

# БІЛІРУБІН ЗАГАЛЬНИЙ АВТО, DCA

## Bilirubin Auto Total, DCA

Кат. №: **D03105B**

Дата випуску інструкції: **01-06-2015**  
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

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

### СКЛАД РЕАГЕНТІВ

Компоненти	Кінцева концентрація
<b>Реагент 1</b>	
Фосфатний буфер	50 ммоль/л
NaCl	150 ммоль/л
<b>Реагент 2</b>	
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 глюкуроновою кислотою і результуючі водорозчинні glucuronides білірубину виводяться з організму через жовчні протоки.

Гіпербілірубінемія може бути викликана збільшенням виробництва білірубину внаслідок гемолізу (до-печінкова жовтяниця), пошкодження 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-дихлораніліном (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 пробірці:	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] =  $\Delta A$  Зразка /  $\Delta A$  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 <sup>-й</sup> день	1.3 - 11.3	22 - 193
	3 <sup>-й</sup> день	0.7 - 12.7	12 - 217
	4 <sup>-й</sup> - 6 <sup>-й</sup> 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)	СВ (мг/дл)	КВ (%)
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)	СВ (мг/дл)	КВ (%)
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

- 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.
- Реагент 2:
  - P264: Вимити руки і обличчя ретельно після роботи.
- У дуже рідкісних випадках зразки пацієнтів з гаммапатією можуть дати хибні результати.
- Будь ласка, зверніться до паспорту безпеки і вживайте необхідних заходів обережності при використанні лабораторних реагентів.
- Для цілей діагностики результати завжди слід оцінювати з історією пацієнта, медичними, клінічними дослідженнями та іншими результатами.
- Тільки для професійного використання!

#### ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

Будь ласка, зверніться до місцевих законодавчих вимог.



#### ВИРОБНИК

Діалаб GmbH  
 Виробництво та продаж хіміко-технічної  
 продукції та лабораторних приладів в ІЗ  
 НОЕ-Зюд, Хондасстра, 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)

