

# БІЛІРУБІН ЗАГАЛЬНИЙ АВТО, DCA

## Bilirubin Auto Total, DCA

Кат. №: **DK0709**

Дата випуску інструкції: **01-06-2015**  
Версія **03**



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

| Кат. №   | Розмір набору | Вміст                           |
|----------|---------------|---------------------------------|
| D96530B  | 1 x 12.5 л    | 1 x 10 л R1 + 1 x 2.5 л R2      |
| D03105B  | 1 x 1.25 мл   | 1 x 1 л R1 + 1 x 250 мл R2      |
| D96531   | 5 x 100 мл    | 4 x 100 мл R1 + 1 x 100 мл R2   |
| D96532   | 5 x 50 мл     | 4 x 50 мл R1 + 1 x 50 мл R2     |
| D00535   | 5 x 25 мл     | 4 x 25 мл R1 + 1 x 25 мл R2     |
| D00536   | 5 x 10 мл     | 4 x 10 мл R1 + 1 x 10 мл R2     |
| D57911   | 10 x 50 мл    | 10 x 40 мл R1 + 4 x 25 мл R2    |
| D0409917 | 5 x 62.5 мл   | 4 x 62.5 мл R1 + 1 x 62.5 мл R2 |
| DA0810   | 5 x 50 мл     | 5 x 40 мл R1 + 5 x 10 мл R2     |
| DT1010   | 4 x 62.5 мл   | 4 x 50 мл R1 + 4 x 12.5 мл R2   |
| DK0709   | 5 x 50 мл     | 4 x 50 мл R1 + 1 x 50 мл R2     |
| DB0910   | 2 x 150 мл    | 2 x 120 мл R1 + 2 x 30 мл R2    |

Додатково постачаються:

|          |           |                    |             |
|----------|-----------|--------------------|-------------|
| D98485   | 5 x 3 мл  | Калібратор         | Diacal Auto |
| D98485SV | 1 x 3 мл  | Калібратор         | Diacal Auto |
| D98481   | 12 x 5 мл | Контроль норма     | Diacon N    |
| D14481   | 5 x 5 мл  | Контроль норма     | Diacon N    |
| D98481SV | 1 x 5 мл  | Контроль норма     | Diacon N    |
| D98482   | 12 x 5 мл | Контроль патологія | Diacon P    |
| D14482   | 5 x 5 мл  | Контроль патологія | Diacon P    |
| D98482SV | 1 x 5 мл  | Контроль патологія | Diacon P    |

**\*Передова система очищення каламутності; зводить до мінімуму каламутність, викликану ліпемією**

### ПАРАМЕТРИ ТЕСТУ

|                       |  |
|-----------------------|--|
| <b>Метод:</b>         | Колориметричний, кінцевої точки, зростаючої реакції, DCA |
| <b>Довжина хвилі:</b> | Hg 546 нм (540-560 нм)                                   |
| <b>Температура:</b>   | 20-25 °C або 37 °C                                       |
| <b>Зразок:</b>        | Сироватка, гепаринова плазма                             |
| <b>Лінійність:</b>    | до 30 мг/дл  |
| <b>Чутливість:</b>    | Нижня межа визначення – 0.07 мг/дл                       |

### СКЛАД РЕАГЕНТІВ

| Компоненти                     | Кінцева концентрація |
|--------------------------------|----------------------|
| <b>Реагент 1</b>               |                      |
| Фосфатний буфер                | 50 ммоль/л           |
| NaCl                           | 150 ммоль/л          |
| <b>Реагент 2</b>               |                      |
| 2,4-Дихлорфенілдіазонієва сіль | 5 ммоль/л            |
| HCl                            | 130 ммоль/л          |

### ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ

Білірубін є продуктом розпаду гемоглобіну. Вільний, некон'югований білірубін вкрай неполярний і практично не розчинний у воді, тим самим формуючи комплекс з альбуміном для транспортування в крові з селезінки в печінку. У печінці білірубін кон'югований з глюкуроновою кислотою і результуючі водорозчинні glucuronides білірубину виводяться з організму через жовчні протоки.

Гіпербілірубінемія може бути викликана збільшенням виробництва білірубину внаслідок гемолізу (до-печінкова жовтяниця), пошкодження паренхіми печінки (внутрішньо-печінкова жовтяниця) або закупорки жовчних проток (після-печінкова жовтяниця). Хронічна вроджена (переважно некон'югована) гіпербілірубінемія, так званий синдром Жильбера, досить часто зустрічаються серед населення. Високі рівні загального білірубину спостерігаються у 60-70% новонароджених через підвищене післяродове розщеплення еритроцитів і через відстрочену функцію ферментів по деградації білірубину.

