

# ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ РЕАГЕНТ ДЛЯ КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ ОБЩЕГО БИЛИРУБИНА В СЫВОРОТКЕ ИЛИ ПЛАЗМЕ ЧЕЛОВЕКА НА ФОТОМЕТРИЧЕСКИХ СИСТЕМАХ

**DCA с ATCS\*  
2 Реагента**

## D96532, BILIRUBIN AUTO TOTAL

Каталог. № : **D96532**  
Производитель: **Dialab (Австрия)**

Методика **30-06-2003**  
Версия **01**



Основой при проведении анализа является оригинал инструкции на английском языке, вложенной в набор. Номер и дата версии оригинала и перевода инструкции должны совпадать.

Кат. №	Содержимое		
<b>D96532</b>	<b>5 x 50 мл</b>	4 x 50 мл	Реагент 1
		1 x 50 мл	Реагент 2

Дополнительно поставляются:

D98485SV	1 x 3 мл	Калибратор	Diacal Auto
D98485	5 x 3 мл	Калибратор	Diacal Auto
D98481	12 x 5 мл	Контроль норма	Diacon N
D98482	12 x 5 мл	Контроль патология	Diacon P

### ПАРАМЕТРЫ АНАЛИЗА

<b>Метод:</b>	Колориметрический, конечной точки, возрастающей реакции, DCA
<b>Длина волны:</b>	Ng 546 нм, 540-560 нм
<b>Температура:</b>	20-25 °C или 37 °C
<b>Образец:</b>	Сыворотка, гепаринизированная или ЭДТК-плазма
<b>Линейность:</b>	до 30 мг/дл
<b>Чувствительность:</b>	нижний предел определения – 0,07 мг/дл

### СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

Компоненты	Конечная концентрация
<b>Реагент 1</b>	
Фосфатный буфер	40 ммоль/л
NaCl	9 г/л
Детергент	
<b>Реагент 2</b>	
2.4-Дихлорфенилдиазониева соль	1 ммоль/л
НСI	30 ммоль/л
Детергенты	

### ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

**Субстрат старт:**  
Готовые к использованию реагенты.

**Образец старт:**  
Не возможно. (5-минутная стабилизация высоко липемических сывороток).

### СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ РЕАГЕНТОВ

Условия: защищать от света, немедленно закрывать после использования

### Исходный субстрат:

Хранение: при 2 – 8 °C  
Стабильность: до окончания срока годности  
Максимально разрешимая абсорбция смеси, состоящей из 4 частей Реагента 1 и 1 части Реагента 2 была измерена при 546 нм относительно воды при референсном значении 0,1.

### СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

Очень важно хранить образец защищенным от света!

Стабильность:	при 15 – 25 °C	1 день
	при 2 – 8 °C	7 дней
	при – 20 °C	3 месяца

\*ЗАМОРАЖИВАТЬ ТОЛЬКО ОДИН РАЗ!  
Удалять загрязненные образцы.

### ПЕРЕКРЕСТНО-РЕАГИРУЮЩИЕ ВЕЩЕСТВА

Влияние отсутствует при концентрациях до:  
Аскорбиновой кислоты 30 мг/дл  
Гемоглобина 500 мг/дл  
Триглицеридов 2000 мг/дл

### РУЧНАЯ ПРОЦЕДУРА ИССЛЕДОВАНИЯ

Привести реагенты и образцы к комнатной температуре.

#### Субстрат старт:

Раскапать в пробирки для анализа:	Бланк	Калибратор	Образец
Реагент 1	1000 мкл	1000 мкл	1000 мкл
Образец	-	-	25 мкл
Калибратор	-	25 мкл	-
Смешать. Инкубировать 5 мин. при 37°C или 10 мин. при 20-25°C и считать A2 относительно бланк-реагента. Затем добавить:			
Реагент 2	250 мкл	250 мкл	250 мкл
Смешать. Инкубировать 5 мин. при 37°C или 10 мин. при 20-25°C и считать A2 относительно бланк-реагента.			
Вычислить: $\Delta A = A2 - A1$ .			

