

ДІАГНОСТИЧНИЙ РЕАГЕНТ

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

Jendrassik Grof
3 Реагенту

103210, BILIRUBIN DIRECT/TOTAL

Кат. № : **103210** Методика від **04-03-2016**
Виробник : **Dialab, (Австрія)** Версія **09a**



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

Кат. №	Вміст		
103200	4 x 100 мл (416 мл)	2 x 100 мл	Реагент 1 BD
		2 x 100 мл	Реагент 1 BT
		2 x 8 мл	Реагент 2
103210	4 x 50мл (208 мл)	2 x 50 мл	Реагент 1 BD
		2 x 50 мл	Реагент 1 BT
		4 x 50 мл	Реагент 2

Додатково постачаються:

D98485SV	1 x 3 мл	Калібратор	Diacal Auto
D98485	5 x 3 мл	Калібратор	Diacal Auto
D98481	12 x 5 мл	Контроль норма	Diacon N
D98482	12 x 5 мл	Контроль патологія	Diacon P

ПАРАМЕТРИ АНАЛІЗУ

Метод:	колориметричний, зростаючої реакції, кінцевої точки, Ендрасика-Грофа, ДМСО
Довжина хвилі:	555 нм
Температура:	20-25 °С або 37 °С
Зразок:	Сироватка або плазма
Лінійність:	до 20 мг/дл Загального Білірубіну

СКЛАД РЕАГЕНТІВ

Компоненти	Кінцева концентрація
Реагент 1, Білірубін Прямий:	
Сульфанілова кислота	32.2 ммоль/л
Реагент 1, Білірубін Загальний:	32.2 ммоль/л
Сульфанілова кислота	
Етиленгліколь	
Диметилсульфоксид (ДМСО)	
Реагент 2:	109 ммоль/л
Нітрит натрію	

ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТІВ

Субстрат Старт:

Готові до використання реагенти.

Зразок Старт (робочий реагент):

Змішати 150 частин реагенту 1 з 1 частиною реагенту 2.

СТАБІЛЬНІСТЬ І ЗБЕРІГАННЯ РЕАГЕНТІВ

Умови: захищати від світла, негайно закрити після використання.

Зберігання: при 2 – 8 °С
Стабільність: до закінчення терміну придатності

Робочий реагент:

Стабільність: при 20-25 °С 8 годин*

*в бурштинових пляшечках

СТАБІЛЬНІСТЬ І ЗБЕРІГАННЯ ЗРАЗКІВ

Дуже важливо зберігати зразок захищеним від світла!
Використовувати тільки чисту, не гемолізовану сироватку.

Стабільність:	при 15 – 25 °С	2 години
	при 2 – 8 °С	5 годин
	при – 20 °С	2 місяці

*в разі негайного заморожування після роботи!

Видаляти забруднені зразки.

ІНТЕРФЕРУЮЧІ РЕЧОВИНИ

Немає інтерференції при концентраціях до:
Гемоглобін 1000 мг/дл

РУЧНА ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

Довести реагенти та зразки до кімнатної температури.

Зразок Старт:

Внести в пробірки	Бланк зразка	Зразок	Бланк 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 3 хв. при 30 °С або 2 хв. при 37 °С.
Зчитати абсорбцію кожного аналізу щодо відповідного бланка.

Субстрат Старт:

Внести в пробірки	Бланк зразка	Зразок	Бланк 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 3 хв. при 30 °С або 2 хв. при 37 °С.
Зчитати абсорбцію кожного аналізу щодо відповідного бланка.

РОЗРАХУНОК (світлова доріжка 1 см)

3 калібратором:

$$\text{Білірубін [мг/дл]} = \frac{\Delta A \text{ зразка}}{\Delta A \text{ Калібратора}} \times \text{конц. кал. [мг/дл]}$$

3 фактором:

$$\text{Білірубін [мг/дл]} = \Delta A \text{ Зразка} \times \text{фактор}$$
$$\text{Фактор} = 12.9$$

Фактор необхідно перевіряти калібруванням сироватки і адаптувати при необхідності!

ПЕРЕТВОРЕННЯ ОДИНИЦЬ

$$\text{мг/дл} \times 17.1 = \text{мкмоль/л}$$

РЕФЕРЕНТНИЙ ДІАПАЗОН* (мг/дл)

Кон'югований (прямий) білірубін:	0,0 - 0,2
Некон'югований білірубін:	0,2 - 0,8
Загальний білірубін:	0,2 - 1,0

*Рекомендується, щоб кожна лабораторія встановлювала свій власний референтний діапазон.

