



“ПОГОДЖЕНО”

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

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



ДВ	049
28.09.2016	

ТУ У 21.2-13433137-049-2003

IVD

REF БП 002.1-03

ІНСТРУКЦІЯ
ДО НАБОРУ РЕАКТИВІВ ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ ВМІСТУ БІЛІРУБІНУ
І ЙОГО ФРАКЦІЙ ДІАЗОМЕТОДОМ ЙЕНДРАШИКА-ГРОФА-300"
БІЛІРУБІН-ДІАЗО-ЙЕНДРАШИКА-300"

Призначення

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

Клінічне значення

Білірубін відносять до так званих гемоглобіногенних пігментів. Білірубін представляє собою продукт розпаду гемоглобіну, який транспортується від селезенки до печінки та екскретується в жовчні протоки. За обмін і перевищення норми білірубину відповідає безпосередньо печінка. Причини гіпербілірубінемії, загальний білірубін: жовтяниця, анемія крові, генетичні порушення та лікарські препарати. Прямий білірубін: холестаза печінки, генетичні та гепатоклітинні порушення. Клінічний діагноз не повинен базуватися на одному показникові, необхідно враховувати інші лабораторні дані.

Термін придатності та умови зберігання тест-набору

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

Кількість проб

Напівмакрровизначенням – 150 проб, а саме:
150 загального + 150 прямого, при постановці холостої проби без кофеїнового реактиву.

Лабораторія має право робити перерахунок на свій об'єм фотометруємого розчину, співвідношення беруться в тих самих пропорціях.

Склад набору

- 1 Реагент 1 - 1 флакон з (270 ± 2) мл кофеїновий реактив (100 ± 0,5) ммоль/л
- 2 Реагент 2 - 1 флакон з (100 ± 2) мл сульфанілова кислота (30 ± 0,5) ммоль/л в підкислювачі
- 3 Реагент 3 - 1 ампула з (5 ± 0,1) мл розчин нітриту натрію (50 ± 0,1) ммоль/л
- 4 Набір «Білірубін-еталон-1 мл» або «Білірубін-еталон» - додатковий(і) калібратор(и), до складу набору не входить(ять).

Обладнання

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

Приготування робочих розчинів та умови їх зберігання

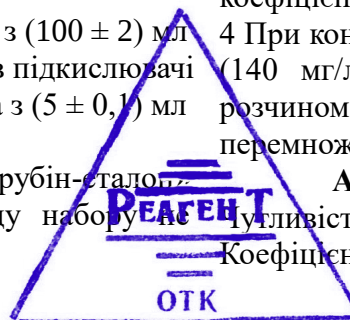
- 1 Реагент 1 (кофеїновий реактив) готовий до використання. Стабільний після відкупорювання при температурі (2 - 8) °С до кінця строку, вказаного на етикетці. Реагент зберігають у флаконі з темного скла або в темному місці.
- 2 Діазосуміш. Перед початком роботи змішати Реагент 2 (розчин сульфанілової кислоти) з Реагентом 3 (розчин нітриту натрію) у співвідношенні (100 : 3). Наявність незначного жовтого забарвлення в діазосуміші не впливає на результати досліджень.
- 3 Перед використанням тест-набір (окремі реагенти) витримати при кімнатній температурі протягом 30 хв.

Вимоги до проби

- 1 Негемолізована сироватка (плазма) крові: захищати від дії прямого світла.
- 2 Не використовувати сироватку (плазму) крові для дослідження після заморожування.
- 3 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.

Аналітичні характеристики

Чутливість: 2,4 мкмоль/л.
Коефіцієнт варіації: не більше 5 %.



Лінійність: 2,4 - 240 мкмоль/л. При концентрації білірубину ≥ 240 мкмоль/л (140 мг/л), пробу розводять фізіологічним розчином. Отриманий результат перемножують на коефіцієнт розведення.

Принцип метода

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

Таблиця 1 в мілілітрах

Компоненти	Проби		
	Загальний	Прямий	Холоста
Дослідний зразок (сироватка/ плазма крові, калібратор, контроль)	0,5	0,5	0,5
Реагент І	1,75	—	—
Фізіологічний розчин	—	1,75	2,0
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			

Розрахунок

- 1) Вміст загального і прямого білірубину розраховують за калібрувальним графіком, який будується за допомогою додаткових калібрувальних розчинів (Інструкція до набору «Білірубін-еталон-1мл» або «Білірубін-еталон»).
- 2) Вміст загального і прямого білірубину також можна розрахувати за фактором, отриманим на контрольних матеріалах.
- 3) Вміст непрямого білірубину визначають розрахунком за формулою № 1:

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

$C_{\text{непрямий}}$ - 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 - 12 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).

Коефіцієнт перерахунку

1 мкмоль/л : 17,07 = 0,0585 мг/дл

1 мкмоль/л : 1,714 = 0,583 мг/л

Контроль якості

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

2 Калібрувальні, контрольні, дослідні проби повинні співпадати за умовами проведення: розведенням (біопроб і калібрувальних проб), довжині хвилі, обладнанні, кюветам, температурі та вологості оточуючого повітря та ін.

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, бо зразки крові розглядаються як потенційно інфіковані (ВІЛ, вірус гепатиту В, вірус гепатиту С).

Утилізація відходів

Утилізація відходів повинна здійснюватися в відповідності з правилами безпеки Вашої установи.

Дата останнього перегляду інструкції із застосування 07.01.2026 р.

З питань контролю якості та придбання тест-наборів звертайтеся 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