

Жидкие реагенты, готовые к использованию.

## Билирубин прямой

Jendrassik Grof

2 реагента

Диагностический реагент для количественного определения *in vitro* прямого билирубина в человеческой сыворотке или плазме при помощи фотометрических систем.

REF	Cont.		
102002	5 x 100 ml. (520 ml.)	5 x 100 ml. 1 x 20 ml.	Реагент 1. Реагент 2.
102012	5 x 50 ml. (260 ml.)	5 x 50 ml. 1 x 10 ml.	Реагент 1. Реагент 2.
D98485SV D98485 D98481	1 x 3 ml. 5 x 3 ml. 12 x 5 ml.	Калибратор Калибратор Нормальный контроль	Diacal Auto Diacal Auto Diacon N
D98482	12 x 5ml.	Аномальный контроль	Diacon P

### Параметры тестирования

Метод: Колориметрический, метод нарастающей реакции, конечной точки (Endpoint), метод Jendrassik Grof, DMCO.

Длина волны: 555 nm.

Температура: 20-25° C, 37° C.

Образец: сыворотка или плазма.

Линейность: до 20 mg/dl.

### Состав реагента

Компоненты Конечная концентрация

Реагент 1:

Сульфаниловая кислота 32.2 mmol/L

Этиленгликоль

Диметилсульфоксид (DMCO)

Реагент 2:

Нитрит натрия 109 mmol/L

### Подготовка реагента

Реагент 1:

Запуск субстрата:

Реагенты готовы к использованию.

Реагент 2:

Запуск образца (Рабочий реагент):

Смешайте 150 частей Реагента 1 с 1-й частью Реагента 2.

Стабильность реагента и условия хранения

Условия хранения: Защищать от прямого света. Закрывайте сразу после использования.

Температура хранения: при 2-8° С.

Стабильность: до истечения срока годности.

Рабочий реагент:  
Стабильность: при 20-25° С – 8 часов\*.  
\* в желтых флаконах.

Стабильность образца и условия хранения  
Крайне важно держать образец вдали от источников прямого света!  
Используйте только дегемолизированную сыворотку.  
Стабильность: при 15-25° С – 2 часа.  
при 2-8° С – 5 часов.  
: при -20° С\* – 2 месяца.  
\* В том случае если образец был заморожен сразу же после использования.  
Удалите загрязненные образцы.

Смешивающиеся вещества  
Смешивания не происходит вплоть до значений:  
Гемоглобин 1000 mg/dl.

Процедура тестирования вручную  
Доведите реагенты и образцы до комнатной температуры.  
Запуск образца:

Капать из пипетки в пробирки для тестирования	Стандартный образец	Образец	Стандартная калибровка	Калибровка
Реагент 1	1000µl	--	1000µl	--
Рабочий реагент	--	1000µl	--	1000µl
Образец	100µl	100µl	--	--
Калибратор	--	--	100µl	100µl
Немедленно перемешайте. Выдержите в течение 3-х минут при температуре 30° С либо в течение 1-й минуты при температуре 37° С. Определите абсорбцию при каждом тестировании относительно соответствующего контроля в течение 15 минут.				

Запуск субстрата:

Капать из пипетки в пробирки для тестирования	Стандартный образец	Образец	Стандартная калибровка	Калибровка
Реагент 1	1000µl	1000µl	1000µl	1000µl
Образец	100µl	100µl	--	100µl
Калибратор	--	--	100µl	--
Реагент 2	--	10µl	--	10µl
Немедленно перемешайте. Выдержите в течение 3-х минут при температуре 30° С либо в течение 1-й минуты при температуре 37° С. Определите абсорбцию при каждом тестировании относительно соответствующего контроля в течение 15 минут.				

Расчеты (световая траектория 1 см.)

С калибратором:

$\Delta A$  образец

Билирубин (mg/dl) = ----- x Conc.of Cal (mg/dl)

$\Delta A_{Cal}$

Перевод единиц:

mg/dl x 17.1 =  $\mu$ mol/L.

Нормированная область значений\* (mg/dl):

Прямой (связанный) билирубин:	0.0 – 0.2
Несвязанный билирубин:	0.2 – 0.8
Общий билирубин:	0.2 – 1.0

\* Рекомендуется устанавливать собственные лабораторные области значений.

