



Інструкція з використання набору реагентів для визначення кількості загального білірубину в сироватці або плазмі крові БІЛІРУБІН загальний DPD 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. Інтенсивність кольору пропорційна концентрації білірубину у зразку. Використовується для визначення білірубину на автоматичних біохімічних аналізаторах.

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 показнику, необхідно враховувати клінічні та інші лабораторні дані.

Склад набору

1. **Реагент 1.** Соляна кислота – 160 mmol/l (ммоль/л).
2. **Реагент 2.** 2.4-DPD – 2 mmol/l (ммоль/л), соляна кислота – 120 mmol/l (ммоль/л).
3. Інструкція з використання.
4. Сертифікат якості.

Додаткові реагенти

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

Аналітичні характеристики

1. Лінійність вимірювального діапазону: 1.71 -513 $\mu\text{mol/l}$ (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 помножте 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 546 nm (нм).
- Баня водяна з термостатом з температурою 37 °С.
- Відповідні кювети з товщиною оптичного шару 0.5-0.7 cm (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 min (хв).
Всі реагенти готові до використання.

Проведення аналізу

- Умови вимірювання:
 - довжина хвилі 546 (530-580) nm (нм)
 - кювета з товщиною оптичного шару 0.5-0.7 cm (см)
 - температура 37 °C
- Налаштувати прилад на нуль відносно дистильованої води.
- Наповнення кювети: компоненти реакційної суміші відібрати та вносити в об'ємах, вказаних в таблиці.

	Стандартний зразок	Дослідний зразок
P1, µl (мкл)	200	200
Стандарт, µl (мкл)	10	-
Зразок, µl (мкл)	-	10
Перемішати та інкубувати 5 min (хв) при температурі 37°C.		
Виміряти оптичну щільність (E1) зразка та калібратора.		
P2, µl (мкл)	50	50

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

- Перемішати, інкубувати протягом 5 min (хв) при температурі 37°C.
- Виміряти оптичну щільність (E2) стандарту, зразка.

Розрахунок результатів

$$\Delta E = E2 - E1$$

$$C_{\text{дос}} = \frac{\Delta E_{\text{дос}}}{\Delta E_{\text{кал}}} \times C_{\text{кал}}$$

де: $C_{\text{дос}}$ - концентрація білірубину в дослідному зразку, µmol/l (мкмоль/л).

$\Delta E_{\text{дос}}$ - оптична щільність дослідного зразка, одиниць оптичної щільності.

$\Delta E_{\text{кал}}$ - оптична щільність стандарту, одиниць оптичної щільності.

$C_{\text{кал}}$ - вміст білірубину загального в калібраторі, µmol/l (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 загального білірубину в сироватці або плазмі крові становить

3.4-20.5 µmol/l (мкмоль/л) = 2-12 mg/l (мг/л)

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

Відтворюваність

	Внутрисерійна (n=40)		Міжсерійна (n=80)	
Значення, mg/dl (мг/дл)	1.169	5.0485	1.1682	5.0485
SD	0.0285	0.0594	0.012	0.046
CV, %	2.4	1.2	1.0	0.9

Порівняння методів

Точність: результати отримані при використанні реагентів СпайнЛаб (y), при порівнянні з іншими комерційними реагентами (x) систематичних відхилень не виявлено.

Порівняння було проведено на 61 зразках.

Результати:

Коефіцієнт кореляції (r^2): 0.996

Рівняння регресії: $y=0.9836x - 0.1644$

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» (ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ», Україна) або контрольний матеріал іншого виробника. 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.

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.

Не використовувати реактиви після закінчення терміну придатності 12 mth (міс).

Вимоги безпеки та утилізації

1. **P1** та **P2** їдкі речовини. 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.

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









Ознаки погіршення реагентів

- Присутність часток і помутніння.

Комплектація

	REF 5.019	REF 5.021
Вміст	300	600
P1	1 x 60 ml (мл)	1 x 120 ml (мл)
P2	1 x 15 ml (мл)	1 x 30 ml (мл)

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	