



БІЛІРУБІН по Йєндрашіку «СпЛ»

Jendrassik-Grof. Колориметричний

УВАГА! ЗМІНА ІНСТРУКЦІЇ !

СР	9094/2009
	07.11.2014

Погоджено
Перший заступник
Голови Державної Служби України
з лікарських засобів
О. А. Алексєєва
07 листопада 2014 р.

Інструкція з використання набору реагентів для визначення кількості загального і прямого білірубину в сироватці або плазмі крові БІЛІРУБІН по Йєндрашіку «СпЛ»

IN VITRO

P1	1 x 24 мл
P2	1 x 6 мл
P3	1 x 110 мл

Зберігати при 2-8°C

Набір розрахований на 55 визначень загального білірубину та 55 визначень прямого білірубину з урахуванням холостих, калібрувальних проб при витраті робочого розчину відповідно цієї методики.

Принцип методу

Діазотована сульфанілова кислота в присутності кофеїну утворює з прямим і непрямим білірубіном азобілірубін рожево-фіолетового кольору. Інтенсивність кольору пропорційна концентрації загального білірубину у зразку. У відсутності кофеїнового реактива в реакцію вступає тільки прямий білірубін. Концентрацію непрямого білірубину можна визначити за різницею між загальним та прямим білірубіном.

Клінічне значення

Білірубін представляє собою продукт розпаду гемоглобіну, який транспортується від селезінки до печінки та екскретується в жовчні протоки. Гіпербілірубінемія є результатом збільшення концентрації білірубину у плазмі.

Причини гіпербілірубінемії: Загальний білірубін. Збільшення гемолізу, генетичні порушення, неонатальна жовтяниця, неефективний еритропоез та лікарські препарати.

Прямий білірубін. Холестаза печінки, генетичні та гепатоклітинні порушення.

Клінічний діагноз не повинен базуватися на одному показникові, необхідно враховувати клінічні та інші лабораторні дані.

Склад набору

1. **Реагент 1.** Сульфанілова кислота - 30 ммоль/л, соляна кислота - 400 ммоль/л.
2. **Реагент 2.** Нітрит натрію - 50 ммоль/л.
3. **Реагент 3.** Кофеїн - 100 ммоль/л.
3. Інструкція з використання.
4. Паспорт.

E-mail: spainlab@spainlab.com.ua

Безкоштовна гаряча лінія: 0-800-500-561 (для стаціонарних телефонів)



Додаткові реанти

Калібратори білірубину постачаються окремо.

Аналітичні характеристики

1. Лінійність вимірювального діапазону: 3.4-340 мкмоль/л.
Відхилення від лінійності не перевищує 5%. Якщо отримані результати були більше, ніж межі лінійності, розведіть зразки 1:1 (в два рази) NaCl 9 г/л та помножьте результат на два.
2. Чутливість не менш 3.4 мкмоль/л.
3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 5%.

Матеріал для дослідження

Сироватка або плазма крові. Досліджувані сироватки або плазми повинні бути ретельно відокремлені від формених елементів крові не пізніше, ніж через 1 годину після взяття крові. Уникайте використання мутних, ліпідних та гемолітичних зразків.

Перелік необхідного устаткування

- Спектрофотометричне або колориметричне обладнання з довжиною хвилі 540 нм.
- Відповідні кювети з товщиною оптичного шару 1 см.
- Загальне лабораторне обладнання.

Підготовка реагентів

Перед використанням набір витримати при кімнатній температурі протягом 30 хвилин. Приготування діазосуміші ДС : змішати 4 об'єми Р1 (Буфер) та 1 об'єм Р2 (Нітрит натрію). Р3 Кофеїн - готовий до використання.

Проведення аналізу

1. Умови вимірювання:
довжина хвилі 540 нм
кювета з товщиною оптичного шару 1 см
температура 15-25°C
2. Налаштувати прилад на нуль відносно дистильованої води.
3. Наповнення кювети: компоненти реакційної суміші відібрати та вносити в об'ємах, вказаних у таблиці.

	Білірубін загальний	Білірубін прямий	Холостий зразок (загальний + прямий)
Дослідний Зразок/Калібратор, мкл	200	200	200
Р3 Кофеїн, мл	2,0	-	-
NaCl 9 г/л, мл	-	2,0	2,0
ДС (діазосуміш), мкл	250	250	-

Визначенні прямого білірубину:

інкубувати протягом 5 хв. при кімнатній температурі 15-25° С.

Необхідно провести вимірювання точно через 5 хв. після внесення діазосуміші, так як при тривалому стоянні в реакцію вступає непрямий білірубін.

Визначенні загального білірубину:

інкубувати протягом 20 хв. при кімнатній температурі 15-25° С. Провести вимірювання.

Прим. Об'єми реагенту, стандарту та зразку можуть бути пропорційно змінені відповідно до робочого об'єму кювети використовуваного аналізатора.

4. Виміряти оптичну щільність (Е) дослідного зразка та калібратора (стандарту) проти відповідної холостої проби.



