

ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ РЕАГЕНТ ДЛЯ КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ ОБЩЕГО БИЛИРУБИНА В СЫВОРОТКЕ ИЛИ ПЛАЗМЕ ЧЕЛОВЕКА НА ФОТОМЕТРИЧЕСКИХ СИСТЕМАХ

**DCA с ATCS*
2 Реагента**

D96531, BILIRUBIN AUTO TOTAL

Каталог. № : **D96531**
Производитель: **Dialab (Австрия)**

Методика **30-06-2003**
Версия **01**



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

Кат. №	Содержимое		
D96531	5 x 100 мл	4 x 100 мл	Реагент 1
		1 x 100 мл	Реагент 2

Дополнительно поставляются:

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

ПАРАМЕТРЫ АНАЛИЗА

Метод:	Колориметрический, конечной точки, возрастающей реакции, DCA
Длина волны:	Hg 546 нм, 540-560 нм
Температура:	20-25 °C или 37 °C
Образец:	Сыворотка, гепаринизированная или ЭДТК-плазма
Линейность:	до 30 мг/дл
Чувствительность:	нижний предел определения – 0,07 мг/дл

СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

Компоненты	Конечная концентрация
Реагент 1	
Фосфатный буфер	40 ммоль/л
NaCl	9 г/л
Детергент	
Реагент 2	
2,4-Дихлорфенилдиазониевая соль	1 ммоль/л
НСI	30 ммоль/л
Детергенты	

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Исходный субстрат:
Готовые к использованию реагенты.

Исходный образец:

Не возможно. (5-минутная стабилизация высоко липемических сывороток).

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ РЕАГЕНТОВ

Условия: защищать от света, немедленно закрывать после использования

Исходный субстрат:

Хранение: при 2 – 8 °C
Стабильность: до окончания срока годности
Максимально разрешимая абсорбция смеси, состоящей из 4 частей Реагента 1 и 1 части Реагента 2 была измерена при 546 нм относительно воды при референсном значении 0,1.

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

Очень важно хранить образец защищенным от света!

Стабильность:	при 15 – 25 °C	1 день
	при 2 – 8 °C	7 дней
	при – 20 °C	3 месяца

*ЗАМОРАЖИВАТЬ ТОЛЬКО ОДИН РАЗ!

Удалять загрязненные образцы.

ПЕРЕКРЕСТНО-РЕАГИРУЮЩИЕ ВЕЩЕСТВА

Влияние отсутствует при концентрациях до:

Аскорбиновой кислоты	30 мг/дл
Гемоглобина	500 мг/дл
Триглицеридов	2000 мг/дл

РУЧНАЯ ПРОЦЕДУРА ИССЛЕДОВАНИЯ

Привести реагенты и образцы к комнатной температуре.

Субстрат старт:

Раскапать в пробирки для анализа:	Бланк	Калибратор	Образец
Реагент 1	1000 мкл	1000 мкл	1000 мкл
Образец	-	-	25 мкл
Калибратор	-	25 мкл	-
Смешать. Инкубировать 5 мин. при 37°C или 10 мин. при 20-25°C и считать A2 относительно бланк-реагента. Затем добавить:			
Реагент 2	250 мкл	250 мкл	250 мкл
Смешать. Инкубировать 5 мин. при 37°C или 10 мин. при 20-25°C и считать A2 относительно бланк-реагента. Вычислить: $\Delta A = A2 - A1$.			

ВЫЧИСЛЕНИЕ (световая дорожка 1 см)

С калибратором:

$$\text{Билирубин [мг/дл]} = \frac{\Delta A \text{ Образца}}{\Delta A \text{ Калибратора}} \times \text{конц. калибратора [мг/дл]}$$

ПРЕОБРАЗОВАНИЕ ЕДИНИЦ

мг/дл x 17,1 = мкмоль/л

РЕФЕРЕНТНЫЙ ДИАПАЗОН* (мг/дл)

Новорожденные:	24 ч	< 8,8
	2-й день	1,3-11,3
	3-й день	0,7-12,7
	4-6-ой день	0,1-12,6
	Дети:	> 1 месяца
Взрослые:		0,1-1,2

*Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория устанавливала свой собственный диапазон нормы.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА (См. оригинал инструкции).

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

ЛИНЕЙНОСТЬ

Этот анализ является линейным до 30 мг/дл. Когда значения превышают этот диапазон, образец должен быть разведен раствором NaCl (9 г/л хлорида натрия в воде) и повторен анализ, умножая результат на коэффициент разбавления.

ТОЧНОСТЬ (при 37°C)

В анализе n = 20	Среднее значение (мг/дл)	СО (мг/дл)	КВ (%)
Образец 1	0,84	0,02	2,27
Образец 2	2,17	0,03	1,48
Образец 3	5,47	0,04	0,65
Между анализами n = 20	Среднее значение (мг/дл)	СО (мг/дл)	КВ (%)
Образец 1	0,84	0,03	4,01
Образец 2	2,16	0,04	1,71
Образец 3	5,44	0,09	1,69

МЕТОД СРАВНЕНИЯ

Сравнение настоящего набора Билирубина (y) с имеющимся на рынке набором анализа (x) с использованием 65 образцов дало следующие результаты: $y = 0,96x + 0,02$ мг/дл; $r = 1,000$

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Могут быть использованы все контрольные сыворотки со значениями билирубина, определяемые данным методом. Рекомендуется:

Кат. №	Содержимое		
D98481	12 x 5 мл	Diacon N	Проверенная контрольная сыворотка норма
D98482	12 x 5 мл	Diacon P	Проверенная контрольная сыворотка патология

КАЛИБРОВКА

Анализ требует использования стандарта билирубина или калибратора. Рекомендуется:

Кат. №	Содержимое		
D98485SV	1 x 3 мл	DIACAL AUTO	Мультикалибровочная сыворотка
D98485	5 x 3 мл	DIACAL AUTO	Мультикалибровочная сыворотка

АВТОМАТИЗАЦИЯ

По требованию для автоматизированных анализаторов могут быть проведены специальные адаптации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Следуйте требуемым предостережениям относительно использования лабораторных реагентов.

РЕГУЛИРОВАНИЕ УТИЛИЗАЦИИ ОТХОДОВ

Ссылайтесь на местные требования законодательства.



ЭКСКЛЮЗИВНЫЙ ДИСТРИБЬЮТОР

ООО «ДИАМЕБ»
ул.Черновола, 97
г. Ивано-Франковск, 76005
тел.: +38 (0342) 775 122
факс: +38 (0342) 775 123
е-mail: info@diameb.ua
www.diameb.com