

Bil-D (DSA)

Bilirubin Direct Kit (DSA Method)

Order Information

mindray



Cat. No.	Package size
105-000851-00	R1: 4×20 mL + R2: 1×20 mL
105-000890-00	R1: 4×32 mL + R2: 4×8 mL
105-001626-00	R1: 4×48 mL + R2: 4×12 mL

Intended Purpose

In vitro test for the quantitative determination of direct bilirubin concentration in human serum and plasma on Mindray BS series chemistry analyzers. It is intended to be used for aiding to diagnose and monitoring hepatobiliary diseases, diagnosis and monitoring of neonatal jaundice.

Summary¹⁻³

Bilirubin is formed in the reticuloendothelial system during the degradation of aged erythrocytes. The heme portion from hemoglobin and from other heme-containing proteins is removed, metabolized to bilirubin. Once formed, bilirubin is transported to the liver bound to albumin. This fraction of bilirubin is referred to as indirect or unconjugated bilirubin. In the liver, bilirubin is conjugated to glucuronic acid (mono- and diglucuronides) to form conjugated bilirubin by the enzyme uridyl diphosphate glucuronyl transferase. Conjugated bilirubin or direct bilirubin is excreted via the biliary system into the intestine, where it is metabolized by bacteria to a group of products known collectively as stercobilinogen. Elimination is almost complete and serum levels are normally negligible.

Direct bilirubin is the sum of the conjugated fractions. Direct bilirubin measurements are used in the diagnosis and treatment of liver, hemolytic, hematological, and metabolic disorders, including hepatitis and gall bladder block. Determination of both total serum bilirubin and direct bilirubin may help in the differential diagnosis of jaundice.

Assay Principle

Diazotized Sulfanilic Acid (DSA) Method

Bilirubin + Diazo salt $\xrightarrow{H^+, \text{Surfactant}}$ Azobilirubin

Direct bilirubin couples with diazo salt at an acid condition to form a red product of azobilirubin. The absorbency increase is directly proportional to the concentration of direct bilirubin in the sample.

Reagents Components

R1:	Sulfamic acid	110 mmol/L
	Hydrochloric acid	100 g/L
R2:	2,4-dichlorobenzediazonium1,5-naphth alenedisulfonate hydrate	0.354 mmol/L

Storage and stability

Up to expiration date indicated on the label, when stored unopened at 2-8°C and protected from light.

On board in use, the reagents are stable for 40 days when refrigerated on the analyzer.

Contamination must be avoided.

Do not freeze the reagent.

Specimen collection and preparation**■ Specimen types**

Serum, EDTA plasma are suitable for samples.

■ Preparation for Analysis

1. Use the suitable tubes or collection containers and follow the instruction of the manufacturer; avoid effect of the materials of the tubes or other collection containers.
2. Centrifuge samples containing precipitate before performing the assay.
3. Specimens should be tested as soon as possible after sample collection and pre-analytical treatment.
4. Protect specimens from exposure to light.

■ Sample Stability (prevent exposure to light):

1 day at 15-25°C

7 days at 2-8°C

3 months at (-25)-(-15)°C

For longer storage periods, samples should be frozen at (-20°C)⁴. Sample stability claims were established by manufacturer and/or based upon references, each laboratory should establish its own sample stability criteria.

Reagent Preparation

R1 and R2 are ready to use.

Please perform scheduled maintenance and standard operation including calibration and analysis to assure the performance of measurement system.

Materials required but not provided

1. General laboratory materials: NaCl solution 9 g/L (saline), distilled/deionized water.
2. Calibrator and Control: Please check the section of reagent instruction of Calibration and Quality Control.
3. Mindray BS series chemistry analyzers and General laboratory equipment.

Bil-D (DSA)

Assay procedure

Parameters Item	BS-800 chemistry analyzers
Assay type	Endpoint
Wavelength (Primary/Secondary)	546/700 nm
Reaction direction	Increase
R1	160 μ L
Sample or Calibrator	16 μ L
Mix, incubate at 37°C for 5 min, read the absorbance A1, then add:	
R2	40 μ L
Mix thoroughly, incubate at 37°C for 5 min, then read the absorbance A2, Then calculate $\Delta A=(A2-A1)$	

Parameters may vary in different chemistry analyzers, may adjust in proportion if necessary. For Mindray BS series chemistry analyzers, Reagent Parameters is available on request. Please refer to the appropriate operation manual for the analyzers.

