

ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ РЕАГЕНТ

ДЛЯ КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ ПРЯМОГО И ОБЩЕГО БИЛИРУБИНА В ЧЕЛОВЕЧЕСКОЙ СЫВОРОТКЕ ИЛИ ПЛАЗМЕ НА ФОТОМЕТРИЧЕСКИХ СИСТЕМАХ

**Jendrassik Grof
3 Реагента**

103200, 103210, BILIRUBIN DIRECT/TOTAL

Каталог. № : 103200, 103210
Производитель: **Dialab, (Австрия)**

Методика от 26-08-2011
Версия 08



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		
103200	4 x 100 мл (416 мл)	2 x 100 мл 2 x 100 мл 2 x 8 мл	Реагент 1 BD Реагент 1 BT Реагент 2
103210	4 x 50мл (208 мл)	2 x 50 мл 2 x 50 мл 4 x 50 мл	Реагент 1 BD Реагент 1 BT 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, возрастающей реакции, конечной точки, Ендрассика-Грофа, ДМСО
Длина волны:	555 нм
Температура:	20-25°C или 37°C
Образец:	Сыворотка или плазма
Линейность:	до 20 мг/дл

СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

Компоненты	Конечная концентрация
Реагент 1, Билирубин Прямой:	
Сульфаниловая кислота	32.2 ммоль/л
Реагент 1, Билирубин Общий:	32.2 ммоль/л
Сульфаниловая кислота	
Этиленгликоль	
Диметилсульфоксид (ДМСО)	
Реагент 2:	109 ммоль/л
Нитрит натрия	

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Субстрат Старт:
Готовые к использованию реагенты.

Образец Старт (рабочий реагент):

Смешать 150 частей Реагента 1 с 1 частью Реагента 2.

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ РЕАГЕНТОВ

Условия:	защищать от света, немедленно закрывать после использования.
Хранение:	при 2 - 8°C
Стабильность:	до окончания срока годности
Рабочий реагент:	
Стабильность:	при 20 – 25 °C 8 часов*
*в янтарных флаконах	

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

Очень важно хранить образец защищенным от света!
Использовать только чистую, негемолизированную сыворотку.

Стабильность: при 15 – 25 °C 2 часа

при 2 – 8 °C 5 часов
при – 20 °C 2 месяца

*в случае немедленного замораживания после работы !
Удалять загрязненные образцы.

ПЕРЕКРЕСТНО-РЕАГИРУЮЩИЕ ВЕЩЕСТВА

Влияние отсутствует при концентрациях до:
Гемоглобин 1000 мг/дл

РУЧНАЯ ПРОЦЕДУРА ИССЛЕДОВАНИЯ

Привести реагенты и образцы к комнатной температуре.

Образец Старт:

Раскапать в пробирки	Бланк образца	Образец	Бланк калибратора	Калибратор
Реагент 1	1000 мкл	-	1000 мкл	-
Рабочий реагент	-	1000 мкл	-	1000 мкл
Образец	100 мкл	100 мкл	-	-
Калибратор	-	-	100 мкл	100 мкл

Смешать без задержки. Инкубировать 3 мин. при 30°C или 2 мин. при 37°C. Считать абсорбцию каждого анализа относительно соответствующего бланка.

Субстрат Старт:

Раскапать в пробирки	Бланк образца	Образец	Бланк калибратора	Калибратор
Реагент 1	1000 мкл	1000 мкл	1000 мкл	1000 мкл
Образец	100 мкл	100 мкл	-	-
Калибратор	-	-	100 мкл	100 мкл
Реагент 2	-	10 мкл	-	10 мкл

Смешать без задержки. Инкубировать 3 мин. при 30°C или 2 мин. при 37°C.
Считать абсорбцию каждого анализа относительно соответствующего бланка.

