

БИЛИРУБИН ОБЩИЙ ПАРМА

Набор реагентов для количественного определения содержания общего билирубина в сыворотке крови.

Код № **10706 - 1x120 мл** **РУ № ФСР 2009/05668 от 15/09/2009 г.**
20706 - 5x120 мл **Приказ № 7239-Пр/09 от 15/09/2009 г.**

ПРИНЦИП

Общий билирубин в присутствии детергента в кислой среде реагирует с 3,5-дихлордифенилдиазониевой солью (DPD-метод) с образованием окрашенного азобилирубина. Интенсивность окраски раствора пропорциональна содержанию билирубина и измеряется при длине волны 505 нм.

СОСТАВ НАБОРА И УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Реагент 1 (P1)	натрий хлористый соляная кислота детергент	9 г/л 20 ммоль/л 50 г/л	
Реагент 2 (P2)	3,5-дихлордифенилдиазония тетрафлюороборат соляная кислота детергент	2 ммоль/л ммоль/л	20
Калибратор	Билирубин , лиофилизат	40-80 мкмоль/л	

* Точная концентрация калибратора указана на этикетке флакона.

Набор необходимо хранить в упаковке предприятия изготовителя при 2-8°C в течение всего срока годности – 12 месяцев.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ И ИХ СТАБИЛЬНОСТЬ

Реагенты 1 и 2 готовы к использованию. Реагенты после вскрытия стабильны до конца срока годности набора при 2-8°C.

Приготовление калибратора. Во флакон с калибратором добавить точно 2,00 мл дистиллированной воды, растворить при осторожном перемешивании. Раствор калибратора билирубина неустойчив, его необходимо хранить в защищённом от света месте не более 1 суток при 2-8°C или в течение 3 недель в замороженном состоянии.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Линейность от 4 мкмоль/л до 513 мкмоль/л.

Коэффициент вариации – не более 7%.

ИССЛЕДУЕМЫЙ МАТЕРИАЛ

Свежая сыворотка крови, свободная от гемолиза, липемии, прозрачная.

Общий билирубин в сыворотке крови стабилен в плотно закрытых сосудах при 18-25°C 2 дня, при 2-8°C - в течение 7 дней.

ПРОЦЕДУРА

Длина волны : 505 нм (520-560) нм

Оптический путь : 1 см

Температура : 37°C

Холостая проба : против реагента. На серию измерений требуется только одна холодная проба.

Внести:	Опытная проба	Калибровочная проба	Холостая проба
Реагент 1	1000 мкл	1000	1000
Дист. вода	-	-	50
Калибратор	-	50 мкл	-
Сыворотка	50 мкл	-	-
<i>Все пробы перемешать, инкубировать температуре 37°C в течение 5 мин. и измерить оптическую плотность опытной пробы ($E_{обр.1}$) и калибровочной пробы ($E_{кал.1}$) относительно холостой пробы.</i>			
Реагент 2	200 мкл	200 мкл	200 мкл
<i>се пробы перемешать, инкубировать температуре 37°C в течение 5 мин. и измерить оптическую плотность опытной пробы ($E_{обр.2}$) и калибровочной пробы ($E_{кал.2}$) относительно холостой пробы. Окраска стабильна в течение 1 часа.</i>			

РАСЧЕТ

Содержание общего билирубина C в анализируемой пробе рассчитать по формуле:

$$C = \left(\frac{E_{\text{обр.2}} - E_{\text{обр.1}}}{E_{\text{кал.2}} - E_{\text{кал.1}}} \right) \cdot C_{\text{кал}} \text{ мкмоль/л}$$

где $C_{\text{кал}}$ — концентрация билирубина в калибраторе, мкмоль/л.

Если концентрация билирубина в пробе превышает 513 мкмоль/л, образец развести дистиллированной водой в 2 раза, анализ повторить, полученный результат умножить на 2.

НОРМАЛЬНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

Общий билирубин 5,1-20,5 мкмоль/л

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Правильность проверена при помощи контрольных сывороток Lyphochek кат. №№ C-310-5 и C-315-5 (Bio-Rad, США).

ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ ПРОГРАММИРОВАНИЯ ДЛЯ БИОХИМИЧЕСКИХ АНАЛИЗАТОРОВ

Тип анализатора	Любой
Метод измерения	Конечная точка
Длина волны, нм	505 (500-520)
Измерение против	Холостой пробы
Температура реакции	37 °С
Единица измерения	мкмоль/л
Число знаков после запятой	2
Концентрация стандарта	*
Соотношение реагент/проба, (мкл/мкл)	20:4:1
Время реакции, сек	-
Верхний предел абсорбции реагента против воды, А	2,0
Нижний предел абсорбции реагента против воды, А	0,0
Границы линейности, г/л	3-513
Максимум нормы, г/л	20,5
Минимум нормы, г/л	5,1

Примечания

* Точная концентрация калибратора указана на этикетке флакона.

ЛИТЕРАТУРА

1. Van den Bergh A, Muller P. // Biochem. Z. 1960. Vol. 77. P. 90.
2. Perry B. W., Dumas B. T., Bayse D. D. et al. A candidate reference method for determination of bilirubin in serum. Test for transferability // Clin. Chem. 1983. Vol. 29. P. 297–301.