

ДІАГНОСТИЧНИЙ РЕАГЕНТ ДЛЯ КІЛЬКІСНОГО ВИЗНАЧЕННЯ ЗАГАЛЬНОГО БІЛІРУБІНУ В СИРОВАТЦІ АБО ПЛАЗМІ ЛЮДИНИ НА ФОТОМЕТРИЧНИХ СИСТЕМАХ

DS57911, BILIRUBIN AUTO TOTAL

DCA з ATCS* 2 реагенти

Кат. № : DS57911

Методика від 01-06-2015

Виробник : Dialab (Австрія)

Версія 03



Основою при проведенні аналізу є оригінал інструкції англійською мовою, вкладеної в набір. Номер і дата версії оригіналу і перекладу інструкції повинні збігатися.

Кат. №	Розмір набору	Вміст
D96530B	1 x 12.5 л	1 x 10 л R1 + 1 x 2.5 л R2
D03105B	1 x 1.25 мл	1 x 1 л R1 + 1 x 250 мл R2
D96531	5 x 100 мл	4 x 100 мл R1 + 1 x 100 мл R2
D96532	5 x 50 мл	4 x 50 мл R1 + 1 x 50 мл R2
D00535	5 x 25 мл	4 x 25 мл R1 + 1 x 25 мл R2
D00536	5 x 10 мл	4 x 10 мл R1 + 1 x 10 мл R2
D57911	10 x 50 мл	10 x 40 мл R1 + 4 x 25 мл R2
D0409917	5 x 62.5 мл	4 x 62.5 мл R1 + 1 x 62.5 мл R2
DA0810	5 x 50 мл	5 x 40 мл R1 + 5 x 10 мл R2
DT1010	4 x 62.5 мл	4 x 50 мл R1 + 4 x 12.5 мл R2
DK0709	5 x 50 мл	4 x 50 мл R1 + 1 x 50 мл R2
DB0910	2 x 150 мл	2 x 120 мл R1 + 2 x 30 мл R2

Додатково постачаються:

D98485	5 x 3 мл	Калібратор	Diacal Auto
D98485SV	1 x 3 мл	Калібратор	Diacal Auto
D98481	12 x 5 мл	Контроль норма	Diacon N
D14481	5 x 5 мл	Контроль норма	Diacon N
D98481SV	1 x 5 мл	Контроль норма	Diacon N
D98482	12 x 5 мл	Контроль патологія	Diacon P
D14482	5 x 5 мл	Контроль патологія	Diacon P
D98482SV	1 x 5 мл	Контроль патологія	Diacon P

*Передова система очищення каламутності; зводить до мінімуму каламутність, викликану ліпемією

ПАРАМЕТРИ ТЕСТУ

Метод:	Колориметричний, кінцевої точки, зростаючої реакції, DCA
Довжина хвилі:	Нд 546 нм (540-560 нм)
Температура:	20-25 °C або 37 °C
Зразок:	Сироватка, гепаринова плазма
Лінійність:	до 30 мг/дл
Чутливість:	Нижня межа визначення – 0.07 мг/дл

СКЛАД РЕАГЕНТІВ

Компоненти	Кінцева концентрація
Реагент 1	
Фосфатний буфер	50 ммоль/л
NaCl	150 ммоль/л
Реагент 2	
2,4-Дихлорфенілдіазонієва сіль	5 ммоль/л
HCl	130 ммоль/л

ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ

Білірубін є продуктом розпаду гемоглобіну. Вільний, некон'югований білірубін вкрай неполярний і практично не розчинний у воді, тим самим формуючи комплекс з альбуміном для транспортування в крові з селезінки в печінку. У печінці білірубін кон'югований з глюкуроною кислотою і результуючі водорозчинні glucuronides білірубину виводяться з організму через жовчні протоки.

Гіпербілірубінемія може бути викликана збільшенням виробництва білірубину внаслідок гемолізу (до-печінкова жовтяниця), пошкоджен

паренхіми печінки (внутрішньо-печінкова жовтяниця) або закупорки жовчних проток (після-печінкова жовтяниця). Хронічна вроджена (переважно некон'югована) гіпербілірубінемія, так званий синдром Жильбера, досить часто зустрічаються серед населення. Високі рівні загального білірубину спостерігаються у 60-70% новонароджених через підвищене післяродове розщеплення еритроцитів і через відстрочену функцію ферментів по деградації білірубину.

Загальними методами виявляється або загальний білірубін або прямий білірубін. Визначення прямого білірубину вимірює, в основному, кон'югований, розчинний у воді білірубін. Таким чином, значення некон'югованого білірубину може бути визначено з різниці між загальним білірубіном і прямим білірубіном.

ПРИНЦИП

У кислому розчині білірубін реагує з діазитованим 2,4-діхлораніліном (DCA) з утворенням азоз'єднання червоного кольору. Специфічна суміш м'яких засобів дозволяє безпечно визначення загального білірубину.

ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТІВ

Субстрат старт:

Реагенти готові до використання.

Зразок старт:

Неможливо.

СТАБІЛЬНІСТЬ І ЗБЕРІГАННЯ РЕАГЕНТІВ

Умови: Уникайте забруднення.
Закрийте відразу ж після використання.
Реагент 2 повинен бути захищений від світла!
Не заморожувати реагенти.

Зберігання: при 2 – 8 °C

Стабільність: до закінчення терміну придатності

СТАБІЛЬНІСТЬ І ЗБЕРІГАННЯ ЗРАЗКІВ

Дуже важливо зберігати зразок захищеним від світла!

Стабільність: при 20-25 °C 1 день
при 4-8 °C 7 днів
при -20 °C* 6 місяців

*у разі негайного заморожування Заморожувати тільки один раз!

Не використовувати забруднені зразки.

НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ, ЯКІ НЕ ПОСТАЧАЮТЬСЯ

NaCl, розчин (9 г/л)

Загальна лабораторне обладнання

РІЧНА ПРОЦЕДУРА ТЕСТУ

Доведіть реагенти і зразки до кімнатної температури.

Субстрат старт:

Піпетувати в тестові пробірки:	Бланк	Калібратор	Зразок
Реагент 1	1000 мкл	1000 мкл	1000 мкл
Зразок	-	-	25 мкл
Калібратор	-	25 мкл	-
Змішати. Інкубувати 5 хв. при 37 °C або 10 хв. при 20-25 °C і зчитати A1 щодо бланк-реагенту. Потім додати:			
Реагент 2	250 мкл	250 мкл	250 мкл
Змішати. Інкубувати 5 хв. при 37 °C або 10 хв. при 20-25 °C і зчитати A2 щодо бланк-реагенту. Обчислити: $\Delta A = A2 - A1$.			

РОЗРАХУНОК

Білірубін [мг/дл] = ΔA Зразка / ΔA Калібратора x конц. кал. [мг/дл]

ПЕРЕТВОРЕННЯ ОДИНИЦЬ

Білірубін [мг/дл] x 17.1 = Білірубін [мкмоль/л]

РЕФЕРЕНТНИЙ ДІАПАЗОН*

		[мг/дл]	[мкмоль/л]
Новонароджені	24 години	< 8.8	< 150
	2-й день	1.3 - 11.3	22 - 193
	3-й день	0.7 - 12.7	12 - 217
	4-й - 6-й день	0.1 - 12.6	1.7 - 216
Діти	> 1 місяця	0.2 - 1.0	3.4 - 17
	Дорослі	0.1 - 1.2	1.7 - 21

*Кожна лабораторія повинна перевірити, чи відповідають референтні діапазони даному населенню, і визначити власні норми, якщо це необхідно.

ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ ЛІНІЙНІСТЬ, ДІАПАЗОН ВИМІРУ

Тест був розроблений для визначення концентрацій білірубину в діапазоні вимірювання від 0.1 до 30 мг/дл. Коли значення перевищують цей діапазон, зразки повинні бути розведені 1+1 розчином NaCl (9 г/л), а також результати помножити на 2.

ЧУТЛИВІСТЬ / МЕЖА ВИЯВЛЕННЯ

Нижня межа виявлення складає 0.07 мг/дл

ТОЧНІСТЬ (при 37 °C)

В аналізі n = 20	Середнє значення (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
Зразок 1	0.89	0.03	3.05
Зразок 2	1.02	0.02	2.32
Зразок 3	4.83	0.05	0.95
Між аналізами n = 20	Середнє значення (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
Зразок 1	0.87	0.02	2.74
Зразок 2	1.15	0.04	3.49
Зразок 3	4.65	0.13	2.86

СПЕЦИФІЧНІСТЬ / ІНТЕРФЕРЕНЦІЯ

Немає інтерференції при концентраціях до:

Аскорбінова кислота	30 мг/дл
Гемоглобін	500 мг/дл
Тригліцериди	2000 мг/дл
Напроксен	1 ммоль/л

ПОРІВНЯННЯ МЕТОДІВ

Порівняння даного набору білірубину (y) з наявним на ринку набором для аналізу (x) з використанням 247 зразків дало наступні результати: $y = 1.003x - 0.001$ мг/дл; $r = 1.000$

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Всі контрольні сироватки зі значеннями білірубину, що визначаються цим методом, можуть бути використані.

Ми рекомендуємо контролі Dialab **Diacon N** (контрольна сироватка зі значеннями в нормальному діапазоні) і **Diacon P** (контрольна сироватка зі значеннями в аномальному діапазоні).

Кожна лабораторія повинна встановити коригуючі дії в разі відхилень у відновленні контролю.

КАЛІБРУВАННЯ

Аналіз вимагає використання Стандарту або Калібратора Білірубину. Ми рекомендуємо Dialab мультикалібрувальну сироватку **Diacal Auto**.

Задані значення калібратора для загального білірубину відстежуються щодо еталонного матеріалу NIST SRM 916.

АВТОМАТИЗАЦІЯ

Спеціальні пристосування для автоматичних аналізаторів можуть бути виготовлені за запитом.

ЗАУВАЖЕННЯ І ПОПЕРЕДЖЕННЯ

1. Реагент 1 і 2: Попередження.
H290: Може викликати корозію металів.
H319: Спричиняє серйозне подразнення очей.
P234: Зберігати тільки в оригінальній упаковці.
P280: Носити захисні рукавички/захисний одяг/засоби захисту очей/обличчя.
P305+P351+P338: При попаданні в очі: Обережно промити водою протягом декількох хвилин. Зняти контактні лінзи, якщо вони присутні і легко знімаються. Продовжити промивання.
P337+P313: Якщо подразнення очей триває: звернутися до лікаря.
P390: Ліквідувати витік, щоб запобігти матеріальним збиткам.
2. Реагент 2:
P264: Вимити руки і обличчя ретельно після роботи.
3. У дуже рідкісних випадках зразки пацієнтів з гаммапатією можуть дати хибні результати.
4. Будь ласка, зверніться до паспорту безпеки і вживайте необхідних заходів обережності при використанні лабораторних реагентів.
5. Для цілей діагностики результати завжди слід оцінювати з історією пацієнта, медичними, клінічними дослідженнями та іншими результатами.
6. Тільки для професійного використання!

ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

Будь ласка, зверніться до місцевих законодавчих вимог.



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «ДІАМЕБ»
вул. Чорновола, 97
м. Івано-Франківськ, 76005
тел.: +38 (0342) 775 122
факс: +38 (0342) 775 123
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.com

