

# БІЛІРУБІН ПРЯМИЙ, МЕТОД ЄНДРАШИКА-ГРОФА

## Bilirubin Direct, Jendr. Grof

Каталог. №: 102012

Дата випуску інструкції: 04-03-2016  
Версія 07a



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

### Склад:

<b>102300B</b>	<b>1 x 10.4 л</b>	1 x 10 л	Реагент 1
		4 x 100 мл	Реагент 2
<b>103106B</b>	<b>1 x 1.04 л</b>	1 x 1 л	Реагент 1
		1 x 40 мл	Реагент 2
<b>102002</b>	<b>5 x 100 мл</b>	5 x 100 мл	Реагент 1
	(520 мл)	1 x 20 мл	Реагент 2
<b>102012</b>	<b>5 x 50 мл</b>	5 x 50 мл	Реагент 1
	(260 мл)	1 x 10 мл	Реагент 2
<b>113022</b>	<b>5 x 25 мл</b>	5 x 25 мл	Реагент 1
	(130 мл)	1 x 5 мл	Реагент 2

Додатково пропонуються:

D98485SV	1 x 3 мл Калібратор	Diacal Auto
D98485	5 x 3 мл Калібратор	Diacal Auto
D98481	12 x 5 мл Нормальний контроль	Diacon N
D98482	12 x 5 мл Аномальний контроль	Diacon P

### ПАРАМЕТРИ ТЕСТУ

<b>Метод</b>	Колориметричний, зростаючої реакції, кінцевої точки метод Jendrassik Грофа,
<b>Довжина хвилі</b>	555 нм
<b>Температура</b>	20 - 25 °C, 37 °C
<b>Зразок</b>	Сироватка або плазма
<b>Лінійність</b>	До 20 мг/дл Загального Білірубину

### КОМПОЗИЦІЯ РЕАКТИВУ

КОМПОНЕНТИ	КОНЦЕНТРАЦІЯ
<b>Реагент 1:</b> Сульфанілова кислота	32.2 ммоль/л
<b>Реагент 2:</b> Нітрит натрію	109 ммоль/л

### ПІДГОТОВКА РЕАКТИВУ

**Субстрат Старт:**  
Реактиви готові до використання.

### Зразок Старт (Робочий Реагент):

Змішати 150 частин Реагенту 1 і 1 частину Реагенту 2.

### СТАБІЛЬНІСТЬ І ЗБЕРІГАННЯ РЕАКТИВУ

Умови:	Не допускати попадання світла Закрити негайно після використання
Зберігання:	При температурі 2-8 °C
Стабільність:	До закінчення строку придатності

### Робочий Реагент:

Стабільність: При температурі 20-25 °C 8 годин\*  
\* в бурштинових пляшках.

### СТАБІЛЬНІСТЬ І ЗБЕРІГАННЯ ЗРАЗКА

Дуже важливо не допускати попадання світла на зразок!  
Використовувати тільки чисту не гемолізовану сироватку.

Стабільність:	При температурі 15-25 °C 2 години
	При температурі 2-8 °C 5 годин
	При температурі -20 °C* 2 місяці
	*за умови негайного заморожування після використання

Позбутися від забруднених зразків.

### ІНТЕРФЕРУЮЧІ РЕЧОВИНИ

Немає інтерференції з:  
Гемоглобін

При значеннях до:  
1000 мг/дл

### ІНСТРУКЦІЇ ПО ПРОВЕДЕННЮ ТЕСТУ

Привести реактиви та зразки до кімнатної температури.

#### Зразок Старт:

Піпетувати в тестові пробірки	Контрольний зразок	Зразок	Зразок калібратора	Калібратор
Реагент 1	1000 мкл	-	1000 мкл	-
Робочий реагент	-	1000 мкл	-	1000 мкл
Зразок	100 мкл	100 мкл	-	-
Калібратор	-	-	100 мкл	100 мкл

Змішати без затримки. Інкубувати протягом 3 хвилин при температурі 30 °C або протягом 2 хвилин при температурі 37 °C. Зчитати результат кожного тесту і порівняти його з відповідним контролем.

#### Субстрат Старт:

Піпетувати в тестові пробірки	Контрольний зразок	Зразок	Зразок калібратора	Калібратор
Реагент 1	1000 мкл	1000 мкл	1000 мкл	1000 мкл
Зразок	100 мкл	100 мкл	-	-
Калібратор	-	-	100 мкл	100 мкл
Реагент 2	-	10 мкл	-	10 мкл

Змішати без затримки. Інкубувати протягом 3 хвилин при температурі 30 °C або протягом 2 хвилин при температурі 37 °C. Зчитати результат кожного тесту і порівняти його з відповідним контролем.

