

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

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

**102011, Bilirubin Total**

Каталог. №: **102011**  
 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.*

<b>Кат. №</b>			
<b>102200B</b>	<b>1 x 10.4 л</b>	1 x 10 л 4 x 100 мл	Реагент 1 Реагент 2
<b>103107B</b>	<b>1 x 1.04 л</b>	1 x 1 л 1 x 40 мл	Реагент 1 Реагент 2
<b>102001</b>	<b>5 x 100 мл</b> (520 мл)	5 x 100 мл 1 x 20 мл	Реагент 1 Реагент 2
<b>102011</b>	<b>5 x 50 мл</b> (260 мл)	5 x 50 мл 1 x 10 мл	Реагент 1 Реагент 2
<b>116021</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, DMSO 555 нм
<b>Довжина хвилі</b>	20 - 25 °С, 37 °С
<b>Температура</b>	Сироватка або плазма
<b>Зразок</b>	До 20 мг/дл
<b>Лінійність</b>	

**КОМПОЗИЦІЯ РЕАКТИВУ**

<b>КОМПОНЕНТИ</b>	<b>КОНЦЕНТРАЦІЯ</b>
<b>Реагент 1:</b>	
Сульфанілова кислота	32.2 ммоль/л
Диметилсульфоксид (DMSO)	
<b>Реагент 2:</b>	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**

<b>Умови:</b>	Не допускати попадання світла Закрити негайно після використання
<b>Зберігання:</b>	При температурі 2-8 °С
<b>Стабільність:</b>	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.

<b>Стабільність:</b>	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 (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.

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

