

Розрахунок

Вміст загального і прямого білірубину визначають за калібрувальним графіком, який будується за допомогою додаткових калібрувальних розчинів. До кожної таблиці окремий калібрувальний графік.

Вміст непрямого білірубину визначають розрахунком за формулою № 1:

$C_{\text{непрямий, мкмоль/л}} = C_{\text{загальний}} - C_{\text{прямий, де}}$ (1)

$C_{\text{непрямий}}$ - вміст непрямого білірубину в дослідній пробі, мкмоль/л;

$C_{\text{загальний}}$ - вміст загального білірубину в дослідній пробі, мкмоль/л;

$C_{\text{прямий}}$ - вміст прямого білірубину в дослідній пробі, мкмоль/л.

Референтні значення

Загальний білірубін: (8,5 - 20,5) мкмоль/л (5,0 - 12,0 мг/л);

Прямий білірубін: (0 - 5,1) мкмоль/л (0 - 3 мг/л);

Непрямий - 75 % від загального: (0 - 16,5) мкмоль/л (0 - 10 мг/л).

Контроль якості

1 Правильність визначення вмісту загального і прямого білірубину перевіряється контрольними сироватками, атестованими за діазометодом Йендрашика-Грофа (Яндрашика).

2 Калібрувальні, контрольні, дослідні проби повинні співпадати за розведенням і співвідношенням проб до реактивів.

Застережні заходи

1 Використовують тест-набір тільки для діагностики in vitro.

2 Сульфанілова кислота, діазосуміш – подразнюючі речовини. Запобігати контакту зі шкірою та слизовими оболонками.

3 Необхідно дотримуватись правил техніки безпеки при роботі з біологічним матеріалом, так як зразки крові розглядаються як потенційно інфікованими (ВІЛ, вірус гепатиту В, вірус гепатиту С).

Утилізація відходів

Утилізація відходів повинна здійснюватися в відповідності з правилами безпеки.

Дата останнього перегляду інструкції із застосування 07.01.2026 р.

З питань контролю якості та придбання реактивів звертатися за

адресою:  ПрАТ «Реагент», 49019, м. Дніпро, вул Ударників, 27. Факс: (056)372-35-54. Мобіл.телефони: (050)452-20-76/85; (067)638-11-37; (050)481-75-46; (099)065-32-59 Відділ технічного контролю : (099)545-72-05 ; (050)495-80-78
E-mail: reagent@ukr.net; reagenttn@ukr.net

РЕАГЕНТ



IVD

“ПОГОДЖЕНО”

Директор ДП «Український
медичний центр сертифікації»
Лебідєв М.С.
від 28.09.2016 р.

ДВ	049
28.09.2016	

Технічна документація перевірена
Державним підприємством «Український
медичний центр сертифікації»:
Сертифікат перевірки технічної документації №
UA.TR.039.207-16 від 28.09.2016 р.

ТУ У 24.4-13433137-049-2003

REF БП 002-03

ІНСТРУКЦІЯ

"БІЛІРУБІН-ДІАЗО-ЙЕНДРАШИКА"

ДО НАБОРУ РЕАКТИВІВ ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ ВМІСТУ БІЛІРУБІНУ І ЙОГО ФРАКЦІЙ ДІАЗОМЕТОДОМ ЙЕНДРАШИКА-ГРОФА

Призначення

Набір використовують для визначення вмісту білірубину і його фракцій у сироватці, плазмі крові людини в клініко-діагностичних і біохімічних лабораторіях, науково-дослідницькій практиці.

Термін придатності та умови зберігання тест-набору

Гарантійний термін придатності з моменту виготовлення – 12 місяців при температурі (2 – 8) °С. Не слід використовувати тест-набір після закінчення терміну придатності зазначеного на упаковці. Не допускати перемерзання або витримування компонентів тест-набору при високих температурах оточуючого повітря.

Кількість проб

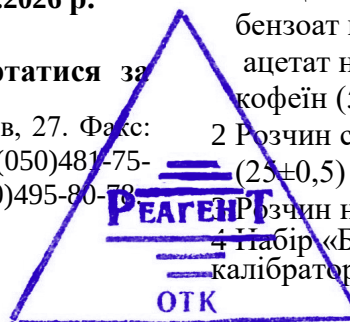
Напівмакровизначенням (2 мл) – 110 проб, а саме:
55 загального + 55 прямого, при постановці холостої проби з кофеїновим реактивом, або
110 загального + 110 прямого, при постановці холостої проби без кофеїнового реактиву.

Аналітичні показники

Лінійна область визначення – (0–240) мкмоль/л; (0 – 140 мг/л).
Коефіцієнт варіації – не більше 5 %.

