

Скорочення

В наданій інструкції прийняті скорочення:

К – калібрувальна проба; Х – холоста проба.

Коефіцієнт перерахунку

1 мкмоль/л : 1,707 = 0,585 мг/л

1 мкмоль/л : 17,07 = 0,0585 мг/дл

Застережні заходи

1 Використовують тест-набір тільки для діагностики in vitro.

2 Реагенти вміщують азид натрія (< 0,1 %) в якості консерванту; запобігати контакту зі шкірою та слизовими оболонками.

Утилізація відходів

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

Дата останнього перегляду інструкції з використання 07.01.2026 р.

З питань контролю якості та придбання реактивів звертатися за адресою:

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

РЕАГЕНТ



“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 24.4-13433137-049-2003

IVD

REF БП 003-03

ІНСТРУКЦІЯ ДО НАБОРУ РЕАКТИВІВ ДЛЯ ПРИГОТУВАННЯ КАЛІБРУВАЛЬНИХ РОЗЧИНІВ БІЛІРУБІНУ «БІЛІРУБІН-ЕТАЛОН»

Призначення

Набір використовують для контролю та калібрування (побудова калібрувального графіку) при визначенні білірубину у сироватці, плазмі крові людини в клініко-діагностичних і біохімічних лабораторіях.

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

Кількість проб

Набір розрахований на приготування 10 калібрувальних розчинів об'ємом по 2 мл. Лабораторія має право робити перерахунок на свій об'єм фотометруемого розчину.

Аналітичні характеристики

Діапазон визначення: (18,65 – 186,5) мкмоль/л.

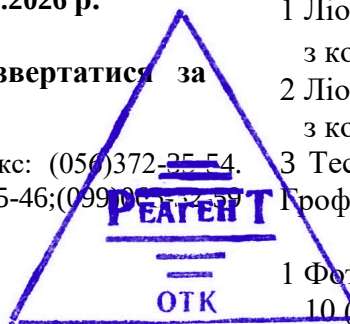
Коефіцієнт варіації: не більше 5 %.

Комплектність

- 1 Ліофілізований білірубін - 2 флакона по (4,0±0,08) мл з концентрацією а = (373,0 ± 8,0) мкмоль/л; (21,8 ± 0,4) мг/дл
- 2 Ліофілізований альбумін - 2 флакона по (8,0 ± 0,16) мл з концентрацією (20,0 ± 0,4) г/л
- 3 Тест-набір для визначення білірубину діазометодом Йєндрашика-Гроффа - додаткові реактиви, до складу набору не входять.

Обладнання

- 1 Фотометричне обладнання, кювети з довжиною оптичного шляху 10 (5) мм. Довжина хвилі (540-560) нм.



- 2 Піпетки ємністю: 5,0; 10,0 мл або лабораторні медичні дозатори.
- 3 Загальне лабораторне обладнання.

Приготування розчинів білірубіну і альбуміну з ліофілізатів

1 Білірубін-розчин. До флакону з білірубіном додають точно 4 мл дистильованої води, флакон закривають і його вміст розчиняють, обережно перемішуючи. Розчин містить точно а мкмоль/л білірубіну. При температурі (2 – 8) °С розчин стійкий в темному місці до 3 діб.

2 Альбумін-розчин. У флакон з ліофілізованим альбуміном, обережно витягуючи пробку, додають точно 8 мл дистильованої води і його вміст розчиняють при обережному перемішуванні. Розчин містить 20 г/л альбуміну. При температурі (2 – 8) °С розчин стійкий до 3 діб.

3. Приготування кофейнового реактиву і діазосуміші робиться згідно інструкції до тест-набору для визначення білірубіну діазометодом Йендрашика-Гроффа, який треба придбати додатково.

Принцип методу

У присутності кофейнового реактиву діазотована сульфанілова кислота утворює з загальним білірубіном азобілірубін фіолетово-рожевого кольору. По величині отриманої екстинції визначають вміст білірубіну.

Калібрувальний графік будують згідно схеми таблиці (1)

Таблиця 1 в мілілітрах

Компоненти	Калібрувальні проби									
	1		2		3		4		5	
	X ₁	K ₁	X ₂	K ₂	X ₃	K ₃	X ₄	K ₄	X ₅	K ₅
Білірубін-розчини	0,1		0,25		0,5		0,75		1,0	
Альбумін-розчин	1,9		1,75		1,5		1,25		1,0	
Ретельно перемішують. Відбирають по 0,5 мл із отриманих розчинів										
Калібрувальні р-ни	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5
Кофеїновий реактив	1,75	1,75	1,75	1,75	1,75	1,75	1,75	1,75	1,75	1,75
Фізіологічний розчин	0,25	—	0,25	—	0,25	—	0,25	—	0,25	—
Діазосуміш	—	0,25	—	0,25	—	0,25	—	0,25	—	0,25
Витримують проби при кімнатній температурі 20 хв. Вимірюють оптичну густину калібрувальних проб №№ 1-5 проти індивідуальних холостих проб №№ 1-5. Захищати проби від прямого світла										
формула розрахунку	0,05 х а		0,125 х а		0,25 х а		0,375 х а		0,5 х а	
мкмоль/л	18,65		46,625		93,25		139,875		186,5	
мг/дл	1,09256		2,7314		5,4628		8,1942		10,9256	

Перевірка калібрувального графіку контрольною сироваткою згідно схеми таблиці (2)

Таблиця 2 в мілілітрах

Компоненти	Холоста проба	Контрольна проба	
		Загальний	Прямий
Контрольна сироватка	0,50	0,50	0,50
Кофейновий реактив	1,75	1,75	—
Фізіологічний розчин	0,25	—	1,75
Діазосуміш	—	0,25	0,25
Перемішують. Для визначення прямого білірубіну витримують проби при кімнатній температурі 5-10 хв, для загального - 20 хв. Вимірюють оптичну густину контрольних проб проти холостої. Захищати проби від прямого світла			

Додаткова інформація

1) На кожну калібрувальну пробу №№ 1-5 (таблиця 1) ми отримали 3 повтори вимірювання. Наприклад, калібрувальна проба № 1: до 0,1 мл білірубін-розчину додаєм 1,9 мл альбумін-розчину, що дорівнює 2 мл. З отриманих 2 мл витрачаємо 0,5 мл на індивідуальну холосту пробу і 1,5 мл на 3 повтора калібрувальної проби (3 х 0,5 мл).

2) Будуємо калібрувальний графік. По осі ординат (ось У) – отримана екстинція проб №№ 1-5, по осі абсцис (ось Х) – концентрація білірубіну за таблицею 1 у мкмоль/л або мг/дл.

3) Наносимо 3 отриманих значень екстинцій на калібровку або середнє значення.

4) Калібрувальний графік перевіряється контрольною сироваткою, яка атестована за методом Йендрашика-Грофа (іноді Яндрашика, залежить від перекладу прзвища).

5) Контрольну сироватку для перевірки правильності і відтворюваності для білірубіну не використовують після заморожування. Тільки свіжерозведену.

6) За калібрувальним графіком розраховують загальний і прямий білірубін. Вміст непрямого білірубіну знаходять розрахунком за формулою:
 $S_{\text{непрямий}} = S_{\text{загальний}} - S_{\text{прямий}}$

7) Деякі лабораторії при визначенні білірубіну, з метою економії сироватки, розводять її у співвідношенні 1 : 1 дистильованою водою. Для такого випадку, і калібрувальні проби додатково розводять у співвідношенні 1 : 1 дистильованою водою. Для інших модифікацій аналізу рекомендації будуть відповідно особисті.