

## ДІАГНОСТИЧНИЙ РЕАГЕНТ

# ДЛЯ КІЛЬКІСНОГО ВИЗНАЧЕННЯ ПРЯМОГО БІЛІРУБІНУ В СИРОВАТЦІ АБО ПЛАЗМІ ЛЮДИНИ НА ФОТОМЕТРИЧНИХ СИСТЕМАХ

### D96542B, BILIRUBIN AUTO DIRECT

DCA з ATCS\*  
2 реагенти

Каталог. №: D96542B

Виробник : Dialab (Австрія)

Методика від 10-07-2015

Версія 03



Основною 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
D96542B	1 x 12.5 л	1 x 10 л R1 + 1 x 2.5 л R2
D03104B	1 x 1,25 мл	1 x 1 л R1 + 1 x 250 мл R2
D96543	5 x 100 мл	4 x 100 мл R1 + 1 x 100 мл R2
D96544	5 x 50 мл	4 x 50 мл R1 + 1 x 50 мл R2
D00547	5 x 25 мл	4 x 25 мл R1 + 1 x 25 мл R2
D00548	5 x 10 мл	4 x 10 мл R1 + 1 x 10 мл R2
D58911	10 x 50 мл	10 x 40 мл R1 + 4 x 25 мл R2
D0408917	5 x 62.5 мл	4 x 62.5 мл R1 + 1 x 62.5 мл R2
DA0809	5 x 50 мл	5 x 40 мл R1 + 5 x 10 мл R2
DT1009	4 x 62.5 мл	4 x 50 мл R1 + 4 x 12.5 мл R2
DK0708	5 x 50 мл	4 x 50 мл R1 + 1 x 50 мл R2
DB0909	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:	Hg 546 нм (540-560 нм)
Температура:	20-25 °C або 37 °C
Зразок:	Сироватка, гепаринова плазма
Лінійність:	до 10 мг/дл
Чутливість:	Нижня межа визначення – 0.1 мг/дл

#### 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), 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.

#### ПРИНЦИП

Прямий білірубін реагує з діазотованим 2,4-діхлораніліном (DCA) з утворенням азоз'єднання червоного кольору в кислому розчині. 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.

#### СКЛАД РЕАГЕНТІВ

Компоненти	Кінцева концентрація
<b>Реагент 1</b>	
EDTA-Na <sub>2</sub>	0.1 ммоль/л
NaCl	150 ммоль/л
Сульфамінова кислота	100 ммоль/л
<b>Реагент 2</b>	
2,4-Дихлорфенілдіазонієва сіль	0.5 ммоль/л
HCl	900 ммоль/л
EDTA-Na <sub>2</sub>	0.13 ммоль/л

#### 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

#### РУЧНА 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	-	-	50 мкл
Калібратор	-	50 мкл	-
Дистильована вода	50 мкл	-	-
Змішати. Інкубувати 3-5 хв. (20 - 25 °C/37 °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)

Дорослі та діти  $\leq 0.2$  мг/дл ( $\leq 3.4$  мкмоль/л)

\*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 10 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 0.1 мг/дл

#### ТОЧНІСТЬ (при 37 ° C)

В аналізі n = 20	Середнє значення (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
Зразок 1	0.36	0.01	3.12
Зразок 2	0.76	0.01	1.46
Зразок 3	2.07	0.03	1.30
Між аналізами n = 20	Середнє значення (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
Зразок 1	0.35	0.01	3.34
Зразок 2	0.75	0.01	1.00
Зразок 3	2.13	0.02	0.71

#### СПЕЦИФІЧНІСТЬ / ІНТЕРФЕРЕНЦІЯ

Немає інтерференції при концентраціях до:

Аскорбінова кислота	30 мг/дл
Гемоглобін	50 мг/дл
Тригліцериди	1000 мг/дл
Напроксен	1 ммоль/л

#### ПОРІВНЯННЯ МЕТОДІВ

Порівняння даного набору білірубину (y) з наявним на ринку набором для аналізу (x) з використанням 85 зразків дало наступні результати:  $y = 0.95x + 0.04$  мг/дл;  $r = 0.995$

#### КАЛІБРУВАННЯ

Аналіз вимагає використання Стандарту або Калібратора Білірубину. Ми рекомендуємо Dialab мультикалібрувальну сироватку **Diacal Auto**. Цей метод був стандартизований проти ручного тесту Jendrassik-Грофа.

#### КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

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

Ми рекомендуємо контролю 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.

#### 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.  
P234: Зберігати тільки в оригінальній упаковці.  
P390: Ліквідувати витік, щоб запобігти матеріальним збиткам.
2. У дуже рідкісних випадках зразки пацієнтів з гаммапатією можуть дати хибні результати.
3. Будь ласка, зверніться до паспорту безпеки і вживайте необхідних заходів обережності при використанні лабораторних реагентів.
4. Для цілей діагностики результати завжди слід оцінювати з історією пацієнта, медичними, клінічними дослідженнями та іншими результатами.
5. Тільки для професійного використання!

#### ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

Будь ласка, зверніться до місцевих законодавчих вимог.



#### ЕКСКЛЮЗИВНИЙ ДИСТРИБ'ЮТОР

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

