



Bili T-DAC-DA

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



Инструкция по использованию

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

Код №	Комплектация	№ регистрации в РМ
3112B125	R1 5x20 ml+R2 1x25 ml	DM000104326
3112B500	R1 5x80 ml+R2 1x100 ml +St 1x3 ml	DM000104327

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор предназначен для количественного определения общего билирубина в сыворотке.

ПРИНЦИП МЕТОДА

В кислой среде, в присутствии диазотированного 2,4-дихлоранилина, билирубин образует азосоединение красного цвета. Специфическая смесь детергентов делает возможным надежное и точное определение общего билирубина.

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 гипербилирубинемии³. Клинический диагноз должен устанавливаться на основе интеграции клинических и лабораторных данных.

СОСТАВ НАБОРА

	Код	3112B125	3112B500
Reagent 1		5x20 ml	5x80 ml
Буфер фосфатный		50 mmol/l	
Натрия хлорид		150 mmol/l	
Детергенты, стабилизаторы			
Reagent 2		25 ml	100 ml
2,4-дихлоранилина		5 mmol/l	
Соляная кислота		130 mmol/l	
Детергент			
Bilirubin Standard		-	3 ml

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!**

Reagent 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: от 0,1 mg/dl = 1,7 µmol/l до 1,2 mg/dl = 21 µmol/l. 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) nm. Термостат 37°C. Кюветы 1cm. Дозаторы на 50 µl, 250 µl и 1,0 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, избегая потери лиофилизированного материала, внесите во флакон **точно** 3,00 ml 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) nm
Длина оптического пути: 1 cm
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:

Общий билирубин:

	Бланк	Образец/Стандарт
Reagent 1, ml	1,0	1,0
Образец/Стандарт, µl	50	50
2. Тщательно перемешать, инкубировать 5,0 min при 37°C.		
3. Учесть Абсорбцию Образца (A _{1o}), Стандарта (A _{1st}) против Бланк , затем добавить:		
Reagent 2, µl	-	250
4. Тщательно перемешать, инкубировать 5,0 мин при 37°C.		
5. Учесть Абсорбцию Образца (A _{2o}), Стандарта (A _{2st}) против Бланк .		

ВЫЧИСЛЕНИЯ

Концентрация общего билирубина в образце вычисляется по формуле:

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

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

МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Предел определения: 0,053 mg/dl = 0,9 µmol/l.

Предел линейности: до 30 mg/dl = 514 µmol/l.

Воспроизводимость в пределах периода:

Средняя концентрация	CV*	n*
1,02 mg/dl = 17,4 µmol/l	2,32 %	20
4,83 mg/dl = 82,6 µmol/l	0,95 %	20

Воспроизводимость от периода к периоду:

Средняя концентрация	CV*	n*
1,15 mg/dl = 19,7 µmol/l	3,49 %	20
4,65 mg/dl = 79,5 µmol/l	2,86 %	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 319 образцов следующий: **Y=0,997x-0,212 Коэффициент корреляции (r)2: 0,999**

Интерференция: Гемоглобин до 5 g/l, аскорбиновая кислота до 30 mg/dl и липемия (триглицериды до 2000 mg/dl) 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, nm	546 (540-560)
Измерение против	Reagent
Температура реакции	37°C
Единица измерения	µmol/l
Число знаков после запятой	1
Концентрация стандарта, µmol/l	На этикетке флакона
Соотношение реагент/проба (µl / µl)	50:1
Время реакции, мин	5
Границы линейности, µmol/l	0,9 - 514
Максимум нормы, µmol/l	21
Минимум нормы, µmol/l	1,7

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