Принципы тестирования

Билирубин образуется из доли гема в гемоглобине, выделяющейся из старых или поврежденных красных кровяных клеток. Затем он превращается в печени в билирубин моноглюкуронид или билирубин диглюкуронид. Свободный билирубин не растворяется в водном растворе, для его растворения необходим спирт или иные растворители для реакции.

Реакции, которые происходят в этих растворителях обеспечивают измерение общего билирубина. Моноглюкуронид или диглюкуронид билирубина растворимы в воде, и измерения, производящиеся в водных растворах, показывают то, что в этой форме называется прямым билирубином. В наших реагентах мы используем диметилсульфоксид (DMSO) и этиленгликоль в качестве растворителей при анализе общего билирубина. В данных растворителях билирубин легко вступают в реакцию с диазотированной сульфаниловой кислотой, в результате которой производится интенсивно окрашенный диазотирующий краситель. Интенсивность цвета этого красителя в растворе пропорциональная концентрации общего билирубина.

Характеристики проведения тестирования

Линейность

Анализ считается линейным вплоть до 20 mg/dl. В том случае если это значение превышено, необходимо разбавить образец при помощи дистиллированной или деионизированной воды, после чего анализ необходимо повторить. Умножьте результаты на фактор разбавления.

Точность (при 37 ° C)

Внутренний анализ n = 20	Среднее значение (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
Образец 1	0.39	0.02	3.85
Образец 2	2.88	0.02	0.52
Образец 3	5.45	0.01	0.11

Промежуточный анализ n = 20	Среднее значение (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
Образец 1	0.43	0.02	3.72
Образец 2	2.91	0.02	0.55
Образец 3	5.51	0.03	0.45

#### Сопоставление методов

Сравнение данного метода (y) и теста, имеющегося в продаже, (x) при использовании 55 образцов дало следующие результаты:

$$y = 0.989 x + 0.001 \text{ mg/dl}; r = 0.998.$$

#### Контроль качества

Можно использовать все контрольные сыворотки со значениями, определенными этим методом.

Наши рекомендации:

Ref	Cont		
D98481	12 x 5 ml.	DIACON N	Контрольная сыворотка Assayed Control Serum Normal
D98482	12 x 5 ml.	DIACON P	Контрольная сыворотка Assayed Control Serum Abnormal

#### Регулировка

Для проведения анализа необходимо использовать стандарт для билирубина или калибратор.

Наши рекомендации:

Ref	Cont		
D98485SV	1 x 3 ml.	DIACAL AUTO	Контрольная мульти-калибрационная сыворотка Assayed Multi Calibration Serum
D98485	5 x 3 ml.	DIACAL AUTO	Контрольная мульти-калибрационная сыворотка Assayed Multi Calibration Serum

Автоматизация

При необходимости можно предпринять специальные адаптационные меры для автоматических анализаторов.

#### Предупреждения и предостережения

Примите все необходимые меры предосторожности, необходимые при использовании лабораторных реагентов.

#### Утилизация

Следуйте, пожалуйста, местным рекомендациям по утилизации.

#### Ссылки:

1. Ehrlich, P., **Centr. Klin. Med.** 4, 731, 1883.
2. Van den Bergh, A.A.H. and Snapper, J., **Deut. Arch. Klin. Med.** 110, 540, 1913.
3. Van den Bergh, A.A.H. and Muller, P., **Biochem** 2.77, 90, 1916.
4. Walters, M. and Gerarde, H., **Microchem. J.**, 15, 231, 1970.
5. Henry, R.J., editor, **Clinical Chemistry, Principles and Technics**, p. 1058, Harper and Row, Publishers, Hagerstown, Maryland, 1974.
6. Novros, V.S., Koch, T.R. and Knoblock, E.C., **Clin. Chem.** 25, 1891, 1979.
7. Young, D.S., Pestaner, L.C., Gibberman, V., **Clin. Chem.** 21, Vol. 5, 1975.
8. Doumas, B.T., Perry, B.W., Sasse, E.A. and Straumfjord, J.V. Jr., **Clin. Chem.** 19, 984, 1973.
9. Tietz N.W., **Fundamentals of Clinical Chemistry**, p. 1040, W.B. Saunders Co., Philadelphia, 1976.