Загальними методами виявляється або загальний білірубін або прямий білірубін. Визначення прямого білірубину вимірює, в основному,

кон'югований, розчинний у воді білірубін. Таким чином, значення некон'югованого білірубину може бути визначено з різниці між загальним білірубіном і прямим білірубіном.

### ПРИНЦИП

У кислому розчині білірубін реагує з діазитованим 2,4-дихлораніліном (DCA) з утворенням азоз'єднання червоного кольору. Специфічна суміш м'яких засобів дозволяє безпечно визначення загального білірубину.

### ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТІВ

#### Субстрат старт:

Реагенти готові до використання.

#### Зразок старт:

Неможливо.

### СТАБІЛЬНІСТЬ І ЗБЕРІГАННЯ РЕАГЕНТІВ

Умови: Уникайте забруднення.  
Закрийте відразу ж після використання.  
Реагент 2 повинен бути захищений від світла!  
Не заморожувати реагенти.

Зберігання: при 2 – 8 °C

Стабільність: до закінчення терміну придатності

### СТАБІЛЬНІСТЬ І ЗБЕРІГАННЯ ЗРАЗКІВ

Дуже важливо зберігати зразок захищеним від світла!

Стабільність: при 20-25 °C 1 день  
при 4-8 °C 7 днів  
при -20 °C\* 6 місяців

\*у разі негайного заморожування Заморожувати тільки один раз!  
Не використовувати забруднені зразки.

### НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ, ЯКІ НЕ ПОСТАЧАЮТЬСЯ

NaCl, розчин (9 г/л)  
Загальна лабораторне обладнання

### РІЧНА ПРОЦЕДУРА ТЕСТУ

Доведіть реагенти і зразки до кімнатної температури.

#### Субстрат старт:

| Піпетувати в тестові пробірці:   | Бланк    | Калібратор | Зразок   |
|--|----------|------------|----------|
| Реагент 1  | 1000 мкл | 1000 мкл   | 1000 мкл |
| Зразок   | -        | -          | 25 мкл   |
| Калібратор   | -        | 25 мкл     | -        |
| Змішати. Інкубувати 5 хв. при 37 °C або 10 хв. при 20-25 °C і зчитати A1 щодо бланк-реагенту. Потім додати:                        |          |            |          |
| Реагент 2  | 250 мкл  | 250 мкл    | 250 мкл  |
| Змішати. Інкубувати 5 хв. при 37 °C або 10 хв. при 20-25 °C і зчитати A2 щодо бланк-реагенту.<br>Обчислити: $\Delta A = A2 - A1$ . |          |            |          |

### РОЗРАХУНОК

Білірубін [мг/дл] =  $\Delta A$  Зразка /  $\Delta A$  Калібратора x конц. кал. [мг/дл]

### ПЕРЕТВОРЕННЯ ОДИНИЦЬ

Білірубін [мг/дл] x 17.1 = Білірубін [мкмоль/л]

### РЕФЕРЕНТНИЙ ДІАПАЗОН\*

|               |  | [мг/дл]    | [мкмоль/л] |
|---------------|--|------------|------------|
| Новонароджені | 24 години                              | < 8.8      | < 150      |
|               | 2 <sup>-й</sup> день                   | 1.3 - 11.3 | 22 - 193   |
|               | 3 <sup>-й</sup> день                   | 0.7 - 12.7 | 12 - 217   |
|               | 4 <sup>-й</sup> - 6 <sup>-й</sup> день | 0.1 - 12.6 | 1.7 - 216  |
| Діти          | > 1 місяця                             | 0.2 - 1.0  | 3.4 - 17   |
|               | Дорослі                                | 0.1 - 1.2  | 1.7 - 21   |

\*Кожна лабораторія повинна перевірити, чи відповідають референтні діапазони даному населенню, і визначити власні норми, якщо це необхідно.

### ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

#### ЛІНІЙНІСТЬ, ДІАПАЗОН ВИМІРУ

Тест був розроблений для визначення концентрацій білірубину в діапазоні вимірювання від 0.1 до 30 мг/дл. Коли значення перевищують цей діапазон, зразки повинні бути розведені 1+1 розчином NaCl (9 г/л), а також результати помножити на 2.

