



# Bili D-DAC-DA

Набор реагентов для определения прямого билирубина фотометрическим методом с дихлоранилином SF 15796482-003:2019



since 1992

## Инструкция по использованию

Только для диагностики «in vitro» Хранить при 2-8°C

| Код №    | Комплектация                   | № регистрации в РМ |
|----------|--------------------------------|--------------------|
| 3111B125 | R1 5x20ml+R2 1x25ml            | DM000104324        |
| 3111B500 | R1 5x80ml+R2 1x100ml +St 1x3ml | DM000104325        |

### НАЗНАЧЕНИЕ

Набор предназначен для количественного определения прямого билирубина в сыворотке.

### ПРИНЦИП МЕТОДА

В кислой среде, в присутствии диазотированного 2,4-дихлоранилина, билирубин образует азосоединение красного цвета.

### 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 выделяется в желчь. Существуют наследственные и приобретенные заболевания, при которых нарушается синтез, связывание, метаболизм и экскреция билирубина, приводя к гипербилирубинемии<sup>3</sup>. Клинический диагноз должен устанавливаться на основе интеграции клинических и лабораторных данных.

### СОСТАВ НАБОРА

|                           | Код | 3111B125       | 3111B500       |
|---------------------------|-----|----------------|----------------|
| <b>Reagent 1</b>          |     | <b>5x20 мл</b> | <b>5x80 мл</b> |
| ЭДТА                      |     | 0,10 ммоль/л   |                |
| Натрия хлорид             |     | 150 ммоль/л    |                |
| Сульфаниловая кислота     |     | 100 ммоль/л    |                |
| <b>Reagent 2</b>          |     | <b>25 мл</b>   | <b>100 мл</b>  |
| 2,4-дихлоранилина         |     | 0,5 ммоль/л    |                |
| Соляная кислота           |     | 900 ммоль/л    |                |
| ЭДТА                      |     | 0,13 ммоль/л   |                |
| <b>Bilirubin Standard</b> |     | -              | <b>3 мл</b>    |

Концентрация билирубина указана на этикетке флакона

### ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

Реагенты при 2-8°C стабильны до срока, указанного на этикетке. Хранить в месте, защищенном от загрязнения, прямых лучей света. **Замораживание недопустимо!**

**Реагент 2** необходимо хранить в темноте.

### ОБРАЗЦЫ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ

Сыворотка, гепаринизированная плазма. Хранить в защищенном от света месте. Билирубин в сыворотке стабилен 3 месяца при -20°C, 7 суток при 2-8°C, 1 сутки при 15-25°C. Замораживать не более одного раза! Загрязненные образцы хранению не подлежат.

### РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

Взрослые и дети: Прямой билирубин: до 0,25 мг/дл = 4,3 мкмоль/л. Приведенные референтные величины ориентировочны. Рекомендуется в каждой лаборатории установить собственные референтные величины.

### 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.

### ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

Анализатор, спектрофотометр или фотометр с фильтром 546 (540-560) нм. Термостат 37°C. Кюветы 1 см. Дозаторы на 50, 250 мкл и 1,0 мл. 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, избегая потери лиофилизированного материала, внесите во флакон точно 3,00 мл дистиллированной воды. Закройте флакон пробкой 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:            | 546 (540-560) нм |
| Длина оптического пути: | 1 см             |
| Температура:            | 37°C             |
| Бланк:                  | по реагенту      |

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

1. Поместить в маркированные пробирки:

### Прямой билирубин:

|   | Бланк      | Образец/Стандарт |
|---|------------|------------------|
| <b>Reagent 1, мл</b>  | <b>1,0</b> | <b>1,0</b>       |
| <b>Образец/Стандарт, мкл</b>  | <b>100</b> | <b>100</b>       |
| 2. Тщательно перемешать, инкубировать 5,0 мин при 37°C.   |            |                  |
| 3. Учесть Абсорбцию Образца (A <sub>1o</sub> ), Стандарта (A <sub>1st</sub> ) против <b>Бланк</b> , затем добавить: |            |                  |
| <b>Reagent 2, мкл</b>   | -          | <b>250</b>       |
| 4. Тщательно перемешать, инкубировать 5,0 мин при 37°C.   |            |                  |
| 5. Учесть Абсорбцию Образца (A <sub>2o</sub> ), Стандарта (A <sub>2st</sub> ) против <b>Бланк</b> .                 |            |                  |

### ВЫЧИСЛЕНИЯ

Концентрация прямого билирубина в образце вычисляется по формуле:

$$\frac{A_{2o} - A_{1o}}{A_{2st} - A_{1st}} \times C_{st} = C_o$$

Единицы СИ: мг/дл билирубина = мкмоль/л билирубина : 17,1.

### МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

**Предел определения:** 0,1 мг/дл = 1,7 мкмоль/л.

**Предел линейности:** до до 10 мг/дл = 171 мкмоль/л.

**Воспроизводимость** в пределах периода:

|                            |        |    |
|----------------------------|--------|----|
| Средняя концентрация       | CV*    | n* |
| 0,76 мг/дл = 13,0 мкмоль/л | 1,46 % | 20 |
| 2,07 мг/дл = 35,0 мкмоль/л | 1,30 % | 20 |

**Воспроизводимость** от периода к периоду:

|                            |        |    |
|----------------------------|--------|----|
| Средняя концентрация       | CV*    | n* |
| 0,75 мг/дл = 12,8 мкмоль/л | 1,00 % | 20 |
| 2,13 мг/дл = 36,4 мкмоль/л | 0,71 % | 20 |

\* CV-коэффициент вариации; n - количество определений.

**Точность:** результаты, полученные с использованием данных реагентов (y), не показали системных различий при сравнении с наборами другого производителя (x). Результат сравнительного исследования 246 образцов следующий: **Y=1,006x+0,159 Коэффициент корреляции (r): 0,998.**

**Интерференция:** Гемоглобин до 5 г/л, аскорбиновая кислота до 30 мг/дл и липемия (триглицериды до 1000 мг/дл) не влияют на ход определения. Данные метрологические характеристики были получены на анализаторе. Результаты могут варьировать в зависимости от используемого оборудования или процедуры определения.

### БИБЛИОГРАФИЯ

1. Winsten, S. and Cehely, K. B. (1968) Clini. Chem. 14, 107.
2. Tietz N. (1990) in Clinical Guide To Laboratory Tests. Ed. W. B. Saunders. CP Philadelphia, PA. p90.

### ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ ПРОГРАММИРОВАНИЯ ДЛЯ БИОХИМИЧЕСКИХ АНАЛИЗАТОРОВ

|                                     |                     |
|-------------------------------------|---------------------|
| Тип анализатора                     | Любой               |
| Метод измерения                     | Конечная точка      |
| Длина волны, нм                     | 546 (540-560)       |
| Измерение против                    | Реагента            |
| Температура реакции                 | 37°C                |
| Единица измерения                   | мкмоль/л            |
| Число знаков после запятой          | 1                   |
| Концентрация стандарта, мкмоль/л    | На этикетке флакона |
| Соотношение реагент/проба (мкл/мкл) | 25:1                |
| Время реакции, мин                  | 5                   |
| Границы линейности, мкмоль/л        | 0,1 - 171           |
| Максимум нормы, мкмоль/л            | 4,3                 |
| Минимум нормы, мкмоль/л             | 0                   |

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

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

**EC REP**

QARAD B.V., Флайт форум 40, 5657 DB, Эйнховен, Нидерланды