



Bili DT-DAC.Lq

Набор реагентов для определения прямого и общего билирубина фотометрическим методом с DMSO
SF 15796482-003:2019

Инструкция по использованию

Только для диагностики «in vitro»

Хранить при 2-8°C



since 1992

Код №	Комплектация	№ регистрации в РМ
3005B200	RAD 1x100ml+RAT 1x100ml+RB 1x8ml	DM000104315
3005B1000	RAD 2x250ml+RAT 2x250 ml+RB 2x20ml +St 1x5ml	DM000104316

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор предназначен для количественного определения прямого и общего билирубина в сыворотке.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Билирубин является продуктом распада темной части гема, высвобождающегося из стареющих или поврежденных эритроцитов, которые разрушаются в ретикулоэндотелиальной системе. Затем билирубин транспортируется в печень с альбумином. Внутри гепатоцитов билирубин связывается с глюкуроновой кислотой и экскретируется в желчь. Существуют наследственные и приобретенные заболевания, при которых нарушается синтез, связывание, метаболизм и экскреция билирубина, приводя к гипербилирубинемии^{2,4}.

ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Билирубин является продуктом распада темной части гема, высвобождающегося из стареющих или поврежденных эритроцитов, которые разрушаются в ретикулоэндотелиальной системе. Затем билирубин транспортируется в печень с альбумином. Внутри гепатоцитов билирубин связывается с глюкуроновой кислотой и экскретируется в желчь.

Существуют наследственные и приобретенные заболевания, при которых нарушается синтез, связывание, метаболизм и экскреция билирубина, приводя к гипербилирубинемии^{2,4}.

Клинический диагноз должен устанавливаться на основе интеграции клинических и лабораторных данных.

СОСТАВ НАБОРА

Reagent AD	Код	3005B200	3005B1000
Сульфаниловая кислота	30 mmol/l	100 ml	2x250 ml
Соляная кислота	0,2 mol/l		
Reagent AT		100 ml	2x250 ml
Сульфаниловая кислота	30 mmol/l		
Соляная кислота	50 mmol/l		
Диметилсульфоксид	7 mol/l		
Reagent B		8 ml	2x20 ml
Нитрит натрия	29 mmol/l		
Bilirubin Standard		-	5 ml

Концентрация билирубина указана на этикетке флакона

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

Реагенты при 2-8°C стабильны до срока, указанного на этикетке. Признаки непригодности: присутствие взвеси, мутность.

ОБРАЗЦЫ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ

Сыворотка. Хранить в защищенном от света месте. Билирубин в сыворотке стабилен 3 месяца при -20°C, 4 суток при 2-8°C, 1 сутки при 15-25°C.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

Взрослые: Общий билирубин: от 3,42 µmol/l до 17,1 µmol/l.

Прямой билирубин: от 0 µmol/l до 3,4 µmol/l µmol/l.

Приведенные референтные величины ориентировочны. Рекомендуется в каждой лаборатории установить собственные референтные величины.

ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

Анализатор, спектрофотометр или фотометр с фильтром 540(±10) nm. Термостат 37°C. Дозаторы на 50, 100 µl и 1,5 ml. Таймер.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Набор предназначен только для диагностики in vitro.

Образцы должны рассматриваться как потенциально опасные и обрабатываться как инфекционные.

При использовании набора следует соблюдать правила безопасности при работе с едкими и ядовитыми веществами.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РЕАГЕНТОВ

Реагенты готовы к использованию.

Bilirubin Standard: откройте флакон, избегайте потери лиофилизированного материала, внесите во флакон точно 5,00 ml дистиллированной воды. Закройте флакон пробой и инкубируйте в течение 30 минут при комнатной температуре (15-30°C).

Аккуратно вращайте флакон не допуская образования пены до полного растворения содержимого. **Встряхивание недопустимо!**

Билирубин в растворенном **Bilirubin Standard** при хранении в темноте стабилен: 4 часа при +25°C, 6 часов при +4°C, 2 недели при -20°C. **Повторное замораживание недопустимо!**

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Метод: конечная точка
Длина волны: 540(±10) nm
Длина оптического пути: 1 cm
Температура: 37°C
Бланк: Индивидуальный

1. Поместите в маркированные пробирки:

Прямой билирубин:

	Индивидуальный Бланк	Образец/Стандарт
Reagent AD	1,5 ml	1,5 ml
Образец/Стандарт	100 µl	100 µl
Reagent B	-	50 µl

Общий билирубин:

	Индивидуальный Бланк	Образец/Стандарт
Reagent AT	1,5 ml	1,5 ml
Образец/Стандарт	100 µl	100 µl
Reagent B	-	50 µl

NB: Объемы реагентов, стандарта и образца могут быть пропорционально изменены в соответствии с рабочим объемом кюветы анализатора.