Calibration

1. It is recommended to use the Mindray calibrator (Multi Sera Calibrator: 105-001144-00 or other suitable calibrators) and 9 g/L NaCl (saline) for two-point calibration. Traceability of the Mindray Multi Sera Calibrator can refer to the calibrator instructions for use of Mindray Company.

2. Calibration frequency

Calibration is stable for approximately 40 days on BS-800 chemistry analyzers. The calibration stability may vary on different instruments, each laboratory should set a calibration frequency in the instrument parameters appropriate to their usage pattern.

Recalibration may be necessary when the following occur:

- As changed reagent lot.
- As required following quality control procedures or out of control.
- As executes specific maintenance or troubleshooting procedure of chemistry analyzers.

3. The calibrator values are lot-specific with the matched models listed in the value sheet.

Quality control

1. It is recommended to use the Mindray Control (ClinChem Multi Control: 105-009119-00, 105-009120-00 or other suitable controls) to verify the performance of the measurement procedure; other suitable control material can be used in addition.

Bil-D (DSA)

- Two levels of control material are recommended to analyze each batch of samples. In addition, the control should be run with each new calibration, with each new reagent cartridge, and after specific maintenance or trouble shooting procedures as detailed in the appropriate system manual.
- Each laboratory should establish its own internal quality control scheme and procedures for corrective action if control doesn't recover within the acceptable tolerances.

Calculation

$\Delta A = (A_2 - A_1)$ sample or calibrator.

C sample = $(\Delta A \text{ sample} / \Delta A \text{ calibrator}) \times C \text{ calibrator}$.

The BS series chemistry analyzer detects the change of absorbance (ΔA) and calculates the Direct Bilirubin concentration of each sample automatically after calibration.

Conversion factor: $\text{mg/dL} \times 17.1 = \mu\text{mol/L}$.

Dilution

If the value of sample exceeds $260 \mu\text{mol/L}$, the sample should be diluted with 9 g/L NaCl solution (saline) (e.g. 1+3) and rerun; the result should be multiplied by 4.

Expected values³

Sample Type	Units
Serum / Plasma	$\leq 5.13 \mu\text{mol/L}$ ($\leq 0.3 \text{ mg/dL}$)

The expected value is provided from reference, and Mindray has verified it by 162 samples of people from China.

Each laboratory should establish its own reference intervals based upon its particular locale and population characteristics since expected values may vary with geography, race, sex and age.

Performance Characteristics

■ Analytical Sensitivity

The Bilirubin Direct Kit has an analytical sensitivity of $1 \mu\text{mol/L}$ on BS-800. Analytical sensitivity is defined as the lowest concentration of analyte that can be distinguished from a sample that contains no analyte. It is calculated as the value lying 3 standard deviations above that of the mean from 20 replicates of an analyte-free sample.

■ Measuring range

The Mindray BS series systems provide the following linearity range:

Sample Type	Units
Serum / Plasma	1-260 $\mu\text{mol/L}$

Bil-D (DSA)

mindray

A high concentration sample (approximately 260 $\mu\text{mol/L}$) is mixed with a low concentration sample ($< 1 \mu\text{mol/L}$) at different ratios, generating a series of dilutions. The Direct Bilirubin concentration of each dilution is determined using Mindray System, the linearity range is demonstrated with the correlation coefficient $r \geq 0.9900$. The reportable range is 1-1040 $\mu\text{mol/L}$.

■ Precision

Precision was determined by following CLSI Approved Guideline EP05-A3⁵, each sample was assayed 2 times per run, 2 runs per day, a total of 20 days. The precision data of controls on BS-800 are summarized below*.

Specimen Type (N=80)	Mean ($\mu\text{mol/L}$)	Repeatability		Within-Lab	
		SD ($\mu\text{mol/L}$)	CV %	SD ($\mu\text{mol/L}$)	CV %
Control Level 1	13.08	0.10	0.75	0.24	1.84
Control Level 2	59.04	0.45	0.77	1.08	1.83

*Representative data, results in different instruments, laboratories may vary.

■ Analytical Specificity

The samples with different concentration interfering substance were prepared by addition of interferent to human serum pools, and recovers are within $\pm 10\%$ of the corresponding control value to be considered as no significant interference.

