

# ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ РЕАГЕНТ ДЛЯ КАЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ ОБЩЕГО БИЛИРУБИНА В ЧЕЛОВЕЧЕСКОЙ СЫВОРОТКЕ ИЛИ ПЛАЗМЕ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ФОТОМЕТРИЧЕСКИХ СИСТЕМ

**(Jendrassik Grof)**  
*Два реагента*

**102001, 102011, Bilirubin Total**

Каталог. № : **102001, 102011**  
Производитель: **Dialab, (Австрия)**

Методика от **26-08-2011**  
Версия **08**



Основой при проведении анализа является оригинал инструкции на английском языке, вложенной в набор. Номер и дата версии оригинала и перевода инструкции должны совпадать.

<b>Состав:</b>			
<b>103107B</b>	<b>1 x 0.4 л</b>	1 x 1 л	Реагент 1
		1 x 40 мл	Реагент 2
<b>102001</b>	<b>5 x 100 мл</b>	5 x 100 мл	Реагент 1
	(520 мл)	1 x 20 мл	Реагент 2
<b>102011</b>	<b>5 x 50 мл</b>	5 x 50 мл	Реагент 1
	(260 мл)	1 x 10 мл	Реагент 2

Дополнительно предлагаются:

D98485SV	1 x 3 мл Калибратор	Diacal Auto
D98485	5 x 3 мл Калибратор	Diacal Auto
D98481	12 x 5 мл Нормальный контроль	Diacon N
D98482	12 x 5 мл Аномальный контроль	Diacon P

## ПАРАМЕТРЫ ТЕСТА

<b>Метод</b>	Колориметрический, усиливающейся реакции, конечной точки метод Jendrassik Grofa, DMSO
<b>Длина волны</b>	555 нм
<b>Температура</b>	20 - 25 °С, 37 °С
<b>Образец</b>	Сыворотка или плазма
<b>Линейность</b>	До 20 мг/дл

## КОМПОЗИЦИЯ РЕАКТИВА

<b>КОМПОНЕНТЫ</b>	<b>КОНЦЕНТРАЦИЯ</b>
<b>Реагент 1:</b>	
Сульфаниловая кислота	32.2 ммоль/л
Диметилсульфоксид (DMSO)	
<b>Реагент 2:</b>	109 ммоль/л
Нитрит натрия	

## ПОДГОТОВКА РЕАКТИВА

### Запуск Субстрата:

Реактивы готовы к использованию.

### Запуск Образца (Рабочий Реагент):

Смешать 150 частей Реагента 1 и 1 часть Реагента 2.

## СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ РЕАКТИВА

<b>Условия:</b>	Не допускать попадания света Закрывать немедленно после использования
<b>Хранение:</b>	При температуре 2-8 °С
<b>Стабильность:</b>	До окончания срока годности

### Рабочий Реагент:

Стабильность: При температуре 20 – 25 °С 8 часов\*  
\* в янтарных бутылочках.

## СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦА

Очень важно не допускать попадания света на образец!  
Использовать только чистую негемолизированную сыворотку.

<b>Стабильность:</b>	При температуре 15-25 °С 2 часа
	При температуре 2-8 °С 5 часов
	При температуре -20 °С* 2 месяца
	*при условии немедленного замораживания после использования

Избавиться от загрязненных образцов.

## ИНТЕРФЕРИРУЮЩИЕ ВЕЩЕСТВА

Нет интерференции с: Гемоглобин  
При значениях до: 1000 мг/дл

## ИНСТРУКЦИИ ПО ПРОВЕДЕНИЮ ТЕСТА

Привести реагенты и образцы к комнатной температуре.

### Старт Образца:

Пипетировать в тестовые пробирки	Контрольный образец	Образец	Образец калибратора	Калибратор
Реагент 1	1000 мкл	-	1000 мкл	-
Рабочий реагент	-	1000 мкл	-	1000 мкл
Образец	100 мкл	100 мкл	-	-
Калибратор	-	-	100 мкл	100 мкл

Смешать без задержки. Инкубировать в течение 3 минут при температуре 30 °С или в течение 2 минут при температуре 37 °С. Считать результат каждого теста и сравнить его с соответствующим контролем.