#### ЧУТЛИВІСТЬ / МЕЖА ВИЯВЛЕННЯ

Нижня межа виявлення складає 0.07 мг/дл

#### ТОЧНІСТЬ (при 37 °C)

| В аналізі<br>n = 20     | Середнє значення<br>(мг/дл) | СВ<br>(мг/дл) | КВ<br>(%) |
|-------------------------|-----------------------------|---------------|-----------|
| Зразок 1                | 0.89                        | 0.03          | 3.05      |
| Зразок 2                | 1.02                        | 0.02          | 2.32      |
| Зразок 3                | 4.83                        | 0.05          | 0.95      |
| Між аналізами<br>n = 20 | Середнє значення<br>(мг/дл) | СВ<br>(мг/дл) | КВ<br>(%) |
| Зразок 1                | 0.87                        | 0.02          | 2.74      |
| Зразок 2                | 1.15                        | 0.04          | 3.49      |
| Зразок 3                | 4.65                        | 0.13          | 2.86      |

#### СПЕЦИФІЧНІСТЬ / ІНТЕРФЕРЕНЦІЯ

Немає інтерференції при концентраціях до:

|                     |            |
|---------------------|------------|
| Аскорбінова кислота | 30 мг/дл   |
| Гемоглобін          | 500 мг/дл  |
| Тригліцериди        | 2000 мг/дл |
| Напроксен           | 1 ммоль/л  |

#### ПОРІВНЯННЯ МЕТОДІВ

Порівняння даного набору білірубину (y) з наявним на ринку набором для аналізу (x) з використанням 247 зразків дало наступні результати:  $y = 1.003x - 0.001$  мг/дл;  $r = 1.000$

#### КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Всі контрольні сироватки зі значеннями білірубину, що визначаються цим методом, можуть бути використані.

Ми рекомендуємо контролю Dialab **Diacon N** (контрольна сироватка зі значеннями в нормальному діапазоні) і **Diacon P** (контрольна сироватка зі значеннями в аномальному діапазоні).

Кожна лабораторія повинна встановити коригуючі дії в разі відхилень у відновленні контролю.

#### КАЛІБРУВАННЯ

Аналіз вимагає використання Стандарту або Калібратора Білірубину. Ми рекомендуємо Dialab мультикалібрувальну сироватку **Diacal Auto**.

Задані значення калібратора для загального білірубину відстежуються щодо еталонного матеріалу NIST SRM 916.

#### АВТОМАТИЗАЦІЯ

Спеціальні пристосування для автоматичних аналізаторів можуть бути виготовлені за запитом.

#### ЗАУВАЖЕННЯ І ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- Реагент 1 і 2: Попередження.
  - H290: Може викликати корозію металів.
  - H319: Спричиняє серйозне подразнення очей.
  - P234: Зберігати тільки в оригінальній упаковці.
  - P280: Носити захисні рукавички/захисний одяг/засоби захисту очей/обличчя.
  - P305+P351+P338: При попаданні в очі: Обережно промити водою протягом декількох хвилин. Зняти контактні лінзи, якщо вони присутні і легко знімаються. Продовжити промивання.
  - P337+P313: Якщо подразнення очей триває: звернутися до лікаря.
  - P390: Ліквідувати витік, щоб запобігти матеріальним збиткам.
- Реагент 2:
  - P264: Вимити руки і обличчя ретельно після роботи.
- У дуже рідкісних випадках зразки пацієнтів з гаммапатією можуть дати хибні результати.
- Будь ласка, зверніться до паспорту безпеки і вживайте необхідних заходів обережності при використанні лабораторних реагентів.
- Для цілей діагностики результати завжди слід оцінювати з історією пацієнта, медичними, клінічними дослідженнями та іншими результатами.
- Тільки для професійного використання!

#### ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

Будь ласка, зверніться до місцевих законодавчих вимог.



#### ВИРОБНИК

Dialab GmbH

Виробництво та продаж хіміко-технічної продукції та лабораторних приладів в ІЗ НОЕ-Зюд, Хондастрас, Обджект М55, 2351

Вінер-Нойддорф

Тел.: +43 (0) 2236 660910-0,

Факс: +43 (0) 2236 660910-30,

e-mail: [office@dialab.at](mailto:office@dialab.at)



#### УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «ДІАМЕБ ТРЕЙД»

вул. Симона Петлюри, 25

м. Івано-Франківськ, 76014

тел.: +38 (0342) 775 122

факс: +38 (0342) 775 123

e-mail: [info@diameb.ua](mailto:info@diameb.ua)

[www.diameb.ua](http://www.diameb.ua)

