

ПРЯМОЙ БИЛИРУБИН FL

DD F125 CH	5 x 25 мл
DD F500 CH	10 x 50 мл

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Реагент для количественного определения *in vitro* прямой билирубин в биологических жидкостях.

ПРИНЦИП

Конъюгированный (прямой) билирубин реагирует в кислой среде с диазотированным 2,4-дихлоранилином с получением диазосоединения интенсивного красного цвета (520 - 560 нм). Интенсивность цвета в растворе пропорциональна концентрации прямого билирубина.

ПОСТАВЛЕННЫЕ КОМПОНЕНТЫ

Только для целей диагностики *in vitro*.

Компоненты набора стабильны до сорока годности, указанного на упаковке.

Хранить в месте, не подверженном прямым солнечным лучам.

BIL D R1: F125: 4 x 25 мл (жидкий) синяя капсула
F500: 8 x 50 мл (жидкий) синяя капсула

Состав: хлорида натрия 0.26 М, ЭДТА 0.1 мМ.

BIL D R2: F125: 1 x 25 мл (жидкий) красная капсула
F500: 2 x 50 мл (жидкий) красная капсула

Состав: ЭДТА 0.1 мМ, диазотированный 2,4-дихлорбензен 0.1 мМ, соляная кислота 0.18 М.

Хранить компоненты наборы при температуре 2-8°C.

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ

Обычные лабораторные инструменты. Спектрофотометр UV/VIS с термостанцией. Автоматические микропипетки. Кювета из оптического стекла или одноразовая из оптического полистирола. Физиологический раствор. Autocal H (код AT 0030 CH) для процедуры с калибратором.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТА

Использовать реагенты по отдельности.

Стабильность: до даты на этикетке при 2-8°C.

Стабильность после первого открытия: предпочтительно в течение 60 дней при 2-8°C в защищенном от света месте.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Реагент может содержать неактивные компоненты и различные консерванты. В целях предосторожности рекомендуется избегать контакта с кожей и проглатывания. Соблюдать обычные меры предосторожности для поведения в лаборатории.

ОБРАЗЕЦ

Сыворотка, плазма.

Пробы должны быть защищены от прямых солнечных лучей.

Пробы стабильны в течение 3 дней при 2-8°C при хранении в темном месте и в течение 1 месяца при -20°C.

СПОСОБ С КАЛИБРАТОРОМ

Длина волны:	546 нм (допустимо 530 - 560 нм)
Оптический шаг:	1 см
Температура:	25, 30 или 37°C

накапать пипеткой:	бланк	калибратор	образец
реагент R1	1 мл	1 мл	1 мл
вода	50 мкл	-	-
калибратор	-	50 мкл	-
образец	-	-	50 мкл

Смешать, инкубировать при 25, 30 или 37°C в течение 5 минут.
Измерить относительно бланка реагента абсорбцию калибратора (A_{C_1}) и пробы (A_{X_1})

накапать пипеткой:	бланк	калибратор	образец
реагент R2	250 мкл	250 мкл	250 мкл
Смешать, инкубировать при 25, 30 или 37°C в течение 5 минут. Измерить относительно бланка реагента абсорбцию калибратора (A_{C_2}) и образца (A_{X_2})			

СПОСОБ С КОЭФФИЦИЕНТОМ

Длина волны:	546 нм
Оптический шаг:	1 см
Температура:	25, 30 или 37°C
Коэффициент:	63,2

накапать пипеткой:	бланк	образец
реагент R1	1 мл	1 мл
вода	50 мкл	-
образец	-	50 мкл

Смешать, инкубировать при 25, 30 или 37°C в течение 5 минут.
Измерить относительно бланка реагента абсорбцию пробы (A_{X_1})

накапать пипеткой:	бланк	образец
реагент R2	250 мкл	250 мкл
Смешать, инкубировать при 25, 30 или 37°C в течение 5 минут. Измерить относительно бланка реагента абсорбцию калибратора (A_{X_2})		

ВЫЧИСЛЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ

Метод с калибратором:

$$\text{билирубин мг/дл} = \frac{A_{X_2} - A_{X_1}}{A_{C_2} - A_{C_1}} \times \text{значение калибратора.}$$

Метод с коэффициентом:

$$\text{билирубин мг/дл} = (A_{X_2} - A_{X_1}) \times 63.2.$$

ОРИЕНТИРОВОЧНЫЕ ПРЕДЕЛЫ

взрослые ≤ 0.20 мг/дл (≤ 3.4 мкмоль/л)

Каждая лаборатория должна установить ориентировочные интервалы в зависимости от собственного населения.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА - КАЛИБРОВКА

Рекомендуется проводить внутренний контроль качества. Для этой цели можно заказать следующие контрольные сыворотки человеческого происхождения:

QUANTINORM CHEMA

с показателями, по возможности, в пределах нормы,

QUANTIPATH CHEMA

с патологическими показателями.

Если этого требует аналитическая система, можно заказать мультипараметральный калибратор человеческого происхождения:

AUTOCAL H

За дальнейшей информацией обращаться в отдел обслуживания клиентов.

РЕЗУЛЬТАТИВНОСТЬ ТЕСТА

Линейность

метод является линейным до, как минимум, 13 мг/дл. Если показатель превышает данное значение, рекомендуется разбавить образец 1+9 дистиллированной водой и повторить тест, умножая результат на 10.

Чувствительность/предел обнаружения

С помощью данного метода можно выявить до 0,039 мг/дл.

Помехи

Не наблюдается помех в присутствии:

гемоглобина	≤ 50 мг/дл
липидов	≤ 500 мг/дл
аскорбиновой кислоты	≤ 30 мг/дл

Точность

в серии (n=10)

	среднее (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV%
образец 1	0.719	0.003	0.44
образец 2	2.430	0.019	0.78

между сериями (n=20)

	среднее (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV%
образец 1	0.735	0.039	5.31
образец 2	2.456	0.105	4.26

Сравнение методов

В сравнении с коммерчески доступным методом получены следующие результаты на 110 образцах.

$$\begin{aligned} \text{Прямой билирубин FL Chema} &= x \\ \text{Прямой билирубин конкурента} &= y \\ n &= 110 \end{aligned}$$

$$y = 0.911x - 0.049 \text{ мг/дл} \quad r^2=0.995$$

ПОЛОЖЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Продукт предназначен для использования в профессиональных аналитических лабораториях. Для правильной утилизации отходов руководствоваться действующими нормативами.

P501: Удалить вещество/содержимое контейнера в соответствии с национальными/ международными правилами

БИБЛИОГРАФИЯ

Royden N., R. and A. di Pasqua - Clin. Chem. 570-578, 8 (1962).

J.A. Lott and B.T. Dumas - Clin. Chem. 641-647, 39 (1993).

Tietz Textbook of Clinical Chemistry, Fourth Edition, Burtis-Ashwood-Bruns (2006).

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Chema Diagnostica

Via Campania 2/4

60030 Monsano (AN)








тел. +39 0731 605064

факс +39 0731 605672

e-mail: mail@chema.com

веб-сайт: http://www.chema.com

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

	<i>in vitro</i> диагностические медицинские устройства
	лот выпуска
	номер по каталогу
	диапазон температуры при хранении
	срок годности
	внимание
	смотреть рабочие инструкции