



Набір реагентів для визначення прямого білірубіну

REF	E1705100	R1 5x80 ml (мл) / R2 1x100 ml (мл)
	E1700550	R1 5x40 ml (мл) / R2 1x50 ml (мл)
	E170340130	R1 3x40 ml (мл) / R2 1x30 ml (мл)

ЗАСТОСУВАННЯ

Набір реагентів для визначення прямого білірубіну в сироватці або плазмі крові. Модифікований колориметричний метод Єндрашика – Грофа.

КОРОТКИЙ ОПИС

Вимірювання концентрації прямого білірубіну застосовується в діагностиці та лікуванні різних захворювань печінки та метаболічних порушень.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Аналіз за кінцевою точкою. Прямий білірубін (кон'югований) реагує з сульфаніловою кислотою з утворенням забарвленої азотвмісної сполуки (азобілірубіну). Підвищення абсорбції при утворенні азобілірубіну прямо пропорційне концентрації прямого білірубіну в зразку.

РЕАГЕНТИ

R1:	Сульфанілова кислота	22,0 mmol/l (ммоль/л)
	Консерванти та неаніонні поверхнево активні агенти	
R2:	Нітрит натрію	0,35 mmol/l (ммоль/л)

ПРИГОТУВАННЯ РЕАГЕНТІВ

Реагенти постачаються у вигляді розчинів, готових до використання. При роботі з **Робочим розчином** (метод "Запуску реакції зразком") слід попередньо приготувати Робочий реагент: додайте на кожні 4 ml (мл) реагенту R1 по 1 ml (мл) реагенту R2.

ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

- Температура зберігання реагентів 15-25°C.
- Після відкриття вміст флаконів R1 та R2 залишається стабільним протягом 90 d (д)* за умови 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

Препарат не класифікується як небезпечний (DLg. № 285 сер. 28 л. н. 128/1998). Кінцеві концентрації компонентів не перевищують обмежень, 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 поводитись, дотримуючись заходів безпеки відповідно до правил належної лабораторної практики.

УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Згідно з вимогами місцевого законодавства.

ЗАБІР ТА ПРИГОТУВАННЯ ЗРАЗКІВ

- Сироватка або плазма крові з ЕДТА-Na₂.
- Не слід використовувати гемолізовані зразки.
- Зберігати зразки слід подалі від прямих променів світла та джерел тепла, оскільки білірубін є чутливим до світла.
- Проводити аналіз слід 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 реклаमाції або запиту на проведення контролю якості – вкажіть номер серії, зазначений на упаковці або на окремих флаконах.

МЕТОДИКА ВИКОНАННЯ

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

Методика з використанням Робочого розчину (Метод "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)
Перемішайте компоненти до появи забарвлення, інкубуйте протягом 5 min (хв) при 37°C. Виміряйте абсорбцію зразку (E _{зразок}) та холостої проби (E _{хол.проба}) проти води.		

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

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

Зразок	-	100 µL (мкл)
Змішайте компоненти, інкубуйте при 37°C протягом 5 min (хв). Потім додайте:		
Реагент R2	300 µL (мкл)	300 µL (мкл)
Ретельно перемішайте компоненти до появи забарвлення, потім інкубуйте протягом 5 min (хв) при 37°C. Виміряйте абсорбцію зразку (E _{Зразок}) та холостої проби (E _{Хол.проба}) проти води.		

РОЗРАХУНОК

Концентрація прямого білірубину ((mg/dl (мг/дл)) = (E_{Зразок} – E_{Хол.проба}) x 14,5

Концентрація прямого білірубину (µmol/l (мкмоль/л)) = (E_{Зразок} – E_{Хол.проба}) x 248

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

КОЕФІЦІЄНТ ПЕРЕРАХУНКУ

Концентрація білірубину (mg/dl (мг/дл)) x 17,0 = Концентрації білірубину (µmol/l (мкмоль/л))

РЕФЕРЕНТНІ ЗНАЧЕННЯ

Дорослі 0-0,35 mg/dl (мг/дл) (0-5,1 µmol/l (мкмоль/л))

Референтні значення вважаються орієнтовними, тому що 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

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

Лінійність

Реакція лінійна в межах концентрації від 0,04 до 10 mg/dl (мг/дл) (від 0,68 до 170 µmol/l (мкмоль/л)). Зразки зі значеннями, що перевищують 10 mg/dl (мг/дл) (170 µmol/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 = 0,82	Π = 2,32
SD	H = 0,02	Π = 0,06
CV, %	H = 2,67	Π = 2,62

Відтворюваність (Міжсерійна точність)

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

Результати:

СЕРЕДНЄ ЗНАЧЕННЯ, mg/dl (мг/дл)	H = 0,82	Π = 2,31
SD	H = 0,02	Π = 0,05
CV, %	H = 2,69	Π = 1,96

Аналітична чутливість

Чутливість тестування складає 0,04 mg/dl (мг/дл) (0,68 µmol/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

$$y = 1,0036x + 0,0333$$

ІНТЕРФЕРЕНЦІЯ

Інтерференції не спостерігалось в присутності:

Тригліцеридів: ≤ 500 mg/dl (мг/дл) (5,7 mmol/l (ммоль/л)), Гемоглобіну ≤ 200 mg/dl (мг/дл) (2000 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-вкладиші до контрольних сироваток. Кожна лабораторія має встановити власне середнє значення та 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. Fossati P., Pontì M., Principe L., Tarengi G., Clin. Chem., 35, 173 (1989).
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
	Медичний виріб для діагностики in vitro		Номер за каталогом
	Температурне обмеження		Виробник: GESAN PRODUCTION S.R.L., Via Fiera Dell'Ermita, 71 91021 Campobello di Mazara (TP) ITALY Гесан Продакшн С.Р.Л., Віа Фієра ДельЕреміта, 71 91021 Кампобелло-ді-Мазара (ТТ), Італія
	Код партії		Знак відповідності технічним регламентам
	СЄ-маркування		Використати до
	Ознайомлення з інструкціями для застосування		

Direct bilirubin_instr1_10.2023

Редакція 1

Дата останнього перегляду: 23.10.2023