### ВЫЧИСЛЕНИЕ (световая дорожка 1 см)

#### С калибратором:

$\Delta A$  Образца  
Билирубин [мг/дл] = ----- x конц. калибратора [мг/дл]  
 $\Delta A$  Калибратора

### ПРЕОБРАЗОВАНИЕ ЕДИНИЦ

мг/дл x 17,1 = мкмоль/л

### РЕФЕРЕНТНЫЙ ДИАПАЗОН\* (мг/дл)

<b>Новорожденные:</b>	24 ч	< 8,8
	2-й день	1,3-11,3
	3-й день	0,7-12,7
<b>Дети:</b>	4-6-ой день	0,1-12,6
	> 1 месяца	0,2-1,0
<b>Взрослые:</b>		0,1-1,2

\*Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория устанавливала свой собственный диапазон нормы.

### ПРИНЦИП АНАЛИЗА (См. оригинал инструкции).

### РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

#### ЛИНЕЙНОСТЬ

Этот анализ является линейным до 30 мг/дл. Когда значения превышают этот диапазон, образец должен быть разведен раствором NaCl (9 г/л хлорида натрия в воде) и повторен анализ, умножая результат на коэффициент разбавления.

#### ТОЧНОСТЬ (при 37°C)

В анализе n = 20	Среднее значение (мг/дл)	СО (мг/дл)	КВ (%)
Образец 1	0,84	0,02	2,27
Образец 2	2,17	0,03	1,48
Образец 3	5,47	0,04	0,65
Между анализами n = 20	Среднее значение (мг/дл)	СО (мг/дл)	КВ (%)
Образец 1	0,84	0,03	4,01
Образец 2	2,16	0,04	1,71
Образец 3	5,44	0,09	1,69

### СРАВНЕНИЕ МЕТОДОВ

Сравнение настоящего набора Билирубина (y) с имеющимся на рынке набором анализа (x) с использованием 65 образцов дало следующие результаты:  $y = 0,96 x + 0,02$  мг/дл;  $r = 1,000$

### КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Могут быть использованы все контрольные сыворотки со значениями билирубина, определяемые данным методом. Рекомендуется:

<b>Кат. №</b>	<b>Содержимое</b>	<b>Diacon N</b>	Проверенная контрольная сыворотка норма
<b>D98481</b>	12 x 5 мл		
<b>D98482</b>	12 x 5 мл	<b>Diacon P</b>	Проверенная контрольная сыворотка патология

#### **КАЛИБРОВКА**

Анализ требует использования стандарта билирубина или калибратора. Рекомендуется:

<b>Кат. №</b>	<b>Содержимое</b>		
<b>D98485SV</b>	1 x 3 мл	<b>DIACAL AUTO</b>	Мультикалибровочная сыворотка
<b>D98485</b>	5 x 3 мл	<b>DIACAL AUTO</b>	Мультикалибровочная сыворотка

#### **АВТОМАТИЗАЦИЯ**

По требованию для автоматизированных анализаторов могут быть проведены специальные адаптации.

#### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ**

Следуйте требуемым предостережениям относительно использования лабораторных реагентов.

#### **РЕГУЛИРОВАНИЕ УТИЛИЗАЦИИ ОТХОДОВ**

Ссылайтесь на местные требования законодательства.



#### **ЭКСКЛЮЗИВНЫЙ ДИСТРИБЬЮТОР**

ООО «ДИАМЕБ»  
ул.Чорновола, 97  
г. Ивано-Франковск, 76005  
тел.: +38 (0342) 775 122  
факс: +38 (0342) 775 123  
e-mail: [info@diameb.ua](mailto:info@diameb.ua)  
[www.diameb.com](http://www.diameb.com)