No significant interference was observed when the following substances were tested for interference with this methodology. The data of interference studies on BS-800 are summarized below*.

Interfering Substance	Interferent Concentration	Analyte Concentration	Relative Deviation
Ascorbic acid	30 mg/dL	45.38 $\mu\text{mol/L}$	-1.10%

*Representative data, results in different instruments, laboratories may vary.

In very rare cases gammopathy, in particular type IgM, may cause unreliable results⁶.

■ Method Comparison

Correlation studies were performed using CLSI Approved Guideline EP09-A3⁷. The Mindray System (Mindray BS-2000/Mindray Bil-D Reagent) (y) was compared with comparison system (Roche cobas c701/Roche Bil-D Reagent) (x) using the same serum specimens. The statistical data obtained by linear regression are shown in the table below*:

Regression Fit	Correlation Coefficient (r)	Sample (N)	Concentration Range ($\mu\text{mol/L}$)
$y=0.9523x+2.8688$	0.9982	102	1.31-245.93

*Representative data, results in different instruments, laboratories may vary.

Result interpretation

The results could be affected by drugs, disease, or endogenous substances^{6,8}. When the reaction curve is abnormal, it is recommended to retest and check the result.

Warnings and precaution

1. For in vitro diagnostic use only. For laboratory professional use.
2. Please take the necessary precautions for handling all laboratory reagents.
3. Please confirm the integrity of the package before use. Do not use the kits with damaged packages. The reagents avoid direct exposure to sunlight and freezing. The results can't be assured when stored at inappropriate condition.
4. If unintentionally opened before used, store the reagents tightly capped at 2-8°C and protected from light, and the stability is equally to in-use stability.
5. Do not mix reagents with different lots and bottles.
Do not use the reagents beyond the expiration date and the in-use date.
Do not mix fresh reagents with in-use reagents.
Avoid the formation of foam.
6. Instability or deterioration should be suspected if there are visible signs of leakage, precipitates or microbial growth, or if calibration or controls do not meet the insert and/or the Mindray System criteria.
7. Reliability of assay results cannot be guaranteed if the instructions in this package insert are not followed.
8. Do not swallow. Avoid contact with skin and mucous membranes.
9. When the reagents accidentally enter the eyes and mouth, or contact with the skin, immediately wash with plenty of water. If necessary, visit the doctor for further medical treatment.
10. Safety data sheet is available for professional user on request.
11. Disposal of all waste material should be in accordance with local guidelines.
12. All human material should be considered potentially infectious.
13. All identified risks have been reduced as far as possible without adversely affecting the benefit-risk ratio, and the overall residual risk is acceptable.
14. Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or the patient is established.
15. This kit contains components classified as follows in accordance with the Regulation (EC) No 1272/2008:

**Danger**

H314	Causes severe skin burns and eye damage.
------	------------------------------------------

Prevention:

P260	Do not breathe mist/vapours/spray.
------	------------------------------------

P264	Wash all exposed external body areas thoroughly after handling.
------	-----------------------------------------------------------------

P280	Wear protective gloves, protective clothing, eye protection and face protection.
------	----------------------------------------------------------------------------------

Response:

P301+P330 +P331	IF SWALLOWED: Rinse mouth. Do NOT induce vomiting.
--------------------	----------------------------------------------------

P303+P361 +P353	IF ON SKIN (or hair): Take off immediately all contaminated clothing. Rinse skin with water/shower.
--------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------

P305+P351 +P338	IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.
--------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

P310	Immediately call a POISON CENTER/doctor/physician/first aider
------	---------------------------------------------------------------

P363	Wash contaminated clothing before reuse.
------	------------------------------------------

P304+P340	IF INHALED: Remove person to fresh air and keep comfortable for breathing.
-----------	----------------------------------------------------------------------------

Disposal:

P501	Dispose of contents/container to authorised hazardous or special waste collection point in accordance with any local regulation.
------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

References

- Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, eds. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 5th ed. Elsevier Saunders 2012;1016-1024.
- Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics: Use and Assessment of Clinical Laboratory Results. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft 1998; 192-202.

3. McPherson RA, Pincus MR. Henry's Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, 22nd ed. Elsevier Saunders 2007;297-299,431-432, 1492.
4. CLSI. Procedures for the handling and processing of blood specimens; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document H18-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004
5. CLSI. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP05-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.
6. Bakker AJ, Mucke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med, 2007,45(9):1240-1243.
7. CLSI. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Sample; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP09-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013.
8. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 5th ed. Washington, DC: AACC Press; 2000:3-139,3-140.

