

Набор реагентов для определения Прямого билирубина (DBil)

Метод: Диазо с дихлоранамином (DCA)

Объем	Анализатор
R1: 4×100 мл R2: 2×50 мл	Для Hitachi 717 & Shimadzu CL7200/8000
R1: 6×60 мл R2: 2×45 мл	Для Hitachi 917 & Olympus AU640/400/600
R1 :2×50 мл R2: 1×25 мл	Для Hitachi 902
R1: 2×80 мл R2: 2×20 мл	Для SYNCHRON CX4-5-7-9 LX20/DXC600-800
R1: 5×48 мл R2: 2×30 мл	Для TOSHIBA

НАЗНАЧЕНИЕ

Для количественного *in vitro* определения прямого билирубина в сыворотке.

КЛИНИЧЕСКАЯ ЗНАЧИМОСТЬ

Увеличенное содержание прямого билирубина является более специфическим маркером гепатита всех видов, цирроза печени, застойной желтухи, чем трансаминаза. Оно наиболее важно при подтверждении прогноза хронического гепатита и диагнозе ранних стадий цирроза печени. При наличии существенной анемии прямой билирубин понижен в сыворотке или плазме крови.

ПРИНЦИП ОПРЕДЕЛЕНИЯ

В пробе сыворотки прямой билирубин реагирует с диазодихлоранамином с образованием окрашенного азосоединения, степень окрашивания которого пропорциональна концентрации прямого билирубина в пробе.

СОСТАВ РАСТВОРОВ

Состав	Концентрация растворов
Реагент 1 (R1)	
EDTA-Na ₂	0,70 ммоль/л
NaCl	6,6 г/л
Моноамид серной кислоты	70 ммоль/л
Реагент 2 (R2)	
2,4-диазодихлоробензоламин	0,09 ммоль/л
HCl	130 ммоль/л
EDTA-Na ₂	0,02 ммоль/л

СТАБИЛЬНОСТЬ И ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Все реагенты готовы к применению.

Стабильны вплоть до истечения срока годности при 2-8°C.

На борту анализатора реагенты стабильны в течение 1 месяца после вскрытия упаковки.

ВЗЯТИЕ И ПОДГОТОВКА ПРОБ

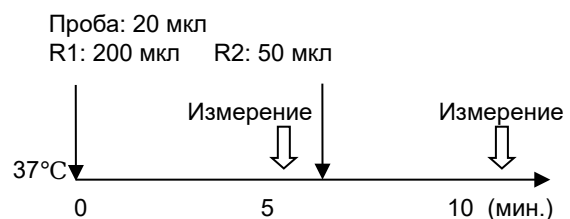
Пробы сыворотки следует анализировать в течение 2 часов после взятия. Пробы стабильны в течение 12 часов при 2-8°C или в течение 3 месяцев при -20°C. При взятии исключите гемолиз, храните в темном месте.

МЕТОДИКА ТЕСТА

Методика теста приведена на примере анализаторов HITACHI 917.

Метод анализа: по конечной точке, 16-34.

Длина волны (осн./доп.): 546 нм/660 нм.



1. Смешайте 20 мкл пробы с 200 мкл R1, инкубируйте при 37°C в течение 5 минут и измерьте начальную оптическую плотность A_1 .
2. Добавьте 50 мкл R2 в кювету, перемешайте и инкубируйте в течение 5 минут при 37°C., затем измерьте конечную оптическую плотность A_2 .
3. Рассчитайте изменение оптической плотности в минуту $\Delta A = A_2 - A_1$

РАСЧЕТ

$$\text{Концентрация} = \frac{\Delta A_{\text{пробы}} - \Delta A_{\text{бланка}}}{\Delta A_{\text{калибратора}} - \Delta A_{\text{бланка}}} \times \text{Значение калибратора}$$

КАЛИБРОВКА

В данном тесте следует использовать калибратор GCell или калибровочную сыворотку Randox (уровень 2 и уровень 3).

