

ДІАГНОСТИЧНИЙ РЕАГЕНТ
ДЛЯ ЯКІСНОГО ВИЗНАЧЕННЯ ЗАГАЛЬНОГО
БІЛІРУБІНУ В ЛЮДСЬКІЙ СИРОВАТЦІ АБО
ПЛАЗМИ З ВИКОРИСТАННЯМ
ФОТОМЕТРИЧНИХ СИСТЕМ

(Jendrassik Grof)
Два реагенти

102001, Bilirubin Total

Каталог. №: **102001**
Виробник : **DIALAB (Австрія)**

Методика від **04-03-2016**
Версія **09a**



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

Кат. №	Об'єм	Концентрація	Реагент
102200B	1 x 10.4 л	1 x 10 л	Реагент 1
		4 x 100 мл	Реагент 2
103107B	1 x 1.04 л	1 x 1 л	Реагент 1
		1 x 40 мл	Реагент 2
102001	5 x 100 мл (520 мл)	5 x 100 мл	Реагент 1
		1 x 20 мл	Реагент 2
102011	5 x 50 мл (260 мл)	5 x 50 мл	Реагент 1
		1 x 10 мл	Реагент 2
116021	5 x 25 мл (130 мл)	5 x 25 мл	Реагент 1
		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

Метод	Колориметричний, зростаючої реакції, кінцевої точки метод Jendrassik Грофа, DMSO 555 нм
Довжина хвилі	20 - 25 °С, 37 °С
Температура	Сироватка або плазма
Зразок	До 20 мг/дл
Лінійність	

КОМПОЗИЦІЯ РЕАКТИВУ

КОМПОНЕНТИ	КОНЦЕНТРАЦІЯ
Реагент 1:	
Сульфанілова кислота	32.2 ммоль/л
Диметилсульфоксид (DMSO)	
Реагент 2:	109 ммоль/л
Нітрит натрію	

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 °С
Стабільність:	До закінчення строку придатності

Робочий Реагент:

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

СТАБІЛЬНІСТЬ І ЗБЕРІГАННЯ ЗРАЗКА

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

Стабільність:	При температурі 15-25 °С 2 години
	При температурі 2-8 °С 5 годин
	При температурі -20 °С* 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 реагенти 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 °С або протягом 2 хвилин при температурі 37 °С. 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 °С або протягом 2 хвилин при температурі 37 °С. Зчитати результат кожного тесту і порівняти його з відповідним контролем.

ПІДРАХУНОК (товщина світлопоглинаючого шару 1 см)

З калібратором:

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

З фактором:

Білірубін (мг/дл) = ΔА 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 (прямої) 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.

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 °С)

Аналіз всередині дослідження n=20	Середнє число (мг/дл)	Стандартне відхилення СВ (мг/дл)	Питомий об'єм ПО (%)
Зразок 1	0.39	0.02	3.85
Зразок 2	2.88	0.02	0.52
Зразок 3	5.45	0.01	0.11
Аналіз між дослідженнями n=20	Середнє число (мг/дл)	Стандартне відхилення СВ (мг/дл)	Питомий об'єм ПО (%)

Зразок 1	0.43	0.02	3.72
Зразок 2	2.91	0.02	0.55
Зразок 3	5.51	0.03	0.45

ПОРІВНЯННЯ МЕТОДОВ

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

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

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

Ми рекомендуємо:

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

КАЛІБРУВАННЯ

Аналіз вимагає використання Стандарту або калібраторів Білірубіну.

Ми рекомендуємо:

Кат. №	Склад	DIACAL AUTO	Мульти-калібрувальний зразок сироватки
D98485SV	1 x 3 мл	DIACAL AUTO	Мульти-калібрувальний зразок сироватки
D98485	5 x 3 мл	DIACAL AUTO	Мульти-калібрувальний зразок сироватки

АВТОМАТИЗАЦІЯ

Спеціальні пристрої для автоматизованих аналізаторів можуть бути зроблені на замовлення.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ І ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ

1. Реагент 1 містить етиленгліколь:
Небезпечний: Хп
R22: Шкідливий при ковтанні.
2. Дотримуватися необхідних заходів безпеки при використанні лабораторних реактивів.

УПРАВЛІННЯ ВІДХОДАМИ

Посилатися на місцеві легальні вимоги по знищенню відходів.



ОФІЦІЙНИЙ 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
www.diameb.com