Graphical symbols

In Vitro Diagnostic
medical device



Unique device
identifier



European
Conformity



Consult Instructions
For use



Use-by
date



Authorized representative in
the European Community



Batch Code



Temperature
limit



Manufacturer



Catalogue
number



Keep away from sunlight

Indicates a medical device that needs protection from light sources

Bil-D (DSA)

mindray

© 2022-2024 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. All rights Reserved

Manufacturer: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Address: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P. R. China

E-mail Address: service@mindray.com

Website: www.mindray.com

Tel: +86-755-81888998; **Fax:** +86-755-26582680

EC-Representative: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Address: Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Germany

Tel: 0049-40-2513175; **Fax:** 0049-40-255726

Bil-D (DSA)

Набор для определения билирубина
прямого, DSA метод

mindray



Информация для оформления заказа

№ кат.	Размер упаковки
105-000851-00	R1: 4×20 мл + R2: 1×20 мл
105-000890-00	R1: 4×32 мл + R2: 4×8 мл
105-001626-00	R1: 4×48 мл + R2: 4×12 мл

Целевое назначение

Анализ *in vitro* для количественного определения концентрации прямого билирубина в сыворотке и плазме человека на химических анализаторах Mindray серии BS. Он предназначен для помощи в диагностике и мониторинге заболеваний печени и желчных путей, диагностике и мониторинге желтухи новорожденных.

Краткая справка¹⁻³

Билирубин образуется в ретикулоэндотелиальной системе при разрушении старых эритроцитов. Часть гема от гемоглобина и других гем-содержащих белков удаляется и метаболизируется в билирубин. После образования билирубин транспортируется в печень в комплексе с альбумином. Эта фракция билирубина называется непрямой или неконъюгированным билирубином. В печени билирубин связывается с глюкуроновой кислотой (моно- и диглюкуроныды) с образованием конъюгированного билирубина при помощи фермента уридиндифосфатглюкуронилтрансферазы. Конъюгированный или прямой билирубин выделяется через билиарную систему в кишечник, где метаболизируется бактериями в группу соединений, которую называют стеркобилиноген. Выводится практически полностью, и сывороточная концентрация в норме ничтожно мала.

Прямой билирубин является суммой конъюгированных фракций. 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 билирубина сыворотки и прямого билирубина используется при дифференциальной диагностике гепатита.

Принцип анализа

Реакция с диазотированной сульфаминовой кислотой (DSA)

Билирубин + соль диазосоединения $\xrightarrow{H^+, \text{Surfactant}}$ 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 и компоненты

R1:	Сульфаминовая кислота	110 ммоль/л
	Соляная кислота	100 г/л
R2:	2,4-дихлорбензолдиазоний-1,5- нафталиндисульфонат гидрат	0,354 ммоль/л

Хранение и стабильность

Использовать до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении в нераспечатанном виде при 2-8°C в защищенном от света месте.

При использовании в анализаторе реагенты стабильны в течение 40 суток при хранении в охлажденном состоянии на анализаторе.

Необходимо избегать загрязнения.

Не замораживайте реагент.

Отбор и подготовка образцов

■ Типы образцов

В качестве проб можно использовать сыворотку или плазму с ЭДТА.

■ Подготовка перед анализом

1. Необходимо использовать подходящие пробирки или контейнеры для сбора проб и следовать инструкциям изготовителя; избегать воздействия материалов пробирок или других контейнеров для сбора проб.
2. Пробы, содержащие осадок, перед проведением анализа необходимо центрифугировать.
3. Образцы после сбора и предварительной обработки следует проанализировать как можно скорее.
4. Защищайте образцы от воздействия света.

■ Стабильность пробы (предотвращайте воздействие света):

- 1 день при 15-25°C
- 7 дней при 2-8°C
- 3 месяца при (-25)-(-15)°C

Для более длительного хранения пробы необходимо заморозить при температуре (-20°C)⁴. Требования к стабильности образцов были установлены изготовителем и/или основаны на эталонах, каждая лаборатория должна устанавливать свои собственные критерии стабильности образцов.

Подготовка реагентов

Реагенты R1 и R2 готовы к использованию.