### ПІДРАХУНОК (товщина світлопоглинаючого шару 1 см)

#### З калібратором:

Білірубін (мг/дл) = ΔA Зразка/ΔA Калібратора x Концентрат Калібратора (мг/дл)

#### З фактором:

Білірубін (мг/дл) = ΔA Зразка x Фактор  
Фактор = 12.9

**Фактор повинен бути перевірений з калібратором сироватки і адаптований у разі потреби!**

### КОЕФІЦІЄНТ УЗГОДЖЕННЯ

Мг/дл x 17.1 = мкмоль/л

### ОЧІКУВАНІ ЗНАЧЕННЯ\* (мг/дл)

Кон'югований (прямий) білірубін:	0.0 - 0.2
Некон'югований білірубін:	0.2 - 0.8
Загальний білірубін:	0.2 - 1.0

\* Рекомендується кожній лабораторії встановити свій контрольний діапазон.

### ПРИНЦИП РОБОТИ ТЕСТУ (Див. оригінал інструкції).

### РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

#### Лінійність:

Аналіз є лінійним при величинах до 20 мг/дл. Якщо концентрація зразка перевищує значення 20 мг/дл, його необхідно розвести з дистильованою або деіонізованою водою і повторити аналіз. Результат помножити на коефіцієнт розведення.

#### Точність (при температурі 37 °C)

Аналіз всередині дослідження n=20	Середнє число (мг/дл)	Стандартне відхилення СВ (мг/дл)	Питомий об'єм ПО (%)
Зразок 1	0.31	0.01	3.59
Зразок 2	2.57	0.02	0.58
Зразок 3	5.33	0.01	0.09
Аналіз між дослідженнями n=20	Середнє число (мг/дл)	Стандартне відхилення СВ (мг/дл)	Питомий об'єм ПО (%)
Зразок 1	0.32	0.01	3.58
Зразок 2	2.65	0.02	0.60
Зразок 3	5.48	0.01	0.09

### ПОРІВНЯННЯ МЕТОДОВ

Порівняння Dialab Аналізу Загального білірубину (y) і комерційно доступного аналізу (x) з використанням 55 зразків дало наступні результати: Y = 0.989 x + 0.001 мг/дл; r = 0.998.

### КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Можуть бути використані всі контрольні сироватки зі значеннями Білірубину, отриманими даними методом.

Ми рекомендуємо:

Кат. №	Склад			
D98481	12 x 5 мл	DIACON N	Нормальний зразок сироватки	контрольний
D98482	12 x 5 мл	DIACON P	Аномальний зразок сироватки	контрольний

#### КАЛІБРУВАННЯ

Аналіз вимагає використання Стандарту або Калібратора Білірубину.

Ми рекомендуємо:

Кат. №	Склад			
D984855V	1 x 3 мл	DIACAL AUTO	Мульти-калібрувальний Зразок	Зразок
D98485	5 x 3 мл	DIACAL AUTO	Мульти-калібрувальний сироватки	Зразок

#### АВТОМАТИЗАЦІЯ

Спеціальні пристрої для автоматизованих аналізаторів можуть бути зроблені на замовлення.

#### ПОПЕРЕДЖЕННЯ І ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ

1. Реагент 1: Небезпечний  
H314: Викликає важкі опіки шкіри і пошкодження очей.  
P260: Не вдихати пил/пару/газ/випаровування/розчин, що розпоршується.  
P280: Одягати захисні рукавички/одяг/захист для очей/для обличчя.  
P303+P361+P353: ЯКЩО НА ШКІРІ (на волоссі): негайно зняти весь забруднений одяг. Промити шкіру водою/прийняти душ.  
P305+P351+P338: ЯКЩО ПОПАЛО В ОЧІ: Промити з великою кількістю води протягом декількох хвилин. Зняти контактні лінзи, якщо є, і продовжити промивання.  
EUN208: Містить сульфанілову кислоту. Може викликати алергічну реакцію.
2. Дотримуватися необхідних заходів безпеки при використанні лабораторних реактивів.

#### УПРАВЛІННЯ ВІДХОДАМИ

Посилатися на місцеві легальні вимоги по знищенню відходів.



#### ВИРОБНИК

Діалаб GmbH  
Виробництво та продаж хіміко-технічної  
продукції та лабораторних приладів в ІЗ  
НОЕ-Зюд, Хондастрас, Обджект М55, 2351  
Вінер-Нойдорф  
Тел.: +43 (0) 2236 660910-0,  
Факс: +43 (0) 2236 660910-30,  
e-mail: [office@dialab.at](mailto:office@dialab.at)



#### УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «ДІАМЕБ ТРЕЙД»  
вул. Симона Петлюри, 25  
м. Івано-Франківськ, 76014  
тел.: +38 (0342) 775 122  
факс: +38 (0342) 775 123  
e-mail: [info@diameb.ua](mailto:info@diameb.ua)  
[www.diameb.ua](http://www.diameb.ua)