ВЫЧИСЛЕНИЕ (световая дорожка 1 см)

С калибратором:

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

С фактором:

$$\text{Билирубин [мг/дл]} = \Delta A \text{ Образца} \times \text{фактор}$$

Фактор = 12,9

Фактор необходимо проверять калибровкой сыворотки и адаптировать при необходимости!

ПРЕОБРАЗОВАНИЕ ЕДИНИЦ

мг/дл x 17,1 = мкмоль/л

РЕФЕРЕНТНЫЙ ДИАПАЗОН* (мг/дл)

Конъюгированный (прямой) билирубин:	0,0-0,2
Неконъюгированный билирубин:	0,2-0,8
Общий билирубин:	0,2-1,0

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

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Билирубин формируется из гема частицы гемоглобина, высвобождаемой зрелыми или поврежденными красными кровяными клетками. Потом он в печени превращается в билирубина моноглюкуронид и билирубина диглюкуронид. Свободный билирубин не растворяется в водном растворе и требует растворения алкоголем или другими растворителями для реагирования.

Реакции, проводимые в этих растворителях, обеспечивают измерения общего билирубина.

Моно и диглюкурониды билирубина растворимы в воде и измерения, проводимые в водном растворе, предоставляют то, что в таком виде называется прямым билирубином. Анализ связанного (прямого) билирубина проводится в водном кислотном растворе диазотированной сульфаниловой кислоты. Интенсивность цвета диазо красителя, образовавшегося с билирубином в водном растворе, пропорциональна концентрации прямого билирубина.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Линейность

Этот анализ является линейным до 20 мг/дл. Когда значения превышают этот диапазон, образец должен быть разведен дистиллированной или деионизированной водой, а анализ повторен; результат умножить на коэффициент разбавления.

Точность (при 37°C), Билирубин Общий, n=10

В процедуре	Среднее (мг/дл)	СО (мг/дл)	КВ (%)
Образец 1	5,59	0,006	0,116
Образец 2	0,385	0,015	3,97
Между процедурами	Среднее (мг/дл)	СО (мг/дл)	КВ (%)
Образец 1	5,14	0,096	1,87
Образец 2	0,57	0,032	5,6

Точность (при 37°C), Билирубин Прямой, n=10

В процедуре	Среднее (мг/дл)	СО (мг/дл)	КВ (%)
Образец 1	5,44	0,004	0,078
Образец 2	0,306	0,011	3,75

СРАВНЕНИЕ МЕТОДОВ

Сравнение настоящего набора Билирубина Прямого (y) с имеющимся на рынке набором для анализа (x) с использованием 39 образцов дало следующие результаты: $y = 0,989x + 0,001$ мг/дл; $r = 0,998$.

Сравнение настоящего набора Билирубина Общего (y) с имеющимся на рынке набором для анализа (x) с использованием 41 образца дало следующие результаты: $y = 0,991x + 0,005$ мг/дл; $r = 0,998$.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

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

Кат. №	Состав		
D98481	12 x 5 мл	Diacon N	Проверенная контрольная сыворотка норма
D98482	12 x 5 мл	Diacon P	Проверенная контрольная сыворотка патология

КАЛИБРОВКА

Анализ требует использования стандарта билирубина или калибратора. Рекомендуется:

Кат. №	Состав	
D98485SV	1 x 3 мл	DIACAL AUTO Проверенная мультикалибровочная сыворотка
D98485	5 x 3 мл	DIACAL AUTO Проверенная мультикалибровочная сыворотка

АВТОМАТИЗАЦИЯ

По требованию для автоматизированных анализаторов могут быть проведены специальные адаптации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Реагент 1 Билирубин Общий содержит этиленгликоль: Вредное вещество: Хп R/22: вреден при проглатывании.
2. Соблюдать необходимые меры предосторожности при работе с лабораторными реагентами.

РЕГУЛИРОВАНИЕ УТИЛИЗАЦИИ ОТХОДОВ

Ссылайтесь на местные законодательные требования.

**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
www.diameb.com