БІЛІРУБІН по Йєндрашіку «Спл»

Jendrassik-Grof. Колориметричний

Примітки:

1. Для визначення білірубіну у новонароджених можливо відбирання 50 мкл зразка. Результат помножити на 4.

Розрахунок концентрації білірубіна проводять по калібрувальному графіку.

1. Для побудови калібрувального графіка для визначення загального білірубіна рекомендується використовувати «Білірубін Контроль» та «Калібратор Віоq» (Іспанія).
2. Для побудови калібрувального графіка для визначення прямого білірубіна рекомендується використовувати «Калібратор Віоq» (Іспанія).

Референтні величини

Грунтуючись на результатах досліджень, проведених лабораторіями, рекомендуємо користуватися нормами, приведеними нижче. Разом з тим, відповідно до правил GLP (Гарної лабораторної практики), кожна лабораторія повинна сама визначити для себе параметри норми, характерні для обстежуваної популяції.

Нормальний рівень білірубіну в сироватці або плазмі крові становить:

Білірубін загальний до 18.81 мкмоль/л = 11 мг/л

Білірубін прямий до 4.27 мкмоль/л = 2.5 мг/л

Перехід в додаткові одиниці: мг/л x 1.71 = мкмоль/л.

Контроль якості

Контроль якості рекомендується здійснювати, використовуючи наступний контрольний матеріал: «SPINTROL N, P» (Іспанія), контрольні сироватки «Lyopom HUM N, P» (Чехія), «Serodos», «Human» (Германія). Якщо значення контролю виходять за межі встановленого діапазону, перевірте апаратуру, реактиви та можливі технічні проблеми. Кожна лабораторія повинна встановити свої власні схеми контролю якості та коригуючі дії, якщо контроль не відповідає допустимим нормам.

Зберігання та стабільність

Усі компоненти набору стабільні до закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці, якщо зберігати його щільно закритим при 2-8°C, в захищеному від світла місці та запобігати забруднення під час його використання.

Не використовувати реактиви після закінчення терміну придатності (1 рік).

Заходи безпеки

P1 їдка речовина. Уникайте вдихання, контакту зі шкірою, очами або слизовою оболонкою. Якщо це сталося, негайно промийте їх великою кількістю води, проконсультуйтеся з лікарем.

Ознаки погіршення реагентів

- Присутність часток і помутніння.
- В **P2** розвивається колір.

E-mail: spainlab@spainlab.com.ua

Безкоштовна гаряча лінія: 0-800-500-561 (для стаціонарних телефонів)



БІЛРУБІН по Йєндрашіку «СпЛ»

Jendrassik-Grof. Колориметричний

СР	9094/2009
	07.11.2014

ТОВ «СпайнЛаб»
61050, м. Харків,
вул. Франківська, 14
тел. (057) 768-07-14

Паспорт

Набір реагентів для визначення
кількості загального і прямого білірубину в сироватці або плазмі крові
БІЛРУБІН по Йєндрашіку «СпЛ»

IN VITRO

Серія **35-501/3-1**

Дата виготовлення **04.06.2015**

Термін придатності **04.06.2016**

Зберігати при 2-8°C

№/п	Показник	Вимоги ТУ У 24.4-36035842-001:2009	Результати контролю
Фізико-хімічні показники			
1. Зовнішній вигляд реагентів			
1.1	Р1. Сульфанілова кислота - 30 ммоль/л, соляна кислота - 400 ммоль/л.	рідкий прозорий розчин	відповідає
1.2	Р2. Нітрит натрію - 50 ммоль/л.	рідкий прозорий розчин	відповідає
1.3	Р3. Кофеїн - 100 ммоль/л.	рідкий прозорий розчин	відповідає
2. рН реагентів			
2.1	Р3	8.35 ± 0.2	відповідає
3. Показники правильності визначення			
3.1	Чутливість не менш, мкмоль/л	3.4	відповідає
3.2	Лінійність в діапазоні концентрацій, мкмоль/л	3.4-340 ± 5%	відповідає
3.3	Коефіцієнт варіації	± 5%	відповідає
4. Комплектація			
4.1	Р1	1 фл. х 24 мл	відповідає
4.2	Р2	1 фл. х 6 мл	відповідає
4.3	Р3	1 фл. х 110 мл	відповідає

Набір розрахований на 55 визначень загального білірубину та 55 визначень прямого білірубину з урахуванням холостих, калібрувальних проб при витраті робочого розчину відповідно цієї методики.

Термін зберігання – 1 рік з дня виготовлення.

Висновок ВТК: Набір протестован на контрольному матеріалі Randox HUM ASY Control 2,3 (Великобританія) згідно системи контролю якості ТОВ СПАЙНЛАБ.
Відповідає ТУ У 24.4-36035842-001:2009.

E-mail: spainlab@spainlab.com.ua

Безкоштовна гаряча лінія: 0-800-500-561 (для стаціонарних телефонів)