### Старт Субстрата:

Пипетировать в тестовые пробирки	Контрольный образец	Образец	Образец калибратора	Калибратор
Реагент 1	1000 мкл	1000 мкл	1000 мкл	1000 мкл
Образец	100 мкл	100 мкл	-	-
Калибратор	-	-	100 мкл	100 мкл
Реагент 2	-	10 мкл	-	10 мкл

Смешать без задержки. Инкубировать в течение 3 минут при температуре 30 °С или в течение 2 минут при температуре 37 °С. Считать результат каждого теста и сравнить его с соответствующим контролем.

## ПОДСЧЕТ (толщина светопоглощающего слоя 1 см)

### С калибратором:

Билирубин (мг/дл) = ΔА Образца/ΔА Калибратора x Концентрат Калибратора (мг/дл)

### С фактором:

Билирубин (мг/дл) = ΔА Образца x Фактор  
Фактор = 12.9

**Фактор должен быть проверен с калибратором сыворотки и адаптирован в случае необходимости!**

## КОЭФФИЦИЕНТ СОГЛАСОВАНИЯ

Мг/дл x 17.1 = мкмоль/л

## ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ\* (мг/дл)

Конъюгированный (прямой) билирубин:	0.0 - 0.2
Неконъюгированный билирубин:	0.2 - 0.8
Общий билирубин:	0.2 – 1.0

\*Рекомендуется каждой лаборатории установить свой контрольный диапазон.

## РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

### Линейность:

Анализ является линейным при величинах до 20 мг/дл. Если концентрация образца превышает значение 20 мг/дл, его необходимо развести с дистиллированной или деионизированной водой и повторить анализ; Результат умножить на коэффициент разведения.

### Точность (при температуре 37 °С)

Анализ внутри исследования	Среднее число (мг/дл)	Стандартное отклонение CO (мг/дл)	Удельный объем УО (%)
n=20			
Образец 1	0.39	0.02	3.85
Образец 2	2.88	0.02	0.52
Образец 3	5.45	0.01	0.11

  

Анализ внутри исследования	Среднее число (мг/дл)	Стандартное отклонение CO (мг/дл)	Удельный объем УО (%)
n=20			
Образец 1	0.43	0.02	3.72
Образец 2	2.91	0.02	0.55
Образец 3	5.51	0.03	0.45

## СРАВНЕНИЕ МЕТОДОВ

Сравнение Dialab Анализа Общего билирубина (y) и коммерчески доступного анализа (x) с использованием 55 образцов дало следующие результаты: Y = 0.989 x + 0.001 мг/дл; r = 0.998.

## КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Могут быть использованы все контрольные сыворотки со значениями Билирубина, полученными данным методом. Мы рекомендуем:

<b>Кат. №</b>	<b>Состав</b>			
<b>D98481</b>	12 x 5 мл	<b>DIACON N</b>	Нормальный	контрольный

**D98482** 12 x 5 мл **DIACON P** образец сыворотки  
Абнормальный контрольный  
образец сыворотки

#### КАЛИБРОВКА

Анализ требует использования Стандарта или Калибратора Билирубина.

Мы рекомендуем:

Кат. №	Состав		
<b>D98485SV</b>	1 x 3 мл	<b>DIACAL AUTO</b>	Мультикалиброванный Образец
<b>D98485</b>	5 x 3 мл	<b>DIACAL AUTO</b>	Мультикалиброванный Образец сыворотки

#### АВТОМАТИЗАЦИЯ

Специальные приспособления для автоматизированных анализаторов могут быть сделаны под заказ.

#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

1. Реагент 1 содержит этиленгликоль:  
Опасный: Xn  
R22: Опасен при проглатывании.
2. Соблюдать необходимые меры безопасности при использовании лабораторных реактивов.

#### УПРАВЛЕНИЕ ОТХОДАМИ

Ссылаться на местные легальные требования по уничтожению отходов.



#### ЭКСКЛЮЗИВНЫЙ ДИСТРИБЬЮТОР

ООО «ДИАМЕБ»  
ул. Чорновола, 97  
г. Ивано-Франковск, 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)