

## Набор реагентов для определения Общего билирубина (TBil)

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
<b>R1: 2×80 мл</b> <b>R2: 2×20 мл</b>	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 общего билирубина в сыворотке.

### КЛИНИЧЕСКАЯ ЗНАЧИМОСТЬ

Общий билирубин включает в себя прямой билирубин и свободный (неконъюгированный) билирубин. Общий билирубин повышается при различных формах гепатита, дисфункциях печени, циррозе и т.п. Общий билирубин и прямой билирубин повышается также при блокаде желчных протоков, например, при желчекаменной болезни и др. Общий билирубин и свободный билирубин также обычно повышены при гемолитической желтухе.

### ПРИНЦИП ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Билирубин в кислой среде реагирует с диазодихлоранамином с образованием окрашенного азосоединения, степень окрашивания которого пропорциональна концентрации общего билирубина в пробе.

### СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

Состав	Концентрация растворов
<b>Реагент 1</b>	
Раствор фосфатного буфера	40 ммоль/л
NaCl	9 г/л
ПАВ	
<b>Реагент 2</b>	
2,4-диазодихлоробензоламин	1 ммоль/л
LDH	≥65 ед/мл
ПАВ	

### 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

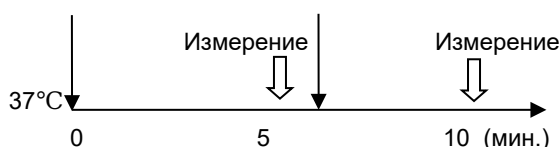
Методика теста приведена на примере анализаторов HITACHI 917

Метод анализа: по 2 точкам, 16-34

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

Проба: 10 мкл

R1: 200 мкл R2: 50 мкл



1. Смешайте 10 мкл пробы с 200 мкл R1 и инкубируйте при 37°C в течение 5 минут, измерьте начальную оптическую плотность  $A_1$ .
2. Добавьте 50 мкл R2 в кювету, перемешайте и инкубируйте в течение 5 минут при 37°C, измерьте конечную оптическую плотность  $A_2$ .
3. Рассчитайте изменение оптической плотности  $\Delta A = A_2 - A_1$ .

### 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

1. 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.

## КОЭФФИЦИЕНТ ПЕРЕСЧЕТА

мг/дл \* 17,1 = мкмоль/л

## РЕФЕРЕНСНЫЕ НОРМЫ

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

## АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

### ЛИНЕЙНОСТЬ

Область линейности данного метода распространяется до 513 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 не должно превышать 5%.

Точность в рамках 1 определения		
N=20	Уровень 1	Уровень 2
Среднее (ммоль/л)	26,8	84,1
SD	0,13	0,89
CV	0,50%	1,05%
Точность между определениями		
N=5	Уровень 1	Уровень 2
Среднее (ммоль/л)	30,6	80,1
SD	0,19	0,42
CV	0,63%	0,53%

### ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ МЕТОДА

Минимальная определяемая концентрация составляет 0,9 мкмоль/л.

### КОРРЕЛЯЦИЯ

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

$Y=0,997X-0,212$  с коэффициентом корреляции  $R^2=0,9231$ ; исследовалось 319 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. Winsten, S. and Cehely, K.B. (1968) Clin. Chem.14, 107.
2. Tietz, N. (1990) in Clinical Guide to Laboratory Tests, Ed. W. B. Saunders, CP Philadelphia, PA, p.90.

### УКАЗАТЕЛЬ СИМВОЛОВ



REF

LOT



IVD



2°C - 8°C



EC

REP

Производитель

Номер в каталоге

Номер партии

Дата производства

Использовать до (Срок годности)

Только для *In-Vitro* диагностики

Хранить при 2-8°C

Смотри инструкцию по применению

Официальный представитель в ЕС