



## Інструкція з використання набору реагентів для визначення кількості прямого білірубину в сироватці або плазмі крові БІЛРУБІН прямий СпЛ

IN VITRO

P1	1 x 300 мл
P2	1 x 8 мл

Зберігати при 2-8°C

Набір розрахований на 100 визначень з урахуванням холостих і калібрувальних проб при витраті робочого розчину відповідно цієї методики.

### Принцип методу

Загальний білірубін (прямий та непрямий) перетворюється у кольоровий комплекс азобілірубину під впливом діазотованої сульфанілової кислоти у кислому середовищі. З двох фракцій білірубину безпосередньо у водному розчині приймає участь тільки прямий білірубін. В той час як непрямий білірубін потрібно розчинити з диметилсульфоксидом (ДМСО). Інтенсивність кольору пропорційна концентрації білірубину у зразку.

### 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. Холестаз 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 - 150 ммоль/л.
2. **Реагент 2.** Нітрит натрію - 29 ммоль/л.
3. Інструкція з використання.
4. Паспорт.

### Додаткові реагенти

Стандарт білірубину постачається окремо.

### Аналітичні характеристики

1. Лінійність вимірювального діапазону: 1.71 - 300 мкмоль/л.  
Відхилення від лінійності не перевищує 7%. 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 1.37 мкмоль/л.
3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 7%.

### 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 (гемоліз змінює рівень білірубину).

Зразки стабільні при 2-8°C протягом 4 днів, або 2 місяці при -20° С.

### Перелік необхідного устаткування

- Спектрофотометричне або колориметричне обладнання з довжиною хвилі 555 нм.
- Відповідні кювети з товщиною оптичного шару 1 см.
- Загальне лабораторне обладнання.

**Прим:** Адаптації до напівавтоматичних і автоматичних приладів надаються за запитом

### Підготовка реагентів

Перед використанням набір витримати при кімнатній температурі протягом 30 хвилин.

Всі реагенти готові до використання.

### Проведення аналізу

1. Умови вимірювання:

довжина хвилі 555 нм (530-580 нм)

кювета з товщиною оптичного шару 1 см

температура 15-20°C

2. Налаштувати прилад на нуль відносно дистильованої води.

3. Наповнення кювети: компоненти реакційної суміші відібрати та вносити в об'ємах, вказаних в таблиці.

	Холостий стандартний зразок	Стандартний зразок	Холостий дослідний зразок	Дослідний зразок
P1, мл	1.5	1.5	1.5	1.5
P2, мкл	-	50	-	50
Зразок, мкл	-	-	100	100
Стандарт, мкл	100	100	-	-

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

4. **УВАГА!** Перемішати, інкубувати протягом рівно 5 хв. при кімнатній температурі 15-25°C.

5. Виміряти оптичну щільність (E) стандарту проти холостого стандартного зразка, E дослідного зразка проти холостого дослідного зразка.

### Примітки

1. Для визначення білірубину у новонароджених розведіть зразок в два рази фізіологічним розчином (1:1). Помножте результат на два.

### Розрахунок результатів

Із стандартом

$$C_{doc} = \frac{E_{doc}}{E_{cm}} \times C_{cm}$$

З фактором

$$C_{doc} = E_{doc} \times 339 ,$$

де:  $C_{doc}$  - концентрація білірубину в дослідному зразку, мг/л.

$E_{doc}$  - оптична щільність дослідного зразка, одиниць оптичної щільності.

$E_{cm}$  - оптична щільність стандарту, одиниць оптичної щільності.

$C_{cm}$  - вміст білірубину в стандарті.

**339** - теоретичний чинник перерахунку для вираження концентрації білірубину в мкмоль/л.

### 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 прямого білірубину в сироватці або плазмі крові становить

до 4.27 мкмоль/л = 2.5 мг/л

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



# БІЛРУБІН прямий СпЛ

## ДМСО. Колориметричний

### Контроль якості

Контроль якості рекомендується здійснювати, використовуючи наступний контрольний матеріал: «СпЛ Контроль НОРМА», «СпЛ Контроль ПАТОЛОГІЯ» («Лабораторія Гранум», Україна); «КОНТРОЛЬ НОРМА Biog», «КОНТРОЛЬ ПАТОЛОГІЯ Biog» (Spinreact, S.A. Іспанія), «ERBA NORM, PATH» (Чехія), «Cormay Serum HN, HP» (Польща), «ФИЛО-НОРМ, ФИЛО-ПАТ» (Україна). 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.

### 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.

### 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 (12 міс.).

### Ознаки погіршення реagentів

- Присутність часток і помутніння.
- Поява кольору в **P2**.



## Паспорт

Набір реагентів для визначення кількості  
прямого білірубину  
в сироватці або плазмі крові  
**БІЛРУБІН прямий СпЛ**

IN VITRO

Серія **6-807-1**

Дата виготовлення **2019.02.20**

Термін придатності **2020.02.20**

Зберігати при 2-8°C

№/п	Показник	Вимоги ТУ У 20.5-41524713-05:2018	Результати контролю
<b>Фізико-хімічні показники</b>			
<b>1. Зовнішній вигляд реагентів</b>			
1.1	P1. Сульфанілова кислота – 30 ммоль/л; соляна кислота - 150 ммоль/л	рідкий прозорий розчин	відповідає
1.2	P2. Нітрит натрію - 29 ммоль/л	рідкий прозорий розчин	відповідає
<b>2. Показники правильності визначення</b>			
2.1	Чутливість не менш, мкмоль/л	1.37	відповідає
2.2	Лінійність в діапазоні концентрацій, мкмоль/л	1.71 – 300 ± 7 %	відповідає
2.3	Коефіцієнт варіації	± 7 %	відповідає
<b>3. Комплектація</b>			
3.1	P1	1 фл. х 300 мл	відповідає
3.2	P2	1 фл. х 8 мл	відповідає

Набір розрахований на 100 визначень з урахуванням холостих проб при витраті робочого розчину відповідно цієї методики.

**Висновок ВТК:** Набір протестован на контрольному матеріалі «Randox HUM ASY Control 2,3» (Великобританія) згідно системи контролю якості ТОВ «Лабораторія Гранум».

Термін зберігання – 12 місяців з дня виготовлення.

Відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro.