



Інструкція з використання контрольного матеріалу СпЛ БІЛРУБІН Калібратор

IN VITRO

Зберігати при 2-8°C

Призначення

Калібратор Білірубіну призначений для побудови каліброваної кривої при визначенні концентрації загального білірубіну в сироватці крові пацієнта.

Значення концентрації

Точне значення вказано на етикетці флакона.

Підготовка до роботи

1. Обережно розкрити флакон.
2. Додати до флакону 2 мл дистильованої води температурою 20-25°C.
3. Закрити флакон кришкою, витримати при кімнатній температурі впродовж 30 хвилин. в захищеному від світла місці для уникнення розкладання білірубіну.
4. Перемішати, обертаючи флакон кілька разів, уникаючи утворення піни.

Приготування калібрувальних розчинів

Для приготування калібрувальних розчинів зробіть розведення Білірубін Калібратору, як вказано в таблиці.

№ пробірки	Білірубін Калібратор, мл	0.9% розчин натрію хлориду, мл	Концентрація білірубін калібратору, мкмоль /л
1	0.1	0.9	0.1 x a
2	0.2	0.8	0.2 x a
3	0.3	0.7	0.3 x a
4	0.4	0.6	0.4 x a
5	0.5	0.5	0.5 x a

a- концентрація білірубіну, яка вказана на етикетці флакону.

Визначте концентрацію загального білірубіну в дослідних зразках за допомогою:

1. Калібрувальна крива. Побудуйте калібрувальну криву, визначте концентрацію загального білірубіну в дослідних зразках.
2. Фактор перерахунку. Обчисліть фактор перерахунку для кожного розведення Білірубін Калібратору та визначте середнє значення фактору:

$$F = \frac{C_{\text{кал}}}{E_{\text{кал}}}$$

Розрахуйте концентрацію загального білірубіну в досліджуваній пробі:

$$C_{\text{досл}} = E_{\text{досл}} \times F$$

де: F – фактор перерахунку

$C_{\text{кал}}$ - концентрація Білірубін Калібратор, мкмоль/л.

$E_{\text{кал}}$ - оптична щільність Білірубін Калібратор, оптичних одиниць.

$C_{\text{досл}}$ - концентрація досліджуваного зразка, мкмоль/л.

$E_{\text{досл}}$ - оптична щільність досліджуваного зразка, оптичних одиниць.

Увага! Калібрувальний графік перевіряють після зміни кожного реактиву, але не рідше одного разу на 3 місяці.



СПЛ БІЛРУБІН Калібратор

Ліофілізована сироватка флакон 2 мл

Примітки

Флакон запечатан при низькому тиску, розкривати акуратно, щоб уникнути розпилення порошку ліофілізату.

Вимоги безпеки

При роботі з набором необхідно дотримуватися правил техніки безпеки і виробничої санітарії в клініко-діагностичній лабораторії.

Категорично забороняється піпетування ротом.

Засобами індивідуального захисту при роботі з наборами є марлеві пов'язки та гумові рукавички.

Знезараження сироваток, тестових слайдів чи скляних пластин проводити згідно з наказом МОЗ України від 11.08.2014 р. № 552 «Про затвердження Державних санітарних норм та правил «Дезінфекція, передстерилізаційне очищення та стерилізація медичних виробів в закладах охорони здоров'я».

Зберігання та стабільність

1. Не розчинений калібратор при температурі 2-8°C зберігає стабільність протягом усього терміну придатності, зазначеного на етикетці флакона. Уникати прямого світла.

2. Стабільність після розчинення (оберігати від прямого світла):

при температурі 15-25 °C - 1 год, при 2-8 °C - 24 год; при -20 °C - 2 тижні (при одноразовому заморожуванні)

Повторне заморожування не допускається.

Не використовувати після закінчення терміну придатності (24 міс.).



СПЛ БІЛІРУБІН Калібратор

Ліофілізована сироватка флакон 2 мл

granulit.com.ua



Паспорт Контрольний матеріал СПЛ БІЛРУБІН Калібратор

IN VITRO

Серія **99-807-1**

Дата виготовлення **2019.02.04**

Термін придатності **2021.02.04**

Зберігати при 2-8°C

№/п	Показник	Вимоги ТУ У 20.5-41524713-05:2018	Результати контролю
1. Зовнішній вигляд реagentів			
1.1	Білірубін калібратор	жовта порита маса	відповідає
1.2	Білірубін Калібратор після розчинення	рідина жовтого кольору	відповідає
2. Контроль якості			
		Очікуване значення	Отримане значення
2.1	Вміст білірубіну за методом Jendrassik-Grof. Колориметричний, мкмоль/л	100-130	120
2.2	Вміст білірубіну за методом ДМСО. Колориметричний, мкмоль/л	100-130	110
2.3	Вміст білка, мкмоль/л	18-22	21.1
2.4	Розчинність, час розчинення при 20-25°C, хв., не більше	30	6
2.5	Прозорість, оптична щільність при 546 нм, о.о.щ., не більше	0.200	0.041
3. Комплектація			
3.1	Білірубін калібратор	1 фл. х 2 мл	відповідає

Термін зберігання – 24 місяці з дня виготовлення.

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