



# Набір реагентів для визначення загального білірубину

REF E1605100 R1 5x80 ml (мл)/R2 1x100 ml (мл)  
E1600550 R1 5x40 ml (мл)/R2 1x50 ml (мл)  
E160340130 R1 3x40 ml (мл)/R2 1x30 ml (мл)

## ЗАСТОСУВАННЯ

Набір для визначення загального білірубину в сироватці або плазмі крові. Модифікований колориметричний метод Єндрашика–Грофа.

## КОРОТКИЙ ОПИС

Вимірювання концентрації загального білірубину застосовується в діагностиці та лікуванні різних хворіб печінки та гемолітичних і гематологічних порушень.

## ПРИНЦИП МЕТОДУ

Аналіз за кінцевою точкою. Загальний білірубін реагує з сульфаніловою кислотою з отриманням забарвленої азотної сполуки (азобілірубину). В результаті утворення азобілірубину спостерігається розвиток забарвлення розчину та підвищення оптичної густини, інтенсивність забарвлення розчину прямо пропорційне концентрації загального білірубину в зразку.

## РЕАГЕНТИ

R1: Сульфанілова кислота 12,5 mmol/l (ммоль/л)  
Лимонна кислота 1,00 mmol/l (ммоль/л)  
Кофеїн 0,18 mmol/l (ммоль/л)  
Неаніонні консерванти та поверхнево активні речовини  
R2: Нітрит натрію 0,52 mmol/l (ммоль/л)

## ПРИГОТУВАННЯ РЕАГЕНТІВ

Реагенти постачаються у вигляді розчинів, готових для використання. Для роботи з **Робочим розчином** (метод "Запуск реакції зразком") слід попередньо приготувати **Робочий розчин**: для цього на кожні 4 ml (мл) реактиву R1 додають по 1 ml (мл) реактиву R2.

## ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

- Температура зберігання реактивів 15-25°C.
- Після відкриття вміст флаконів R1 та R2 залишається стабільним впродовж 90 d (д)\* за умов негайного повторного закриття та захисту від контамінації, випаровування, прямих променів світла та зберігання в межах вказаної температури.
- Стабільність Робочого розчину (R1+R2): 14 d (д) при 2-8°C.

## ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ПРИ ВИКОРИСТАННІ

Реактиви не відносяться до небезпечних (DLg. № 285 сер. 28 л. н. 128/1998). Кінцеві концентрації компонентів не перевищують меж, встановлених Регламентом (ЄС) № 1272/2008 - CLP (з відповідними поправками) та Директивою 88/379/CEE з відповідними поправками до класифікації упаковки та маркування небезпечних речовин. З реагентами слід працювати, дотримуючись заходів безпеки відповідно до правил належної лабораторної практики.

**Застереження:** реагенти містять кофеїн. Реактиви не ковтати у разі потрапляння до рота та уникати їх контакту зі шкірою, очима та слизовими оболонками.

## УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Згідно з вимогами місцевого законодавства.

## ЗАБІР ТА ПІДГОТУВАННЯ ЗРАЗКІВ

- Сироватка або плазма крові з ЕДТА-Na<sub>2</sub>.
- Не слід використовувати гемолізовані зразки.
- Не слід використовувати ліпемічні зразки.
- Необхідно зберігати зразки в захищеному від прямих променів світла та тепла місці, оскільки білірубін - чутливий до світла пігмент.
- Зі зразками слід працювати якомога швидше.

## ПРИМІТКА

- Набір, відповідно до даного опису, призначений для застосування в ручних методиках. При роботі з автоматичними аналізаторами слід дотримуватись вказівок адаптацій до відповідних аналізаторів.
- Необхідно уникати прямого світла, забруднення та випаровування.
- Методика дозволяє пропорційно змінювати об'єми
- У разі подачі рекламації та запиту на проведення контролю якості – вкажіть номер серії, вказаний на упаковці або на окремих флаконах.

