



## Інструкція з використання СпЛ Білірубін Калібратор

IN VITRO

Зберігати при 2-8°C

Тільки для професійного використання.

### Призначення

СпЛ Білірубін Калібратор призначений для побудови каліброваної кривої при визначенні концентрації загального білірубіну сироватці крові пацієнта.

### Характеристики

Людська сироватка стабілізована буфером. СпЛ БілірубінКалібратор містить білірубін з бичачої жовчі і азид натрію в якості консерванту (в концентрації 0.005% після розчинення калібратору).

### Значення концентрації

Точне значення вказано в аналітичному паспорті.

### Стабільність та зберігання

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 2-8°C 5 d (доб)  
при -20°C 4 wk (тижд) (при одноразовому заморожуванню)

### Підготовка до роботи

1. Обережно розкрити флакон і додати в нього рівно 1 ml (мл) дистильованої/деонізованої води температурою 20-25°C
2. Закупорити флакон гумовою пробкою і дати постояти близько 30 min (хв) в захищеному від світла місці.
3. Протягом цього часу кілька разів обережно перемішати для повного розчинення ліофілізату.
4. Перед вживанням перемішати, обертаючи флакон кілька разів. Не збовтувати! Уникати утворення піни!

### Приготування калібрувальних розчинів

Для побудови калібрувального графіка з основного контрольного розчину білірубіну готують ряд розведень з різним вмістом білірубіну, як зазначено в таблиці

### Розведення розчину білірубіну для побудови калібрувального графіка

№ пробірки	Робочий розчин білірубіну, ml (мл)	0,9% -ний розчин натрію хлориду, ml (мл)	Концентрація білірубіну, μmol/l (мкмоль/л)
1	0,05	0,45	0,1 x <u>a</u>
2	0,1	0,4	0,2 x <u>a</u>
3	0,15	0,35	0,3 x <u>a</u>
4	0,2	0,3	0,4 x <u>a</u>
5	0,25	0,25	0,5 x <u>a</u>

a- концентрація білірубіну, яка вказана на етикетці флакону.

Наповнення кювети: компоненти реакційної суміші відібрати та вносити в об'ємах, вказаних в інструкціях для визначення концентрації загального білірубіну сироватці крові пацієнта.

Вимірювання абсорбції починають проводити з розчину меншої концентрації, в якості холостого зразку використовуйте дистильовану воду.

Побудуйте калібрувальну криву, визначте концентрацію білірубіну в дослідних зразках.

Для полегшення підрахунків складають таблицю або обчислюють фактор перерахунку F поділом концентрації білірубіну (C біл.) на оптичну щільність (E біл.)  $F = C / E$ .

Фактор перерахунку F використовують для розрахунку концентрації загального білірубіну в дослідній пробі. Для цього оптичну щільність (абсорбцію) проби E дос. множать на коефіцієнт перерахунку F: концентрація білірубіну C дос. ( $\mu\text{mol/l}$  (мкмоль/л)) = E досл. x F.

**Увага!** Калібрувальний графік перевіряють після зміни кожного реактиву, але не рідше одного разу на 3 mth (міс).

### Примітки

1. Продукт тільки для діагностики in vitro.
2. Контроль Білірубіну може бути використаний лише за призначенням, кваліфікованим персоналом, при відповідних лабораторних умовах.
3. Не використовувати Контроль Білірубіну після закінчення терміну придатності.
4. Флакони запечатані при низькому тиску, розкривати акуратно, щоб уникнути розпилення порошку ліофілізату.

### Запобіжні заходи

1. Хоча сироватка має тваринне походження, рекомендовано звертатися зі зразком і сироваткою з запобіжними заходами.
2. Продукт містить азид натрію (в концентрації 0,005% в розчиненому калібраторі) як консервант. Уникати контакту зі шкірою та слизовими оболонками.

### Вимоги безпеки та утилізації

1. Уникати потрапляння в рот, очі та на шкіру. В разі потрапляння, промити великою кількістю води та звернутися за консультацією до лікаря.
2. Використовувати засоби індивідуального захисту при роботі з набором.
3. Знезараження та утилізація реагентів, сироваток, тестових слайдів чи скляних пластин проводити згідно з чинним законодавством.

### Транспортування

Набори транспортують всіма видами закритого транспорту при температурі до 25°C. Допускається транспортування за середньодобової температури 37°C не більше 72 h (год).

### Гарантії виробника

1. Виробник гарантує відповідність якості наборів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro № 754 від 02.10.2013 р. при додержанні споживачем умов зберігання.
2. Гарантійний термін зберігання становить 24 mth (міс) з дня виготовлення набору.

### Комплектація

	<b>REF</b> 7.059
СПЛ Білірубін Калібратор	1 фл. x 1 ml (мл)

 ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ», Україна, 61001, м. Харків, вул. Франківська, 14.  
Тел./факс: (057) 752-32-31, [www.granum.ua](http://www.granum.ua)

### Символи на продукції

 Виробник	<b>Виготовлено:</b> Дата виробництва	<b>Придатно до:</b> Термін придатності	<b>Серія:</b> Номер серії
 <b>IVD</b> Виріб медичний для діагностики in vitro	 Консультуйтеся з інструкцією із використання	 Знак відповідності Технічним регламентам	 Температурне обмеження
 Берегти від сонячного світла	 Засторога. Зверніться до інструкції з використання для отримання інформації щодо застережень, попереджень, запобіжних заходів	 Каталожний номер	



granumlab.com.ua



## Аналітичний паспорт

IN VITRO

Назва виробу		<b>СпЛ Білірубін Калібратор</b>		
Призначення		Для побудови каліброваної кривої при визначенні концентрації загального білірубіну сироватці крові пацієнта		
REF 7.059				
Зберігати при		2-8°C		
Серія			Придатно до	
№/п	Показник	Технічні вимоги		Результати контролю
<b>1. Фізико-хімічні показники</b>				
1.1	СпЛ Білірубін Калібратор	пориста маса жовтого кольору		відповідає
<b>2. Аналітичні характеристики</b>				
2.1	Білірубін. Йєндрашіку-Гроф. Колориметр, mg/l (мг/л)			
2.2	Білірубін. Йєндрашіку-Гроф. Колориметр, μmol/l (мкмоль/л)			
2.3	Білірубін. ДМСО. Колориметр, mg/l (мг/л)			
2.4	Білірубін. ДМСО. Колориметр, μmol/l (мкмоль/л)			
<b>3. Комплектація</b>				
3.1	Вміст			
3.2	СпЛ Білірубін Калібратор	1 фл. x 1 ml (мл)		відповідає
Контроль якості	Контроль якості проведено згідно системи якості ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ»			
Висновок ВКЯ	Контроль пройдено. Відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 р № 754			
	 ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ», Україна, 61001, м. Харків, вул. Франківська, 14, тел/факс: (057) 752-32-31, www.granum.ua			