Информация для заказа

|  |  |
| --- | --- |
| *Кат. №* | *Фасовка* |
| SB 10 081 021 | R1 2x68 мл + R2 2x17 мл |
| SB 10 081 022 | R1 6x68 мл + R2 6x17 мл |

Справка [1, 2]

Билирубин – это продукт распада гемоглобина. Свободный, неконъюгированный билирубин неполя­рен и почти нерастворим в воде, поэтому при транспортировании в крови от селезенки к печени он образует комплекс с альбумином. В печени билиру­бин конъюгирует с глюкуроновой кислотой и образую­щийся комплекс билирубин–глюкуроновая кислота экскретируется в желчные протоки.

Гипербилирубинемия может быть вызвана увеличе­нным образованием билирубина из-за гемолиза (пре­гепатитная желтуха), повреждения паренхимы печени (интрагепатитная желтуха) или закупорки желчных протоков (постгепатитная желтуха). Наиболее часто встречается хроническая врожденная форма гипер­билирубинемии с преобладающим неконъюгирован­ным билирубином (синдром Гилберта). Высокие уров­ни билирубина наблюдаются у 60–70% новорожден­ных благодаря увеличенному послеродовому разру­шению эритроцитов и отставании функции фермен­тов деградации билирубина. Общепринятые методы анализа билирубина определяют либо общий, либо прямой билирубин. Анализ прямого билирубина оп­ределяет в основном конъюгированный, растворимый в воде билирубин. Следовательно, неконъюгирован­ный билирубин может быть оценен как разница между общим и прямым билирубином.

Метод

Фотометрический тест с 2,4-дихлоранилином (ДХА).

Принцип определения

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.

**Реагенты**

***Компоненты и их концентрации в реакционной смеси***

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **R1:** | Фосфатный буфер, ммоль/л | 40 |
|  | NaCl, г/л  | 123 |
|  | Детергент, стабилизаторы |   |
| **R2:** | Диазониевая соль |   |
|  | 2,4-дихлорфенила, ммоль/л | 1 |
|  | HCl, ммоль/л | 26 |
|  | Детергент |   |

Стабильность и хранение

Реагенты стабильны до конца месяца, указан­ного в сроке годности, при хранении при 2–8°С, в защищенном от света месте. Не допускать за­грязнения. Не замораживать реагенты! Реа­гент 2 хранить в темноте.

Меры предосторожности

Обычные меры предосторожности, предприни­маемые при работе с лабораторными реакти­вами.

Обезвреживание отходов

В соответствии с местными правилами.

Подготовка реагента

Реагенты готовы к использованию.

Необходимые материалы, не включенные в набор

• 0,9% раствор NaCl.

• Общее лабораторное оборудование.

Исследуемые образцы

• Сыворотка

• Гепаринизированная плазма.

Очень важно избегать попадания света на образцы.

*Стабильность:*

|  |  |
| --- | --- |
| 2 дня | при 15–25°C |
| 7 дней | при 4–8°C |
| 6 месяцев | при -20°C(при условии немедленного замораживания) |

Замораживать не более одного раза!

Загрязненные образцы хранению не подлежат.

Процедура определения

*Адаптации к автоматизированным системам запрашивайте дополнительно*

|  |  |
| --- | --- |
| Длина волны, нм | 546 (540 – 560) |
| Длина опт. пути, см | 1 |
| Температура, °C | 20 – 25/37 |
| Измерение | относительно холостой пробы |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Холостая****проба** | **Образец/****стандарт** |
| **Образец/стандарт,** мкл**Дист. вода,** мкл | –25 | 25– |
| **Реагент 1,** мкл | 1000 | 1000 |
| Перемешать, инкубировать 5 мин при 37°С или 10 мин при 20 – 25°С, измерить абсорбцию А1, затем добавить: |
| **Реагент 2,** мкл | 250 | 250 |
| Перемешать, инкубировать 5 мин при 37°С или 10 мин при 20 – 25°С. Измерить оптическую плотность А2. |

ΔA = (A2 – A1)образца или стандарта – (A2 – A1)холостой пробы

Расчет

***По калибратору или стандарту:***

Билирубин[мг/дл] =  =

х Конц. станд./калибр. [мг/дл]

***Фактор пересчета:***

Билирубин [мг/дл]х17.1 = Билирубин [мкмоль/л].