## МЕТОДИКА ВИКОНАННЯ

|   |                         |
|---|-------------------------|
| Довжина хвилі, λ                          | 570 (550 – 580) nm (nm) |
| Робоча температура, °C                    | 37 °C                   |
| Довжина оптичного шляху у кюветі, mm (mm) | 10                      |
| Тип реакції                               | Кінцева точка           |

### **Методика з використанням Робочого розчину "Запуск реакції зразком" (Монореагентна)**

|   | ХОЛОСТА ПРОБА | ДОСЛІДНА ПРОБА |
|---|---------------|----------------|
| Робочий розчин  | 1500 µL (мкл) | 1500 µL (мкл)  |
| Дистильована вода   | 100 µL (мкл)  | -              |
| Зразок  | -             | 100 µL (мкл)   |
| Змішайте компоненти та перемішайте їх до появи забарвлення суміші, потім інкубуйте протягом 5 min (хв) при 37°C. Виміряйте абсорбцію зразка (E <sub>Зразка</sub> ) і холостої проби (E <sub>Хол.проба</sub> ) проти води. |               |                |

### **Методика з використанням індивідуальних реагентів «Запуск реакції субстратом» (Біреагентна)**

|                   | ХОЛОСТА ПРОБА | ДОСЛІДНА ПРОБА |
|-------------------|---------------|----------------|
| Реагент R1        | 1200 µL (мкл) | 1200 µL (мкл)  |
| Дистильована вода | 100 µL (мкл)  | -              |

|   |                   |                   |
|---|-------------------|-------------------|
| Зразок  | -                 | 100 $\mu$ L (мкл) |
| Змішайте компоненти, інкубуйте 5 min (хв) при 37°C. Потім додайте:  |                   |                   |
| Реагент R2  | 300 $\mu$ L (мкл) | 300 $\mu$ L (мкл) |
| Ретельно перемішуйте до утворення забарвлення, потім інкубуйте протягом 5 min (хв) при 37°C. Виміряйте абсорбцію зразка ( $E_{\text{Зразка}}$ ) і холостої проби ( $E_{\text{Хол.проби}}$ ) проти води. |                   |                   |

### РОЗРАХУНОК

Концентрація загального білірубину (mg/dl (мг/дл)) = ( $E_{\text{Зразка}} - E_{\text{Хол.проба}}$ ) x 14,5

Концентрація загального білірубину ( $\mu$ mol/l (мкмоль/л)) = ( $E_{\text{Зразка}} - E_{\text{Хол.проби}}$ ) x 248

Характеристики реагентів встановлено для умов: 37°C, 1 cm (см) та 570 nm (нм).

### КОЕФІЦІЄНТ ПЕРЕРАХУНКУ

Концентрація білірубину [mg/dl (мг/дл)] x 17,0 = Концентрація білірубину [ $\mu$ mol/l (мкмоль/л)]

### РЕФЕРЕНТНІ ЗНАЧЕННЯ

Дорослі 0,3 – 1,2 mg/dl (мг/дл) (5,1 – 17,1  $\mu$ mol/l (мкмоль/л))

Референтні значення вважаються орієнтовними, оскільки кожна лабораторія має встановити референтні діапазони відповідно до характеристик власної популяції пацієнтів. Аналітичні результати необхідно оцінювати з врахуванням іншої інформації, отриманої з клінічних даних пацієнта.

### АНАЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

#### Лінійність

Реакція лінійна в межах концентрації від 0,04 до 25 mg/dl (мг/дл) (0,68 - 425  $\mu$ mol/l (мкмоль/л)). Зразки з концентрацією, що перевищує 25 mg/dl (мг/дл) (425  $\mu$ mol/l (мкмоль/л)), необхідно розводити фізіологічним розчином. Після завершення тестування результат слід помножити на коефіцієнт розведення.

