Информация для заказа

|  |  |
| --- | --- |
| *Кат. №* | *Фасовка* |
| SB 10 082 021 | R1 2x68 мл + R2 2x17 мл |
| SB 10 082 022 | 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 отставанию 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.

**Реагенты**

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **R1:** | ЭДТА-Na2, ммоль/л | 0,1 |
|  | NaCl, ммоль/л | 123 |
|  | Сульфаминовая кислота, ммоль/л | 80 |
| **R2:** | 2,4-Дихлорофенил- |  |
|  | диазониевая соль, ммоль/л | 0,1 |
|  | HCl, ммоль/л | 153 |
|  | ЭДТА-Na2, ммоль/л | 0,1 |

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 или гепаринизированная плазма.

*Стабильность:*

|  |  |
| --- | --- |
| 1 день | 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 | –  100 | 100  – |
| **Реагент 1,** мкл | 1000 | 1000 |
| Перемешать, инкубировать 3–5 мин при 20–25/37°С, из­мерить аб­сорбцию А1, затем добавить: | | |
| **Реагент 2,** мкл | 250 | 250 |
| Перемешать, инкубировать точно 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 10 мг/дл (1.7-170 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 и липемия до 1000 мг/дл триглицеридов не влияют на точ-

ность анализа. Влияние гемоглобина начинает­ся с концентрации гемоглобина 50 мг/дл.

Чувствительность/Пределы определения

Нижний предел определения 0.1 мг/дл (1.7 мкмоль/л).

***Воспроизводимость***

(t = 37°C, число измерений n = 20)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Образец | Среднеарифметическое значение, мг/дл | SD, мг/дл | CV, % |
| *Внутрисерийная* | | | |
| Образец 1 | 0.36 | 0.01 | 3.12 |
| Образец 2 | 0.76 | 0.01 | 1.46 |
| Образец 3 | 2.07 | 0.03 | 1.30 |
| *Межсерийная* | | | |
| Образец 1 | 0.35 | 0.01 | 3.34 |
| Образец 2 | 0.75 | 0.01 | 1.00 |
| Образец 3 | 2.13 | 0.02 | 0.71 |

*Нормальные величины [1]*

|  |
| --- |
| Дети и взрослые, мг/дл (мкмоль/л) ≤0.2 (≤3.4) |

**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 2011/11621**

**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.