



БИЛИРУБИН ПРЯМОЙ/ОБЩИЙ

Jendrassik Grof
3 Реагента

Каталог. № : 103200, 103210
Производитель: DIALAB (Австрия)

Методика от 26-08-2011
Версия 08

Внимание: основой при проведении анализа является оригинал инструкции на англ. языке.

Диагностический реагент для количественного определения прямого и общего билирубина в человеческой сыворотке или плазме на фотометрических системах *in vitro*

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

Исходный субстрат:
Готовые к использованию реагенты.

Исходный образец (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.

Старт образца:

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.				

Старт субстрата:

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:

ΔA Образца
Билирубин [мг/дл] = ----- x конц. кал. [мг/дл]
 ΔA Калибратора

С фактором:

Билирубин [мг/дл] = ΔA Образца x 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 (у) с имеющимся на рынке набором для анализа (х) с использованием 39 образцов дало следующие результаты: $y = 0,989 x + 0,001$ мг/дл; $r = 0,998$.

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

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

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

Кат. №	Содержимое		
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. №	Содержимое	
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 требования законодательства.

ЛИТЕРАТУРА

(См. в оригинале инструкции).

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ЗАКАЗА

ООО «ДИАМЕБ»

ООО «БиоТехЛаб-С»

ул. Чорновола, 97

г. Ивано-Франковск, 76005

тел.: +38 (0342) 775 122

факс: +38 (0342) 775 612

e-mail: www.diameb.ua

www.biotechlab-s.com.ua