#### Збіжність (Внутрішньосерійна точність)

Визначалась на 20 зразках для кожної контрольної сироватки (Н-П) (нормальна-патологічна).

##### Результати:

|                                 |          |          |
|---------------------------------|----------|----------|
| СЕРЕДНЄ ЗНАЧЕННЯ, mg/dl (мг/дл) | H = 1,32 | П = 4,10 |
| SD                              | H = 0,03 | П = 0,11 |
| CV, %                           | H = 2,38 | П = 2,71 |

#### Відтворюваність (Міжсерійна точність)

Визначалась на 20 зразках для кожної контрольної сироватки (Н-П) (нормальна-патологічна).

##### Результати:

|                                 |          |          |
|---------------------------------|----------|----------|
| СЕРЕДНЄ ЗНАЧЕННЯ, mg/dl (мг/дл) | H = 1,32 | П = 4,01 |
| SD                              | H = 0,04 | П = 0,08 |
| CV, %                           | H = 2,71 | П = 1,89 |

#### Аналітична чутливість

Чутливість тесту складає 0,04 mg/dl (мг/дл) (0,68  $\mu$ mol/l (мкмоль/л)).

#### Кореляція

В результаті дослідження при порівнянні цього методу з аналогічним методом на 20 зразках був отриманий наступний фактор

кореляції:  $r = 0,99$

$y = 1,0077x + 0,034$

#### ІНТЕРФЕРЕНЦІЯ

Інтерференції не спостерігалось в присутності:

Тригліцеридів  $\leq 200$  mg/dl (мг/дл) (2,28 mmol/l (ммоль/л)), Гемоглобіну  $\leq 500$  mg/dl (мг/дл) (5000 mg/l (мг/л)).

Для отримання повного списку речовин, які впливають на результат, зверніться до публікацій Young D.S.

#### КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Під час кожного застосування набору необхідно проводити контроль якості та перевіряти, чи знаходяться отримані значення в діапазоні, наведеному у листку-вкладіші до контрольних сироваток. Кожна лабораторія має встановити власне середнє значення та його стандартне відхилення, а також прийняти програму з контролю якості для моніторингу лабораторного тестування.

#### Бібліографія

1. Kaplan LA, Pesce AJ: «Clinical Chemistry», Mosby Ed. (1996).
2. Jendrassik, L., Grof, P., Biochem. Z., 297, 81 (1938).
3. Jakobs, D.S., Kasten, Jr. B.L., Demmott, W.R., Wolfson, W.L.: «Laboratory Test Handbook», Lexi-Comp and Williams & Wilkins Ed. 2<sup>nd</sup> Edition (1990).
4. Young D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, AACC Press, Washington, DC 5th ed. 2000.

#### Уповноважений представник:

ТОВ «НВК «Фармаско»

вул. Дмитра Луценка, буд. 10, м. Київ, 03193, Україна

Тел. + 38 (099)160-30-05

e-mail: diagnostic\_company@ukr.net

\*d (д) - доба

| Маркування  | Пояснення символів маркування               | Маркування  | Пояснення символів маркування  |
|---|---|---|--|
|  IVD         | Медичний виріб для діагностики in vitro     |  REF | Номер за каталогом   |
|  15°C / 25°C | Температурне обмеження                      |      | Виробник:<br>GESAN PRODUCTION S.R.L.,<br>Via Fiera Dell'Eremita, 71<br>91021 Campobello di Mazara (TP) ITALY<br>Гесан Продакшн С.Р.Л.,<br>Віа Фієра ДельЕремита, 71<br>91021 Кампобелло-ді-Мазара (ТП), Італія |
|  LOT         | Код партії                                  |      | Знак відповідності технічним регламентам   |
|  CE          | СЕ-маркування                               |      | Використати до   |
|  i           | Знайомлення з інструкціями для застосування |   |  |



Total bilirubin\_instr1\_10.2023

Редакція 1

Дата останнього перегляду: 23.10.2023