Выполняйте плановое техническое обслуживание и стандартные операции, включая калибровку и анализ системы, чтобы гарантировать работоспособность аналитической системы.

Необходимые материалы, которые не представлены в наборе

1. Обычные лабораторные материалы: Раствор NaCl в концентрации 9 г/л (физиологический раствор), дистиллированная/деионизованная вода.
2. Калибратор и Контроль: Ознакомьтесь с разделом инструкции по применению реагентов «Калибровка и контроль качества».
3. Химические анализаторы Mindray серии BS и лабораторное оборудование общего назначения.

Методика количественного анализа

Параметры	Химические анализаторы BS-800
Тип анализа	Метод конечной точки
Длина волны (первичная/вторичная)	546/700 нм
Направление реакции	Увеличение
R1	160 мкл
Проба или калибратор	16 мкл
Смешайте, инкубируйте при 37°C в течение 5 мин, определите поглощение A1, затем добавьте:	
R2	40 мкл
Тщательно перемешайте, инкубируйте при 37°C в течение 5 мин, затем определите поглощение A2, Затем рассчитайте $\Delta A = (A2 - A1)$	

Параметры могут отличаться на разных химических анализаторах, при необходимости их можно пропорционально корректировать. Для химических анализаторов Mindray серии BS параметры для реагентов предоставляются по запросу. Обратитесь к соответствующему руководству по эксплуатации этих анализаторов.

Калибровка

1.Рекомендуется использовать калибратор Mindray (Сывороточный мультикалибратор: 105-001144-00 или другие подходящие калибраторы) и 9 г/л NaCl (физраствор) для двухточечной калибровки. Информацию о прослеживаемости Сывороточного мультикалибратора Mindray см. в инструкции по использованию калибратора компании Mindray.

2.Частота калибровки

Калибровка химических анализаторов BS-800 стабильна в течение приблизительно 40 суток. Для разных приборов стабильность калибровки может отличаться; каждой лаборатории следует установить частоту калибровки в параметрах прибора в соответствии со своим режимом использования.

Может понадобиться повторная калибровка при возникновении следующих обстоятельств:

- При изменении партии реагента.
- Согласно требованию соблюдаемых процедур контроля качества или при выходе значений для контрольного материала за допустимые пределы.
- При выполнении конкретной процедуры по техническому обслуживанию или устранению неисправности биохимических анализаторов.

3.Значения для калибратора зависят от партии с соответствующими моделями, указанными в таблице значений.

Контроль качества

1.Рекомендуется использовать контрольный материал Mindray (Клинико-химический мультиконтроль: 105-009119-00, 105-009120-00 или другой подходящий контрольный материал) для проверки эффективности процедуры измерения; дополнительно можно использовать другие подходящие контрольные материалы.

2.Рекомендуется использовать два уровня контрольных материалов для анализа каждой партии проб. Кроме того, контрольный материал следует анализировать для каждой новой калибровки, каждого нового картриджа с реагентами и после определенного технического обслуживания или устранения неисправностей, как подробно описано в соответствующем руководстве по эксплуатации системы.

3.В каждой лаборатории следует установить собственную схему контроля качества и порядок выполнения корректирующих действий, если контрольные материалы не восстанавливаются в пределах допустимых отклонений.

Расчет

$\Delta A = (A_2 - A_1)$ образца или калибратора.

Проба C = $(\Delta A \text{ пробы} / \Delta A \text{ калибратора}) \times \text{калибратор C}$

Химический анализатор серии BS определяет изменение поглощения (ΔA) и автоматически рассчитывает концентрацию прямого билирубина для каждой пробы после калибровки.

Коэффициент пересчета: мг/дл $\times 17.1 =$ мкмоль/л.

Разведение

Если значение пробы превышает 260 мкмоль/л, пробу необходимо развести раствором NaCl в концентрации 9 г/л (физраствор) (например, 1+3) и повторить анализ; полученный результат следует умножить на 4.

Предполагаемые значения³

Тип пробы	Единицы измерения
Сыворотка/Плазма	$\leq 5,13$ мкмоль/л ($\leq 0,3$ мг/дл)

Предполагаемое значение получено на основе референсного образца, и компания Mindray подтвердила это значение с использованием 162 проб, взятых у людей в Китае.