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для ежедневного контроля качества рекомендуется использовать контроль GCell или мультисыворотку Randox, уровень 2 и уровень 3. Контроли 2 уровней следует измерять не реже 1 раза в день. Полученные значения должны попадать в указанный диапазон. Если полученные значения выходят за рамки диапазона, и повторный тест исключает ошибку, следует выполнить следующие действия:

1. Проверьте адаптации и источник света.

2. Проверьте температуру реакции.
3. Проверьте срок годности набора и его компонентов.

РЕФЕРЕНСНЫЕ НОРМЫ

Концентрация в сыворотке: до 4,3 мкмоль/л (0,25 мг/дл).

Рекомендуется устанавливать референсные нормы в каждой лаборатории с учетом вида животного, возраста, пола и географического места проживания популяции.

КОЭФФИЦИЕНТ ПЕРЕСЧЕТА

мг/дл × 17,1 = мкмоль/л

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

ЛИНЕЙНОСТЬ

Область линейности данного метода распространяется до 171 мкмоль/л. Если концентрация аналита в пробе превышает указанную величину, пробу следует развести 0,9% раствором NaCl и выполнить повторный тест. Результат следует умножить на коэффициент разведения.

ТОЧНОСТЬ (ПРЕЦИЗИОННОСТЬ)

Значение CV теста не должно превышать 5%

Точность в рамках 1 определения		
N=20	Уровень 1	Уровень 2
Среднее значение	19,04	32,40
SD	0,123	0,278
CV	0,65%	0,86%
Точность между определениями		
N=5	Уровень 1	Уровень 2
Среднее значение	19,70	30,61
SD	0,151	0,460
CV	0,77%	1,50%

ВЛИЯНИЕ ПОСТОРОННИХ РЕАГЕНТОВ

Было показано, что следующие аналиты не оказывают мешающего влияния вплоть до указанных уровней:

Гемоглобин: 300 мг/дл
 Интралипиды: 100 мг/дл
 Аскорбиновая кислота: 100 мг/дл.

КОРРЕЛЯЦИЯ

Данный метод (Y) сопоставлялся с другим коммерчески доступным методом DCA (X) в результате чего было получено следующее уравнение линейной регрессии:

$Y = 1,006X + 0,159$ с коэффициентом корреляции $R^2 = 0,998$; исследовалось 246 проб пациентов.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Биреагентный метод, в качестве первой точки реакции может быть взят бланк по образцу (для уменьшения влияния гемолиза и липемии).
2. Только для *in vitro* диагностики. Не раскапывать с помощью рта. Соблюдайте обычные меры предосторожности при обращении с лабораторными реагентами.
3. Реагент содержит азид натрия. Избегайте попадания внутрь и контакта с кожей и слизистыми. При попадании на кожу промойте место контакта большим количеством воды, при попадании в глаза или проглатывании немедленно обратитесь к врачу.
4. Азид натрия реагирует со свинцом и медью с образованием потенциально взрывоопасных азидов. При утилизации подобных реагентов следует промыть слив большим количеством воды во избежание отложения азидов. Металлические поверхности следует промыть 10% раствором гидроксида натрия.
5. Все пробы, используемые при выполнении данного теста следует рассматривать как потенциально инфицированные. При применении реагентов и проб в процессе анализа и при утилизации отходов следует руководствоваться общепринятыми лабораторными правилами.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Ehrlich P: Sulfondiazolenzol reagen auf Bilirubin. Centr Klin Med 4: 721, 1883.
2. Van den Bergh AAN, Muller PP: Uber eine directe undeine indirekte Diazoreaktion auf Bilirubin. Biochem Z 77:90, 1916.
3. Winsten S, Cehelyk B: A rapid diazo technique formeasuring total bilirubin, Clin Chim Acta 25:441, 1969.

УКАЗАТЕЛЬ СИМВОЛОВ

	Производитель
	Номер в каталоге
	Номер партии
	Дата производства
	Использовать до (Срок годности)
	Только для <i>In-Vitro</i> диагностики
	Хранить при 2-8°C
	Смотри инструкцию по применению



Официальный представитель в ЕС