

ДІАГНОСТИЧНИЙ РЕАГЕНТ

ДЛЯ ЯКІСНОГО ВИЗНАЧЕННЯ ПРЯМОГО БІЛІРУБІНУ В ЛЮДСЬКІЙ СИРОВАТЦІ АБО ПЛАЗМІ З ВИКОРИСТАННЯМ ФОТОМЕТРИЧНИХ СИСТЕМ

(Jendrassik Grof)
Два реагенти

102002, 102012, Bilirubin Direct

Каталог. №: 102002, 102012
Виробник : DIALAB (Австрія)

Методика від 04-03-2016
Версія 07a



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

Склад:			
102300В	1 x 10.4 л	1 x 10 л	Реагент 1
		4 x 100 мл	Реагент 2
103106В	1 x 1.04 л	1 x 1 л	Реагент 1
		1 x 40 мл	Реагент 2
102002	5 x 100 мл	5 x 100 мл	Реагент 1
	(520 мл)	1 x 20 мл	Реагент 2
102012	5 x 50 мл	5 x 50 мл	Реагент 1
	(260 мл)	1 x 10 мл	Реагент 2
113022	5 x 25 мл	5 x 25 мл	Реагент 1
	(130 мл)	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, 555 нм
Довжина хвилі	555 нм
Температура	20 - 25 °С, 37 °С
Зразок	Сироватка або плазма
Лінійність	До 20 мг/дл Загального Білірубину

КОМПОЗИЦІЯ РЕАКТИВУ

КОМПОНЕНТИ	КОНЦЕНТРАЦІЯ
Реагент 1:	
Сульфанілова кислота	32.2 ммоль/л
Реагент 2:	
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 °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 не гемолізовану 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)

3 калібратором:

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

3 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 °С)

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 МЕТОДІВ

Порівняння Dialab Аналізу Загального білірубину (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 Білірубину, отриманими даними методом.

Ми рекомендуємо:

Кат. №	Склад			
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 Калібратора Білірубіну.
Ми рекомендуємо:

Кат. №	Склад			
D98485SV	1 x 3 мл	DIACAL AUTO	Мультикалібрований зразок сироватки	Зразок
D98485	5 x 3 мл	DIACAL AUTO	Мультикалібрований зразок сироватки	Зразок

АВТОМАТИЗАЦІЯ

Спеціальні пристрої для автоматизованих аналізаторів можуть бути зроблені на замовлення.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ І ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ

1. 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.
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