Каждая лаборатория должна установить свои собственные референсные интервалы в зависимости от ее конкретного расположения и популяционных характеристик, поскольку предполагаемые значения могут отличаться в зависимости от географии, расы, пола и возраста.

Рабочие характеристики**■ Аналитическая чувствительность**

Аналитическая чувствительность набора для определения билирубина прямого на анализаторе BS-800 составляет 1 мкмоль/л. Аналитическая чувствительность определяется как наименьшая концентрация аналита, по которой можно отличить образец, не содержащий этот аналит. Она рассчитывается как значение, на 3 стандартных отклонения превышающее среднее значение, полученное из 20 повторных анализов пробы, не содержащего анализируемого вещества.

■ Диапазон измерений

Системы Mindray серии BS обеспечивают следующий диапазон линейности:

Тип пробы	Единицы измерения
Сыворотка/Плазма	1-260 мкмоль/л

Смешайте пробу с высокой концентрацией (приблизительно 260 мкмоль/л) с пробой с низкой концентрацией (< 1 мкмоль/л) в разных соотношениях для получения серии разведений. Концентрация прямого билирубина каждого разведения определяется с помощью системы Mindray, диапазон линейности демонстрируется с коэффициентом корреляции $r \geq 0,9900$. Регистрируемый диапазон составляет 1-1040 мкмоль/л.

■ Прецизионность

Прецизионность определялась с помощью следующего одобренного CLSI руководства EP05-A3⁵, каждая проба анализировалась по 2 раза за одну обработку, 2 обработки в сутки, всего 20 суток. Данные прецизионности контрольных материалов на BS-800 приведены ниже*.

Тип образцов (N=80)	Среднее (мкмоль/л)	Воспроизводимость		Внутрилабораторная	
		SD (мкмоль/л)	CV %	SD (мкмоль/л)	CV %
Контрольный уровень 1	13,08	0,10	0,75	0,24	1,84
Контрольный уровень 2	59,04	0,45	0,77	1,08	1,83

*Репрезентативные данные, результаты, полученные на разных приборах и в разных лабораториях могут отличаться.

■ Аналитическая специфичность

Пробы с различной концентрацией мешающего вещества готовили путем добавления мешающего компонента к пулам человеческой сыворотки, и отсутствием значимого мешающего воздействия считалось восстановление в пределах $\pm 10\%$ от соответствующего контрольного значения.

Не наблюдали значимого мешающего воздействия указанных далее веществ при исследованиях вместе с ними с использованием данной методологии. Данные исследования мешающих материалов на BS-800 приведены ниже*.

Мешающее вещество	Мешающая концентрация	Концентрация аналита	Относительное отклонение
Аскорбиновая кислота	30 мг/дл	45,38 мкмоль/л	-1,10 %

*Репрезентативные данные, результаты, полученные на разных приборах и в разных лабораториях могут отличаться.

В очень редких случаях гаммопатия, в частности тип IgM, может привести к ненадежным результатам⁶.

■ Сравнение методов

Исследования корреляции выполнялись с использованием одобренного CLSI руководства EP09-A3⁷. Система Mindray (анализатор Mindray BS-2000/реагент Mindray Bil-D) (y) была сопоставлена с системой сравнения (анализатор Roche cobas c701/реагент Roche Bil-D) (x) с использованием одинаковых образцов сыворотки. Статистические данные, полученные линейной регрессией, показаны в таблице ниже*:

Уравнение регрессии	Коэффициент корреляции (r)	Тип (N)	Диапазон концентрации (мкмоль/л)
$y = 0,9523x + 2,8688$	0,9982	102	1,31-245,93

*Репрезентативные данные, результаты, полученные на разных приборах и в разных лабораториях могут отличаться.

Интерпретация результатов

На результаты могут влиять лекарственные средства, заболевания или эндогенные вещества^{6,8}. Если график реакции отклоняется от нормального, рекомендуется провести повторный анализ и проверить результат.

Предупреждения и меры предосторожности

1. Только для диагностики in vitro. Для профессионального лабораторного применения.
2. Необходимо соблюдать меры предосторожности при работе со всеми лабораторными реагентами.
3. Убедитесь в целостности упаковки перед использованием набора. Не используйте наборы с поврежденной упаковкой. Исключите воздействие на реагенты прямого солнечного света и их замораживание. При несоблюдении соответствующих условий хранения реагентов получение корректных результатов анализов не гарантируется.
4. Если реагенты были непреднамеренно открыты до использования, храните их плотно закрытыми при температуре 2-8°C и защищенными от света. В этом случае их стабильность не отличается от стабильности при использовании.
5. Не допускайте смешивания реагентов из разных партий и флаконов. Не используйте реагенты после истечения их срока годности и даты использования. Не допускайте смешивания свежих реагентов с уже используемыми.
Избегайте образования пены.