2. Содержимое пробирок тщательно перемешайте и инкубируйте точно 5,0 min при 37°C.

3. Учите Абсорбцию Образца (A₀) или Стандарт (A_{ст}) при длине волны 540(±10) nm против соответствующего Индивидуального Бланка (Образца или Стандарта).

ВЫЧИСЛЕНИЯ

Концентрация прямого и общего билирубина в образце вычисляется по формуле:

$$\frac{A_0}{A_{st}} \times C_{st} = C_0$$

Единицы СИ: mg/dl билирубина = µmol/l билирубина : 17,1.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для контроля хода реакции и процедуры измерения рекомендуется использовать нормальные и патологические контрольные сыворотки. Каждая лаборатория должна установить собственную внутреннюю систему контроля качества.

МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Предел определения:

D 0,05 mg/dl = 0,85 µmol/l. T 0,03 mg/dl = 0,51 µmol/l.

Предел линейности: D, T до 15 mg/dl = 257 µmol/l. Для более высоких значений разведите образец физиологическим раствором 1+3, повторите определение и умножьте результат на 4.

Воспроизводимость в пределах периода:

D Средняя концентрация	CV*	n*
0,59 mg/dl = 10,1 µmol/l	3,5%	10
6,74 mg/dl = 115,2 µmol/l	1%	10
T Средняя концентрация	CV*	n*
0,3 mg/dl = 5,2 µmol/l	2,3%	10
2,61 mg/dl = 44,6 µmol/l	2,8%	10

Воспроизводимость от периода к периоду:

Средняя концентрация	CV*	n*
D 0,81 mg/dl = 13,8 µmol/l	7,6%	10
1,41 mg/dl = 24,1 µmol/l	6,5%	10
T Средняя концентрация	CV*	n*
0,43 mg/dl = 7,3 µmol/l	3,3%	10
1,93 mg/dl = 33,1 µmol/l	4,5%	10

* CV-коэффициент вариации; n - количество определений.

Чувствительность: D 1 mg/dl = 0,096 A. T 1 mg/dl = 0,045 A.

Точность: результаты, полученные с использованием данных реагентов, не показали системных различий при сравнении с наборами другого производителя. Результат сравнительного исследования 10 образцов следующий: Коэффициент корреляции (r): D 0,9522. T 0,9898.

Интерференция: Гемоглобин до 10 g/l не влияет на ход определения. Липемия (триглицериды выше 5 mg/dl) может повлиять на результат. На ход определения также оказывают влияние некоторые лекарственные препараты³.

Данные метрологические характеристики были получены на анализаторе. Результаты могут варьировать в зависимости от используемого оборудования или процедуры определения.

БИБЛИОГРАФИЯ

- Zoppi F. Metodo per la determinazione della bilirubina totale e coniugata. Giorn It Chim Cl 1976; 1:343-359.
- Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 2nd edition. Burtis CA, Ashwood ER. WB Saunders Co., 1994.
- Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Press, 1997.
- Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Press, 1997.

ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ ПРОГРАММИРОВАНИЯ ДЛЯ БИОХИМИЧЕСКИХ АНАЛИЗАТОРОВ

Тип анализатора	Любой
Метод измерения	Конечная точка
Длина волны, nm	540 (±10)
Измерение против	Индивидуального бланка
Температура реакции	37
Единица измерения	µmol/l
Число знаков после запятой	2
Концентрация стандарта, µmol/l	На этикетке флакона
Соотношение реагент/проба (мкл/мкл)	15:1
Время реакции, мин	5
Границы линейности, µmol/l	D 0,85 - 257 T 0,51 - 257
Максимум нормы, µmol/l	D 3,42 T 17,1
Минимум нормы, µmol/l	D 0 T 3,42

Символы маркировки на потребительской упаковке EN 15223-1:2012

IVD - предназначен для диагностики «in vitro»

REF - каталожный номер продукции

Lot - номер серии

- дата изготовления

- годен до

- количество тестов

- перед использованием изучите инструкцию

- интервал температуры хранения набора

- наименование производителя набора

EC REP - уполномоченный представитель в ЕС: QARAD B.V., Флайт форум 40, 5657 DB, Эйнховен, Нидерланды