ПРИНЦИП АНАЛІЗУ

Білірубін формується з гема частки гемоглобіну, що вивільняється зрілими або пошкодженими червоними кров'яними клітинами. Потім він в печінці перетворюється в моноглюкуронід білірубіну і диглюкуронід білірубіну.

Вільний білірубін не розчиняється у водному розчині і вимагає розчинення алкоголем або іншими розчинниками для реагування.

Реакції, що проводяться в цих розчинниках, забезпечують вимірювання загального білірубіну.

Моно і диглюкуроніди білірубіну розчинні у воді і вимірювання, що проводяться у водному розчині, надають те, що в такому вигляді називається прямим білірубіном.

Аналіз пов'язаного (прямого) білірубіну проводиться у водному кислотному розчині діазотонної сульфанілової кислоти. Інтенсивність кольору діазо барвника, що утворився з білірубіном у водному розчині, пропорційна концентрації прямого білірубіну.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Лінійність

Цей аналіз є лінійним до 20 мг/дл. Коли значення перевищують цей діапазон, зразок повинен бути розведений дистильованою або

деіонізованою водою, а аналіз повторений; результат помножити на коефіцієнт розведення.



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
www.diameb.com

Точність (при 37 °С), Білірубін Загальний, n=10

В аналізі	Середнє (мг/дл)	СО (мг/дл)	КВ (%)
Зразок 1	5,59	0,006	0,116
Зразок 2	0,385	0,015	3,97
Між аналізами	Середнє (мг/дл)	СО (мг/дл)	КВ (%)
Зразок 1	5,14	0,096	1,87
Зразок 2	0,57	0,032	5,6

Точність (при 37 °С), Білірубін Прямий, n=10

В аналізі	Середнє (мг/дл)	СО (мг/дл)	КВ (%)
Зразок 1	5,44	0,004	0,078
Зразок 2	0,306	0,011	3,75

ПОРІВНЯННЯ МЕТОДІВ

Порівняння даного набору Білірубіну Прямого (y) з наявним на ринку набором для аналізу (x) з використанням 39 зразків дало наступні результати: $y = 0,989x + 0,001$ мг/дл; $r = 0,998$.

Порівняння даного набору Білірубіну Загального (y) з наявним на ринку набором для аналізу (x) з використанням 41 зразка дало наступні результати: $y = 0,991x + 0,005$ мг/дл; $r = 0,998$.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Можуть бути використані всі контрольні сироватки зі значеннями білірубіну, що визначаються даним методом. рекомендується:

Кат. №	Вміст	Diacon N	Перевірена контрольна сироватка норма
D98481	12 x 5 мл	Diacon N	Перевірена контрольна сироватка норма
D98482	12 x 5 мл	Diacon P	Перевірена контрольна сироватка патологія

КАЛІБРУВАННЯ

Аналіз вимагає використання стандарту білірубіну або калібратора. Рекомендується:

Кат. №	Вміст	DIACAL AUTO
D98485SV	1 x 3 мл	Перевірена мультикалібрувальна сироватка
D98485	5 x 3 мл	Перевірена мультикалібрувальна сироватка

АВТОМАТИЗАЦІЯ

При необхідності для автоматизованих аналізаторів можуть бути проведені спеціальні адаптації.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Реагент 1: Небезпечний
H314: Спричиняє серйозні опіки шкіри та пошкодження очей.
P260: Не вдихати пил/дим/газ/туман/пари/аерозолі.
P280: Носити захисні рукавички/захисний одяг/засоби захисту очей/обличчя.
P303+P361+P353: ПРИ ПОПАДАННІ НА ШКІРУ (або волосся): негайно зняти увесь забруднений одяг. Промити шкіру водою/під душем.
P305+P351+P338: ПРИ ПОПАДАННІ В ОЧІ: Обережно промити водою протягом декількох хвилин. Зняти контактні лінзи, якщо можливо. Продовжити промивання.
EUN208: Містить сульфанілову кислоту. Може викликати алергічну реакцію.
- Вжити необхідних заходів обережності при використанні лабораторних реагентів.

РЕГУЛЮВАННЯ УТИЛІЗАЦІЇ ВІДХОДІВ

Відповідно до вимог місцевого законодавства.