Калибраторы и контроли

Для калибровки автоматизированных фотомет­рических систем рекомендуется калибратор TruCal U фирмы DiaSys. Для внутреннего конт­роля качества с каждой серией образцов прово­дите измерения контрольных сывороток TruLab N и P.

 Кат. No Фасовка

TruCal U 5 9100 60 10 060 1х3 мл

TruLab N 5 9000 60 10 060 1х5 мл

TruLab P 5 9050 60 10 060 1х5 мл

**Рабочие характеристики**

***Диапазон измерений***

Тест разработан для определения концентраций билирубина в диапазоне измерения от 0,1 до 30 мг/дл (1.7-510 мкмоль/л). Если значение превосходит верхнюю границу диапазона, образец должен быть разве­ден 1 + 1 изотоническим раствором NaCl (9 г/л) и полученный результат должен быть умножен на 2.

Специфичность/Помехоустойчивость

Аскорбиновая кислота до 30 мг/дл, гемоглобин до 500 мг/дл, напроксен до 1 ммоль/л и липемия: а) до 2000 мг/дл три­глицеридов (при измерении с использованием концентрата триглицерида) и б) до 1000 мг/дл триглицеридов (при измерении с использова­нием Intralipid), не влияют на точность измере­ний.

Чувствительность/Пределы определения

Нижний предел определения 0.07 мг/дл (1.2 мкмоль/л).

***Воспроизводимость***

(число измерений n = 20)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Образец | Среднеарифметическое значение, мг/дл | SD, мг/дл | CV, % |
| *Внутрисерийная* |
| Образец 1 | 0,89 | 0,03 | 3,05 |
| Образец 2 | 1,02 | 0,02 | 2,32 |
| Образец 3 | 4,83 | 0,05 | 0,95 |
| *Межсерийная* |
| Образец 1 | 0,87 | 0,02 | 2,74 |
| Образец 2 | 1,15 | 0,04 | 3,49 |
| Образец 3 | 4,65 | 0,13 | 2,86 |

*Нормальные величины [1]*

|  |
| --- |
| **Новорожденные** мг/дл мкмоль/л |
|  4 ч <8.8 <150 |
|  2й день 1.3–11.3 22–193 |
|  3й день 0.7–12.7 12–217 |
|  4–6й день 0.1–12.6 1.7–216 |
| **Дети** >1 мес 0.2–1.0 3.4–17 |
| **Взрослые** 0.1–1.2 1.7–21 |

**Литература**

1. *Thomas L* ed. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft, 1998. p 192-202.

*2. Tolman KG, Rej R.* Liver function. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadel­phia: W.B Saunders Company; 1999. p. 1125-1177.

3. *Guder WG, Zawta* B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 18-9.

4. *Rand RN, di Pasqua A.* A new diazo method for the determination of bilirubin. Clin Chem 1962;6:570-578.

**Разрешено к обращению на территории Российской Федерации РУ № ФСР 2011/11591**

**Система менеджмента качества сертифицирована на соответствие требованиям: ISO 9001:2008, EN ISO 13485:2012, ГОСТ ISO 9001-2011, ГОСТ ISO 13485-2011**

 **Допущено к обращению на территории Европейского Союза**

**Авторизованный представитель ЗАО «ДИАКОН-ДС» в ЕС**

CE-partner4U

ESDOORNLAAN 13, 3951DB MAARN, THE NETHERLANDS

**Изготовитель**

ЗАО «ДИАКОН-ДС»

142290, Московская область, г. Пущино, ул. Грузовая, д. 1а.

**По лицензии**

«DiaSys Diagnostic Systems GmbH», Alte Strasse 9, 65558 Holzheim, Germany. Alte Strasse 9, 65558 Holzheim, Germany.