

УВАГА! ЗМІНА ІНСТРУКЦІЇ



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

IN VITRO

Зберігати при 2-8 °С

Тільки для професійного використання.

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. 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 mmol/l (ммоль/л); соляна кислота - 150 mmol/l (ммоль/л).
2. **Реагент 2.** Нітрит натрію - 29 mmol/l (ммоль/л).
3. Інструкція з використання.
4. Сертифікат якості.

Додаткові реагенти

Стандарт білірубину постачається окремо. Рекомендовано використовувати «СпЛ Мультикалібратор» виробництва «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ».

Аналітичні характеристики

1. Лінійність вимірювального діапазону: 1.71 - 300 $\mu\text{mol/l}$ (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 g/l (г/л) та помножьте результат на два.
2. Чутливість не менш 1.71 $\mu\text{mol/l}$ (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 h (год) після взяття крові. Уникайте використання мутних, ліпідних та гемолітичних зразків (гемоліз змінює рівень білірубину).

Зразки стабільні при 2-8 °С протягом 4 d (доб), або 2 mth (міс) при -20 °С. Захищати зразки від впливу сонячного світла.

Перелік необхідного устаткування

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

Прим: Набір призначений для роботи на півавтоматичних та автоматичних біохімічних аналізаторах. Адаптації до приладів надаються за запитом.

Підготовка реагентів

Перед використанням набір витримати при кімнатній температурі протягом 30 min (хв).
Всі реагенти готові до використання.

Проведення аналізу

- Умови вимірювання:
 - довжина хвилі 555 (530-580) nm (нм)
 - кювета з товщиною оптичного шару 1 cm (см) температура 15-20 °С.
- Налаштувати прилад на нуль відносно дистильованої води.
- 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, ml (мл)	1.5	1.5	1.5	1.5
P2, µl (мкл)	-	50	-	50
Стандарт, µl (мкл)	100	100	-	-
Зразок, µl (мкл)	-	-	100	100

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

- УВАГА!** Перемішати, інкубувати протягом рівно 5 min (хв) при кімнатній температурі 15-25 °С.
- Виміряти оптичну щільність (Е) стандарту проти холостого стандартного зразка, Е дослідного зразка проти холостого дослідного зразка.

Примітки

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

Розрахунок результатів

- Визначте концентрацію прямого білірубину в дослідних зразках за допомогою калібрувальної кривої.
- Калібрувальний графік та фактор перерахунку перевіряють після зміни кожного реактиву, але не рідше одного разу на 3 mth (міс).

Референтні величини

Ґрунтуючись 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 µmol/l (мкмоль/л) = 2.5 mg/l (мг/л)

Перехід в додаткові одиниці mg/l (мг/л) x 1.71 = µmol/l (мкмоль/л)

Відтворюваність

	Внутрисерійна (n=20)		Міжсерійна (n=20)	
Значення, mg/dl (мг/дл)	0,96	2,48	0,96	2,5
SD	0,024	0,051	0,043	0,035
CV, %	2,52	2,06	4,49	1,41

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:

Коефіцієнт кореляції (r)²: 0,96

Рівняння регресії: y=0,71177x – 0,05267

Результати характеристик точності залежать від аналізатору, що використовується.

Специфічність

Гемоліз призводить до зменшення вмісту білірубину.

Контроль якості

Контроль якості рекомендується здійснювати, використовуючи «СпЛ Контроль Норма», «СпЛ Контроль Патологія» («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

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 пластинок проводити згідно з чинним законодавством.

Транспортування

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

Ознаки погіршення реагентів


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

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 12 mth (міс) з дня виготовлення набору.

Комплектація

	REF 5.006	REF 5.007
Вміст	100 визн.	250 визн.
P1	1 x 300 ml (мл)	1 x 750 ml (мл)
P2	1 x 6 ml (мл)	1 x 14 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	 Каталожний номер	