

УВАГА! ЗМІНА ІНТРУКЦІЇ



Інструкція з використання набору реагентів для визначення кількості загального і прямого білірубину в сироватці або плазмі крові Білірубін по Йендрашіку СпЛ

IN VITRO

Зберігати при 2-8 °С

Тільки для професійного використання.

Принцип методу

Діазотована сульфанилова 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. 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.** Сульфанилова кислота - 30 mmol/l (ммоль/л), соляна кислота - 400 mmol/l (ммоль/л).
2. **Реагент 2.** Нітрит натрію - 50 mmol/l (ммоль/л).
3. **Реагент 3.** Кофеїн - 100 mmol/l (ммоль/л).
4. Інструкція з використання.
5. Сертифікат якості.

Додаткові реагенти

Стандарт білірубину постачається окремо. Рекомендовано використовувати «СпЛ Мультикалібратор» виробництва ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ» для визначення загального та прямого білірубину, «СпЛ Білірубін Калібратор» для визначення загального білірубину.

Аналітичні характеристики

1. Лінійність вимірювального діапазону: 3.4-340 $\mu\text{mol/l}$ (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 g/l (г/л) та помножьте результат на два.
2. Чутливість не менш 3.4 $\mu\text{mol/l}$ (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 h (год) після взяття крові. Уникайте використання мутних, ліпідних та гемолітичних зразків. Захищати зразки від впливу сонячного світла.

Перелік необхідного устаткування

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

Підготовка реагентів

Перед використанням набір витримати при кімнатній температурі протягом 30 min (хв).

Діазосуміш (ДС): необхідно готувати безпосередньо перед роботою. Змішати P1 та P2 у співвідношенні 100:3.

Увага! Наявність незначного жовтого забарвлення в Діазосуміші не впливає на результати досліджень.

P3 готовий до використання.

Проведення аналізу

1. Умови вимірювання:

довжина хвилі 540 nm (нм)
кювета з товщиною оптичного шару 1 cm (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.

	Холостий зразок (загальний + прямий)	Білірубін загальний	Білірубін прямий
Стандарт/Зразок, ml (мл)	0.5	0.5	0.5
P3, ml (мл)	-	1.75	-
NaCl 9 g/l (г/л), ml (мл)	2.0	-	1.75
ДС, ml (мл)	-	0.25	0.25

Визначенні прямого білірубину:

інкубувати протягом 5 min (хв) при кімнатній температурі 15-25 °C.

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

Визначенні загального білірубину:

інкубувати протягом 20 min (хв) при кімнатній температурі 15-25 °C. 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 (E) дослідного зразка та калібратора проти відповідної холостої проби.

Примітки:

1. Для визначення білірубину у новонароджених розведіть зразок в чотори рази фізіологічним розчином (1:3). Результат помножити на 4.

Розрахунок результатів

Визначте концентрацію загального білірубину в дослідних зразках за допомогою:

1. Калібрувальна крива. Побудуйте калібрувальну криву, визначте концентрацію загального та/або прямого білірубину в дослідних зразках.

2. Фактор перерахунку. Обчисліть фактор перерахунку для кожного розведення стандарту та визначте середнє значення фактору:

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

Розрахуйте концентрацію білірубину в досліджуваній пробі:

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

де: F – фактор перерахунку

$C_{\text{кал}}$ - концентрація стандарту, $\mu\text{mol/l}$ (мкмоль/л).

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

$C_{\text{досл}}$ - концентрація досліджуваного зразка, $\mu\text{mol/l}$ (мкмоль/л).

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

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

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 білірубину в сироватці або плазмі крові становить:

Білірубін загальний до 18.81 $\mu\text{mol/l}$ (мкмоль/л) = 11 mg/l (мг/л)

Білірубін прямий до 4.27 $\mu\text{mol/l}$ (мкмоль/л) = 2.5 mg/l (мг/л)

Перехід в додаткові одиниці: mg/l (мг/л) \times 1.71 = $\mu\text{mol/l}$ (мкмоль/л)

Відтворюваність

Загальний Білірубін	Внутрисерійна (n=20)		Міжсерійна (n=20)	
Значення, mg/dl (мг/дл)	1,16	4,21	1,15	4,27
SD	0,02	0,04	0,02	0,13
CV, %	2,03	1,06	1,91	3,10

Прямий Білірубін	Внутрисерійна (n=20)		Міжсерійна (n=20)	
Значення, mg/dl (мг/дл)	0,78	2,28	0,80	2,18
SD	0,01	0,01	0,01	0,03
CV, %	1,28	0,65	1,63	1,53

Порівняння методів

Точність: результати отримані при використанні реагентів виробництва ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ», при порівнянні з іншими комерційними реагентами (x) систематичних відхилень не виявлено.

Порівняння було проведено на 50 зразках.

Результати Загальний білірубін:

Коефіцієнт кореляції (r^2): 0,9894

Рівняння регресії: $y=0,9832x + 0,0224$

Результати Прямий білірубін:

Коефіцієнт кореляції (r^2): 0,9867

Рівняння регресії: $y=0,9923x + 0,0048$

Результати характеристик точності залежать від аналізатору, що використовується.

Специфічність

Гемоліз спричиняє зниження значення білірубину.

Контроль якості

Контроль якості рекомендується здійснювати, використовуючи наступний контрольний матеріал: «СпЛ Контроль Норма», «СпЛ Контроль Патологія» (ТОВ«ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ», Україна) або контрольний матеріал іншого виробника. Якщо значення контролю виходять за межі встановленого діапазону, перевірте апаратуру, реактиви та можливі технічні проблеми.

Калібрування приладу проводиться перед використанням нової серії реагентів або у відповідності з вимогами до контролю якості лабораторії. Кожна лабораторія повинна встановити свої власні схеми контролю якості та коригуючі дії, якщо контроль не відповідає допустимим нормам.

Примітки

1. Не змішуйте та не використовуйте в одній постановці реагенти різних серій.

Зберігання та стабільність

Усі компоненти набору стабільні до закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці, якщо зберігати його щільно закритим при 2-8 °С. Під час використання реагентів запобігати забруднення та потрапляння прямих сонячних променів.

Вимоги безпеки та утилізації

1. **P1** їдка речовина. 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 °С.



Білірубін по Йєндрашіку СпЛ

Jendrassik-Grof. Колориметричний

Допускається транспортування при середньодобової температурі 37 °С не більше 72 h (год).

Ознаки погіршення реагентів


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

Гарантії виробника









1. Виробник гарантує відповідність якості наборів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro № 754 від 02.10.2013р. при додержанні споживачем умов зберігання.
2. Гарантійний термін зберігання становить 12 mth (міс) з дня виготовлення набору.

Комплектація

	REF 5.012	REF 5.013
Вміст	110 визн.	300 визн.
P1	1 x 50 ml (мл)	1 x 100 ml (мл)
P2	1 x 5 ml (мл)	1 x 5 ml (мл)
P3	1 x 100 ml (мл)	1 x 270 ml (мл)

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

Символи на продукції

 Виробник	Виготовлено: Дата виробництва	Придатно до: Термін придатності	Серія: Номер серії
 IVD 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	 Каталогний номер	