

ОБЩИЙ БИЛИРУБИН FL

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

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

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

ПРИНЦИП

Билирубин реагирует с диазотированным 3,5-дихлоранилином с получением диазосоединения интенсивного цвета (490 - 520 нм). Интенсивность цвета в растворе пропорциональна концентрации билирубина. Свободный билирубин не растворяется в воде, но этот реагент содержит такой набор поверхностно активных веществ и катализаторов, который позволяет выполнять точные измерения общего билирубина. Отсутствие диметилсульфоксида и мочевины обеспечивает правильное применение для большей части анализаторов.

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

Состав: соляная кислота 0,1 М, поверхностно активное вещество.

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

Состав: соляная кислота 0,1 М, соль 3,5-дихлорбензена диазония 2 мМ, поверхностно активные вещества и стабилизаторы.

Хранить компоненты набора 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, уже готовые к применению, по отдельности.

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

Стабильность после первого открытия: 60 дней при 2-8°C.

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:	510 нм (допустимо 490 - 520 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 (Ac ₁) и пробы (Ax 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 (Ac ₂) и образца (Ax ₂)			

СПОСОБ С КОЭФФИЦИЕНТОМ

Длина волны:	510 нм	
Оптический шаг:	1 см	
Температура:	25, 30 или 37°C	
Коэффициент:	31,3	
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 (Ax 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 пробы (Ax ₂)		

ВЫЧИСЛЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ

Метод с калибратором:

$$\text{билирубин мг/дл} = \frac{Ax_2 - Ax_1}{Ac_2 - Ac_1} \times \text{значение калибратора.}$$

Метод с коэффициентом:

$$\text{билирубин мг/дл} = (Ax_2 - Ax_1) \times 31,3.$$

ОРИЕНТИРОВОЧНЫЕ ПРЕДЕЛЫ

взрослые $\leq 0,2 - 1,0$ мг/дл (3,4 - 17,1 $\mu\text{моль/л}$)

новорожденные:

до 24 ч. 2,0 - 6,0 мг/дл (34 - 103 $\mu\text{моль/л}$)

до 48 ч. 6,0 - 10,0 мг/дл (103 - 171 $\mu\text{моль/л}$)

3-5 дней 4,0 - 8,0 мг/дл (68 - 137 $\mu\text{моль/л}$)

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, 20 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 0,05 мг/дл.

Помехи

Не наблюдается помех в присутствии:
гемоглобина ≤ 150 мг/дл
Липемия искажает результаты.

Точность

в серии (n=10)

	среднее (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV%
образец 1	0.915	0.007	0.77
образец 2	4.737	0.018	0.37

между сериями (n=20)

	среднее (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV%
образец 1	0.926	0.035	3.96
образец 2	4.723	0.106	2.30

Сравнение методов

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

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

$$y = 0,941x + 0,054 \text{ мг/дл} \quad r^2=0,993$$

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).

L. Mc Phaul, M. Kershaw, D. Tilque and J.H. Eckfeldt - Clin. Chem. 1229-1231, 31 (1985).

G.M. Dapper, M.W. Sundberg, T.W. Wu, B.E. Babb and J.R. Schaeffer - Clin. Chem. 37-41, 29 (1983).

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

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