

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

**(Jendrassik Grof)**  
**Два реагенти**

**102002, Bilirubin Direct**

Каталог. №: **102002**  
Виробник : **DIALAB (Австрія)**

Методика від **04-03-2016**  
Версія **07a**



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

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

<b>КОМПОНЕНТИ</b>	<b>КОНЦЕНТРАЦІЯ</b>
<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:	При значеннях до:
Гемоглобін	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 °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 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:

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

#### КАЛІБРУВАННЯ

Аналіз вимагає використання Стандарту або Калібратора Білірубіну.

Ми рекомендуємо:

<b>Кат. №</b>	<b>Склад</b>		
<b>D98485SV</b>	1 x 3 мл	<b>DIACAL AUTO</b>	Мульти-калібрувальний Зразок сироватки
<b>D98485</b>	5 x 3 мл	<b>DIACAL AUTO</b>	Мульти-калібрувальний Зразок сироватки

#### АВТОМАТИЗАЦІЯ

Спеціальні пристрої для автоматизованих аналізаторів можуть бути зроблені на замовлення.

#### ПОПЕРЕДЖЕННЯ І ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ

- 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.
- 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](mailto:info@diameb.ua)  
[www.diameb.com](http://www.diameb.com)

