

**ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ РЕАГЕНТ
ДЛЯ КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ
ПРЯМОГО БИЛИРУБИНА В СЫВОРОТКЕ
ИЛИ ПЛАЗМЕ ЧЕЛОВЕКА НА
ФОТОМЕТРИЧЕСКИХ СИСТЕМАХ**

D96544, BILIRUBIN AUTO DIRECT

**DCA с ATCS*
2 реагента**

Каталог. № : **D96544**
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. №	Состав		
D96544	5 x 50 мл	4 x 50 мл 1 x 50 мл	Реагент 1 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

Метод: Колориметрический, конечной точки, возрастающей реакции, DCA
Длина волны: Hg 546 нм, 540-560 нм
Температура: 20-25 °C или 37 °C
Образец: Сыворотка, гепаринизированная плазма
Линейность: до 10 мг/дл
Чувствительность: нижний предел определения – 0,1 мг/дл

СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

Компоненты	Конечная концентрация
Реагент 1	
ЭДТА-Na ₂	0,07 ммоль/л
NaCl	6,6 г/л
Сульфаминовая кислота	70 ммоль/л
Реагент 2	
2.4-Дихлорфенилдиазониева соль	0,09 ммоль/л
HCl	130 ммоль/л
ЭДТА-Na ₂	0,02 ммоль/л

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Субстрат старт:
Готовые к использованию реагенты.

Образец старт:

Не возможно. (Стабилизация в течение 5 минут 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 были измерены 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	2 дня
	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	50 мг/дл
Триглицеридов	1000 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	-	-	100 мкл
Калибратор	-	100 мкл	-
Смешать. Инкубировать 5 мин. (20 – 25 °C/ 37°C) и считать A1 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: ΔA=A2-A1.			

ВЫЧИСЛЕНИЕ (световая дорожка 1 см)

С калибратором:

$$\text{Билирубин [мг/дл]} = \frac{\Delta A \text{ Образца}}{\Delta A \text{ Калибратора}} \times \text{конц. кал. [мг/дл]}$$

ПРЕОБРАЗОВАНИЕ ЕДИНИЦ

мг/дл x 17,1 = мкмоль/л

РЕФЕРЕНСНЫЙ ДИАПАЗОН* (мг/дл)

До 0,25

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

ПРИНЦИП АНАЛИЗА (См. Оригинал инструкции).

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

ЛИНЕЙНОСТЬ

Этот анализ является линейным до 10 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 пределах процедуры n = 20	Среднее значение (мг/дл)	СО (мг/дл)	КВ (%)
Образец 1	0,34	0,01	3,24
Образец 2	0,73	0,01	1,51
Образец 3	2,05	0,03	1,27
Между процедурами n = 20	Среднее значение (мг/дл)	СО (мг/дл)	КВ (%)
Образец 1	0,33	0,01	3,33
Образец 2	0,72	0,01	0,97
Образец 3	2,10	0,02	0,71

МЕТОД СРАВНЕНИЯ

Сравнение настоящего набора билирубина (y) с имеющимся на рынке набором анализа (x) с использованием 76 образцов дало следующие результаты: y = 0,95 x + 0,04 мг/дл; r = 0,995

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

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

Кат. №	Состав		
D98481	12 x 5 мл	DIACON N	Контрольная сыворотка, норма
D98482	12 x 5 мл	DIACON P	Контрольная сыворотка, патология

КАЛИБРОВКА

Анализ требует использования стандарта билирубина или калибратора. Рекомендуется:

Кат. №	Состав		
D98485SV	1 x 3 мл	DIACAL AUTO	Мультикалибровочная сыворотка
D98485	5 x 3 мл	DIACAL AUTO	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.Черновола, 97
г. Ивано-Франковск, 76005
тел.: +38 (0342) 775 122
факс: +38 (0342) 775 123
е-mail: info@diameb.ua
www.diameb.com