



“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

ІНСТРУКЦІЯ

REF

БП 003.1-03

ДО КАЛІБРУВАЛЬНОГО РОЗЧИНУ БІЛІРУБІНУ - 1 мл «БІЛІРУБІН-ЕТАЛОН-1 МЛ»

Призначення

Калібратор застосовують для розрахунку вмісту білірубину і його фракцій у сироватці, плазмі крові людини шляхом побудови калібрувального графіку або розрахунком за фактором в клініко-діагностичних і біохімічних лабораторіях.

Термін придатності та умови зберігання

Гарантійний термін придатності з моменту виготовлення – 12 місяців при (2 – 8) °С. Не слід використовувати калібратор після закінчення терміну придатності зазначеного на упаковці. Не допускати перемерзання або витримувати калібратуру при високих температурах оточуючого повітря.

Комплектність

- 1 Ліофілізований білірубін - 1 флакон по (1 ± 0,01) мл з концентрацією $a = (262,0 \pm 2,0)$ мкмоль/л
- 2 Тест-набір для визначення білірубину діазометодом Йендрашика-Гроффа - додаткові реактиви, до складу набору не входять.

Кількість проб

Напівмакрровизначенням – 1 калібрувальний графік. Один калібрувальний графік будується за 2 повторами на кожну калібрувальну точку, з урахуванням 0,5 мл на один повтор і холосту пробу. Лабораторія має право робити перерахунок на свій об'єм фотометруємого розчину.

Приготування концентрованого розчину білірубину з ліофілізату

- 1 До флакону з ліофілізатом білірубину додають точно 1 мл дистильованої води, флакон закривають і його вміст розчинюють, обережно перемішуючи. Розчин містить точно $a = 262$ мкмоль/л білірубину. З концентрованого розчину роблять 4 розведення для побудови калібрувального графіку згідно таблиці 1.

№ пробірки	Концентрований розчин білірубину, мл	Фізрозчин (0,9 % розчин NaCl), мл	Концентрація білірубину у калібрувальних розчинах, мкмоль/л
1	0,1	1,9	$0,05 \times a = 13,1$
2	0,2	1,8	$0,1 \times a = 26,2$
3	0,3	1,7	$0,15 \times a = 39,3$
4	0,4	1,6	$0,2 \times a = 52,4$

a — концентрація білірубину, яка вказана на етикетці до флакону.

Для розрахунку вмісту білірубину в біопробах будують калібрувальний графік або виводять Фактор перерахунку.

Для цього необхідні додаткові реактиви (які не входять до складу) для визначення білірубину діазометодом Йендрашика-Гроффа. Згідно схеми аналізу для загального білірубину отримуємо значення екстинцій калібрувальних проб.

Аналітичні характеристики

Діапазон визначення: (13,1 – 52,4) мкмоль/л.

Коефіцієнт варіації: не більше 5 %.

Обладнання

- 1 Піпетки ємністю: 1,0; 2,0 мл або лабораторні медичні дозатори.
- 2 Загальне лабораторне обладнання.

Інформація для побудови графіку

- 1) На кожну калібрувальну пробу №№ 1-4 ми отримали 2 повтори вимірювання. Наприклад, калібрувальна проба № 1: до 0,1 мл білірубін-розчину додаємо 1,9 мл фізрозчину, що дорівнює 2,0 мл. З отриманих 2,0 мл витрачаємо 0,5 мл на індивідуальну холосту пробу і 1,0 (0,5 + 0,5) мл на 2 повтора калібрувальної проби.
 - 2) Будуємо калібрувальний графік. По осі ординат (вісь Y) – отримана екстинція проб №№ 1-4, по осі абсцис (вісь X) – концентрація білірубину за таблицею 1 у мкмоль/л.
 - 3) Наносимо 2 отриманих значення екстинцій на калібровку або їх середнє значення.
 - 4) Калібрувальний графік перевіряється контрольною сироваткою, яка атестована за методом Йендрашика-Грофа (іноді Яндрашика, залежить від перекладу прізвища) згідно схеми аналізу.
 - 5) Контрольну сироватку для перевірки правильності і відтворюваності для білірубину не використовують після заморожування. Тільки свіжерозведену.
- За калібрувальним графіком розраховують загальний і прямий білірубін. Вміст непрямого білірубину знаходять розрахунком за формулою: $C_{\text{непрямий}} = C_{\text{загальний}} - C_{\text{прямий}}$.

7) Калібрувальний графік перевіряється і корегується на кожну партію тест-наборів, але не рідше, ніж раз на 3 місяця.

Інформація для виведення Фактору перерахунку

1) Обчислюємо фактор перерахунку для кожного розведення за формулою 1

$$F = \frac{C_{\text{калібратор}}}{E_{\text{калібратор}}} \quad (1)$$

2) Визначаємо середнє значення фактора за точками №№ 1-4 за формулою 2

$$F_{\text{сер}} = \frac{F_{1\text{точка}} + F_{2\text{точка}} + F_{3\text{точка}} + F_{4\text{точка}}}{4} \quad (2)$$

3) Розрахуйте вміст білірубіну в дослідній пробі за формулою 3:

$$C_{\text{білірубіну, мкмоль/л}} = E_{\text{дослід}} \times F, \text{ де} \quad (3)$$

$C_{\text{білірубіну}}$ – вміст білірубіну у дослідній пробі, мкмоль/л;

$C_{\text{калібратор}}$ – вміст білірубіну у калібрувальній пробі (у будь якій №№ 1 - 4), мкмоль/л;

$E_{\text{дослід}}$ - оптична густина дослідної проби, од. абсорбції;

$E_{\text{калібратор}}$ – оптична густина калібрувальної проби (будь якій №№ 1 - 4), од. абсорбції;

F – фактор перерахунку.

4) Фактор залежить від багатьох складових - класу обладнання та індивідуальних особливостей обладнання (якості світлофільтрів, наявності регулятора напруги та інше) - Вашої лабораторії. Фактор перерахунку перевіряється і корегується на кожну нову партію тест-наборів, але не рідше, ніж раз на 3 місяці.

Коефіцієнт перерахунку

1 мкмоль/л : 1,707 = 0,585 мг/л

1 мкмоль/л : 17,07 = 0,0585 мг/дл

Застережні заходи

1 Використовують розчин тільки для діагностики in vitro.

2 Розчин вміщує консервант; слід 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 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