка	0.05	0.05
	Предел бланка кинетики	-	-
	Предел линейности	20 (60*)	20 (60*)

* Препарат для новорожденных.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для проведения контроля качества теста и процедуры исследования рекомендуется использовать Контрольную сыворотку Уровень I (код 18005, 18009, 18042) и уровень II (код 18007, 18010, 18043).

Каждая лаборатория должна выработать собственную схему внутреннего контроля качества и процедуры для коррекции действий в случае, если контроль качества не укладывается в приемлемые диапазоны.

МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

При использовании анализаторов А-25 и А-15 были получены сходные результаты. Детали сравнения предоставляются по запросу.

– Предел обнаружения: 0.003 мг/дл = 0.05 мкмоль/л.

– Предел линейности: 20 мг/дл = 343 мкмоль/л. 60 мг/дл = 1029 мкмоль/л (препарат для новорожденных).

– Сходимость (внутри серии):

Общий билирубин	CV	n
2.35 мг/дл = 40.1 мкмоль/л	2.3 %	20
6.50 мг/дл = 111 мкмоль/л	1.6 %	20

– Воспроизводимость (между сериями):

Общий билирубин	CV	n
2.35 мг/дл = 40.1 мкмоль/л	3.0 %	25
6.50 мг/дл = 111 мкмоль/л	1.9 %	25

– Достоверность: Результаты, полученные при использовании данного метода, не имеют значительных отличий по сравнению с результатами референсных методов. Детали сравнительных экспериментов предоставляются по требованию.

– Интерференция: Гемоглобин (10 г/л) не влияет на результаты. Липемические образцы (триглицериды > 5 мг/дл) может влиять на результаты. Некоторые вещества и лекарства могут искажать результат⁴.

ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Билирубин - побочный продукт, получающийся из гемоглобина, высвобождаемого стареющими или поврежденными эритроцитами, которые разрушаются в ретикулоэндотелиальных клетках. После продукции, билирубин транспортируется в печень вместе с альбумином. В гепатоцитах билирубин образует конъюгат с глюкуроновой кислотой и экскретируется в желчь. Ряд врожденных и приобретенных заболеваний влияет на продукцию, поглощение, метаболизм и экскрецию билирубина, приводя к гипербилирубинемии^{3,5}.

Повышение общего билирубина наблюдается у новорожденных (физиологическая желтуха), при повышенном разрушении красных кровяных клеток (гемолитическая анемия, обширная гематома), при нарушенном эритропоэзе, и при некоторых редких генетических заболеваниях (синдроме Жильбера, синдроме Криглера-Найяра).

Повышение прямого билирубина связано с уменьшением экскреции желчи в результате заболеваний печени (гепатиты или циррозы) или закупорке вне- или внутривенных желчных протоков.

Желтуха является клиническим проявлением гипербилирубинемии, заключающимся в отложении желчных пигментов в коже, приводящим к желтоватой окраске кожи и слизистых.

Клинический диагноз не должен основываться на результатах отдельного теста, он должен согласовываться с результатами клинических и лабораторных данных.

ПРИМЕЧАНИЕ

1. Для определения билирубина у новорожденных можно растворить 1/3 образца в дистиллированной воде и умножить на 3 полученную концентрацию или же произвести специальный препарат в соответствии с параметрами испытания (коэффициент включен в расчеты).

БИБЛИОГРАФИЯ

- Pearlman FC and Lee RTY. Detection and measurement of total bilirubin in serum, with use of surfactants as solubilizing agents. Clin Chem 1974; 20: 447-453.
- Zoppi F, Peracino A, Fenili D, Marcovina S and Ramella C. Metodo per la determinazione della bilirubina totale e coniugata. Uso di un tensioattivo cationico come agente solubilizzante. Giorn It Chim Ci 1976; 1:343-359.
- Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. WB Saunders Co, 2005.
- Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.
- Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.