- Следует ожидать потерю стабильности или ухудшение качества при наличии видимых признаков утечки, выпадения осадков или роста микроорганизмов, а также если калибровка или контрольные определения не соответствуют критериям, указанным в листке-вкладыше и/или для системы Mindray.
- Надежность результатов анализа не гарантируется в случае несоблюдения инструкций, приведенных в данном листке-вкладыше.
- Запрещается проглатывать. Избегайте контакта с кожей и слизистыми оболочками.
- При случайном попадании реагента в глаза или ротовую полость, а также на кожу немедленно обильно промойте пораженные участки большим количеством воды. При необходимости обратитесь к врачу для получения медицинской помощи.
- Паспорт безопасности материала предоставляется профессиональному пользователю по запросу.
- Утилизация всех отходов должна производиться в соответствии с местными правилами.
- Весь человеческий материал следует считать потенциально инфекционным.
- Все выявленные риски были снижены настолько, насколько это возможно без негативного влияния на соотношение пользы и риска, и общий остаточный риск является приемлемым.
- О любом серьезном инциденте, произошедшем в связи с этим устройством, необходимо сообщать производителю и компетентному органу страны, к которой относится пользователь и/или пациент.
- Этот набор содержит компоненты, классифицируемые в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008 следующим образом.

**Опасно!**

H314

Вызывает тяжелые ожоги кожи и повреждение глаз.

Профилактика:

P260

Не вдыхать туман/пары/аэрозоли.

P264

После работы тщательно промойте все подверженные воздействию части тела.

P280

Надевайте защитные перчатки, защитную одежду, средства защиты глаз и лица.

Меры реагирования:	
P301+P330 +P331	ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: Прополощите рот. НЕ вызывайте рвоту.
P303+P361 +P353	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ (или волосы): Немедленно снимите всю загрязненную одежду. Промойте кожу водой/под душем.
P305+P351 +P338	ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промывайте водой несколько минут. Снимите контактные линзы, если они имеются и легко снимаются. Продолжайте промывание.
P310	Немедленно обратитесь в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР/к врачу/медицинскому работнику/специалисту скорой помощи
P363	Постирайте зараженную одежду перед ее повторным использованием.
P304+P340	ПРИ ВДЫХАНИИ: Выведите пострадавшего на свежий воздух и обеспечьте комфортные условия дыхания.
Утилизация:	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер в разрешенных местах сбора опасных или специальных отходов в соответствии с любыми местными правилами.

Литература

1. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, eds. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 5th ed. Elsevier Saunders 2012;1016-1024.
2. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics: Use and Assessment of Clinical Laboratory Results. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft 1998; 192-202.
3. McPherson RA, Pincus MR. Henry's Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, 22nd ed. Elsevier Saunders 2007;297-299,431-432, 1492.
4. CLSI. Procedures for the handling and processing of blood specimens; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document H18-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004
5. CLSI. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP05-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.

Bil-D (DSA)

mindray

6. Bakker AJ, Mucke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med, 2007,45(9):1240-1243.
7. CLSI. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Sample; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP09-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013.
8. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 5th ed. Washington, DC: AACC Press; 2000:3-139,3-140.

Условные обозначения



In Vitro Diagnostic
medical device



Unique device
identifier



European
Conformity



Consult Instructions
For use



Use-by
date



Authorized representative in
the European Community



Batch Code



Temperature
limit



Manufacturer



Catalogue
number



Keep away from sunlight

Indicates a medical device that needs protection from light sources

© 2022-2024 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Все права защищены.

Производитель: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Адрес: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P. R. China

Адрес электронной почты: service@mindray.com

Веб-сайт: www.mindray.com

Тел.: +86-755-81888998; **Факс:** +86-755-26582680

Представитель в ЕС: Shanghai International Holding Corp. GmbH
(Европа)

Адрес: Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Германия

Тел.: 0049-40-2513175; **Факс:** 0049-40-255726