Склад набору

- | | |
|--|----------------------------|
| 1 Концентрований кофеїновий реактив | - 2 флакона по (50±0,1) мл |
| бензоат натрію (0,5±0,01) моль/л; | |
| ацетат натрію (1,5±0,03) моль/л | |
| кофеїн (50±1,0) г/л | |
| 2 Розчин сульфанілової кислоти | - 1 флакон з (50±1) мл |
| (25±0,5) ммоль/л в підкислювачі | |
| 3 Розчин нітриту натрію (70±0,7) моль/л | - 1 ампула з (5±0,1) мл |
| 4 Набір «Білірубін-еталон-1 мл» або «Білірубін-еталон» - додатковий(і) | |
| калібратор(и), до складу набору не входять. | |



Обладнання

- 1 Пробірки лабораторні ємністю 10 мл.
- 2 Мірна колба ємністю 100 мл.
- 3 Піпетки ємністю: 1,0 і 2,0 мл або лабораторні медичні дозатори.
- 4 Фотометричне обладнання, кювети з довжиною оптичного шляху 10 (5) мм. Довжина хвилі (540-560) нм.

Приготування робочих розчинів та умови їх зберігання

- 1 Кофеїновий реактив.
 - 1.1 У випадку кристалізації концентрованого кофеїнового реактиву необхідно витримати флакон при температурі 37 °С приблизно 15 хв до повного розчинення кристалів.
 - 1.2 Вміст 1 флакону з концентрованим кофеїновим реактивом кількісно переносять у мірну колбу на 100 мл і доводять об'єм до мітки дистильованою водою. Реактив зберігають до 1 місяця при температурі (2 – 8) °С у флаконі з темного скла або в темному місці.
- 2 Діазосуміш. Перед роботою (за 30 хв) змішати розчин сульфанілової кислоти з розчином нітриту натрію у співвідношенні (100 : 3). Розрахунок на 2 визначення - 1 мл сульфанілової кислоти + 30 мкл нітриту натрію.

Вимоги до проби

- 1 Негемолізована сироватка, плазма крові захищена від дії прямого світла. Не використовувати для дослідження після заморожування.
- 2 Перед визначенням білірубину не приймати ліки або продукти які викликають завищення забарвлення (морква, помаранч, вітамін “С”).
- 3 При визначенні білірубину у новонароджених, біопробу розводять фізіологічним розчином у співвідношенні 1:3. Отриманий результат перемножують на коефіцієнт розведення - 4.
- 4 При концентрації білірубину ≥ 240 мкмоль/л (140 мг/л), пробу розводять фізіологічним розчином. Отриманий результат перемножують на коефіцієнт розведення.

Коефіцієнт перерахунку

1 мкмоль/л : 1,714 = 0,583 мг/л

Принцип методу

У присутності кофеїнового реактиву діазотована сульфанілова кислота утворює з загальним білірубіном азобілірубін фіолетово-рожевого кольору. По величині отриманої абсорбції визначають вміст загального білірубину. У відсутності кофеїнового реактиву в реакцію вступає тільки прямий білірубін. Концентрацію непрямого (зв'язаного) білірубину розраховують за формулою.

Проведення аналізу

«Біопробу не розводять - на одне визначення 1,5 мл біопрови»

Таблиця 1 в мілілітрах

Компоненти	Холоста проба	Дослідна проба	
		загальний	прямий
Сироватка/плазма	0,5	0,5	0,5
Кофеїновий реактив	1,75	1,75	—
Фізіологічний розчин	0,25	—	1,75
Діазосуміш	—	0,25	0,25
Перемішують. Для визначення прямого білірубину витримують проби при кімнатній температурі 5-10 хв, для загального - 20 хв. Вимірюють оптичну густину дослідних проб проти холостої. Захищати проби від прямого світла.			

«Біопробу розводять фізрозчином 1:1 - на одне визначення 0,75 мл біопрови»

Таблиця 2 в мілілітрах

Компоненти	Холоста проба	Дослідна проба	
		загальний	прямий
Розведена сироватка/плазма (1 : 1)	0,5	0,5	0,5
Кофеїновий реактив	1,75	1,75	—
Фізіологічний розчин	0,25	—	1,75
Діазосуміш	—	0,25	0,25
Перемішують. Для визначення прямого білірубину витримують проби при кімнатній температурі 5-10 хв, для загального - 20 хв. Вимірюють оптичну густину дослідних проб проти холостої. Захищати проби від прямого світла			

«Біопробу розводять фізрозчином 1:1 - на одне визначення 0,4 мл біопрови»

Таблиця 3 в мілілітрах

Компоненти	Холоста проба	Дослідна проба	
		загальний	прямий
Розведена сироватка/плазма (1 : 1)	0,25	0,25	0,25
Кофеїновий реактив	1,75	1,75	—
Фізіологічний розчин	0,25	—	1,75
Діазосуміш	—	0,25	0,25
Перемішують. Для визначення прямого білірубину витримують проби при кімнатній температурі 5-10 хв, для загального - 20 хв. Вимірюють оптичну густину дослідних проб проти холостої. Захищати проби від прямого світла			

Пояснення до таблиці 3. Таблиця надана для випадків коли об'єми при заборі крові менше ніж потрібні для аналізу, наприклад у дитячому інфекційному відділенні. Розрахунок робиться за калібрувальним графіком, де співвідношення такі ж самі.