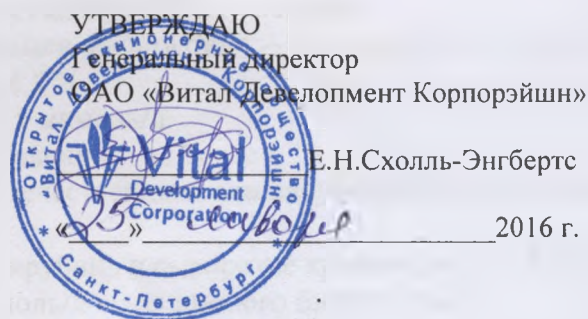




ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов для определения концентрации билирубина в сыворотке крови колориметрическим диазометодом.

(БИЛИРУБИН-ВИТАЛ)

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов для определения концентрации билирубина в сыворотке крови колориметрическим диазометодом предназначен для количественного определения концентрации билирубина в сыворотке крови человека в клинико-диагностических и биохимических лабораториях и в научно-исследовательской практике.

Набор рассчитан на проведение 138 определений общего билирубина и 138 определений прямого билирубина при расходе по 1,8 мл реагента 1 или реагента 2 на один анализ.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Определение общего и прямого билирубина основано на реакции диазотирования билирубина диазотированной сульфаниловой кислотой в присутствии детергента (общий билирубин) и в его отсутствии (прямой билирубин). В результате реакции образуется окрашенное соединение, интенсивность окраски которого пропорциональна концентрации билирубина и измеряется фотометрически при длине волны 555 (540-560) нм.

СОСТАВ НАБОРА

В состав набора входят:

- реагент 1: реагент на общий билирубин [сульфаниловая кислота, 32 ммоль/л; соляная кислота, 50 ммоль/л; диметилсульфоксид, 40 ммоль/л], готов к использованию – 1 флакон (250 мл);
- реагент 2: реагент на прямой билирубин [сульфаниловая кислота, 32 ммоль/л; соляная кислота, 150 ммоль/л], готов к использованию - 1 флакон (250 мл);
- реагент 3: натрия нитрит, 31 ммоль/л, готов к использованию – 2 флакона (по 10 мл) или 2 флакона (по 15 мл);
- калибратор: калибровочный образец билирубина, лиофилизированный, содержащий после растворения в 2,0 мл дистиллированной воды: билирубин, 85,5 мкмоль/л; бычий сывороточный альбумин, 60 г/л; дитиотрейтол, 1 ммоль/л – 2 флакона.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

Линейная область определения концентрации билирубина – в диапазоне от 8 до 500 мкмоль/л, отклонение от «линейности» – не более 8 %.

Чувствительность определения – не более 5 мкмоль/л.

Коэффициент вариации результатов определений – не более 8 %.

Качество набора может проверяться по отечественным или зарубежным контрольным сывороткам, аттестованным данным методом.

Нормальные величины концентрации билирубина в сыворотке крови человека: 8,5-20,5 мкмоль/л – для общего билирубина, 2,2 – 5,1 мкмоль/л – для прямого билирубина.

Калибратор в наборе восходит к стандартным материалам NIST.

Рекомендуется в каждой лаборатории уточнить диапазон значений нормальных величин для обследуемого контингента.

АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Негемолизированная сыворотка крови.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора – класс 2а.

Все компоненты набора в используемых концентрациях являются нетоксичными.

Реагент 1 и реагент 2 содержат соляную кислоту. При работе с набором следует не допускать попадания реагентов на кожу и слизистые; при попадании следует промыть пораженное место большим количеством проточной воды.

Меры предосторожности - соблюдение «Правил устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР» (Москва, 1981 г.).

При работе с набором следует соблюдать требования ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности» и СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней».

При работе с сывороткой или плазмой крови следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как образцы крови человека являются потенциально инфицированным материалом, способным длительное время сохранять или передавать ВИЧ, вирус гепатита или любой другой возбудитель вирусной инфекции.

Согласно классификации по СанПиН 2.1.7.2790-10 компоненты набора могут быть отнесены к классу «Г». Утилизацию использованных реагентов и реагентов с истекшим сроком годности производить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 в отношении отходов класса «Г». Дезинфекцию следует проводить в соответствии с МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

Не допускается использование серии набора по истечении срока ее годности.

ОБОРУДОВАНИЕ И РЕАГЕНТЫ:

- Спектрофотометр, длина волны 555 нм, или фотоэлектроколориметр, длина волны 540-560 нм, кювета с длиной оптического пути 10 мм;
- секундомер;
- пипетки полуавтоматические одноканальные со сменяемыми наконечниками, позволяющие отбирать объемы жидкости 0,05; 0,1; 1,0 и 1,8 мл;
- пробирки стеклянные вместимостью 3-5 мл;
- перчатки резиновые хирургические;
- вода дистиллированная.



ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Приготовление калибратора

Во флакон с лиофилизированным калибратором внести 2,0 мл дистиллированной воды и тщательно перемешать до полного растворения. Концентрация общего билирубина в калибраторе составляет 85,5 мкмоль/л.

Приготовленный раствор калибратора можно хранить в темном месте при температуре +2-8°C не более 5 дней.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Компоненты реакционной смеси отбирать в количествах, указанных в таблице 1.

Таблица 1

Отмерить, мл	Общий билирубин	Контроль образца 1	Калибровочная проба	Контрольная (холостая) проба	Прямой билирубин	Контроль образца 2
Реагент 1	1,8	1,8	1,8	1,8	---	---
Реагент 2	---	---	---	---	1,8	1,8
Реагент 3	0,05	---	0,05	0,05	0,05	---
Разведенный калибратор	---	---	0,10	---	---	---
Сыворотка крови	0,10	0,10	---	---	0,10	0,10
Дистиллированная вода	---	---	---	0,10	---	---

Пробы тщательно перемешать и выдержать при комнатной температуре: общий билирубин – в течение 5-10 мин, прямой билирубин – в течение 5 мин (точно!). Измерить оптическую плотность калибровочной пробы против контрольной (холостой) пробы, а оптическую плотность опытных проб против соответствующего контроля образца при длине волны 535 (500-560) нм в кювете с длиной оптического пути 10 мм.

РАСЧЕТЫ

Концентрацию общего и прямого билирубина в пробах сыворотки крови (в мкмоль/л), определить по формуле (1):

$$C = \frac{E_{on}}{E_k} \times 85,5, \quad (1),$$

где: С - концентрация билирубина в анализируемой пробе, мкмоль/л;

E_{on} - оптическая плотность опытной пробы, минус оптическая плотность соответствующего контроля образца, ед. опт. плотн.;

E_k - оптическая плотность калибратора, минус оптическая плотность контрольной (холостой) пробы, ед. опт. плотн.;

85,5 – содержание общего билирубина в калибраторе, мкмоль/л;

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

Набор реагентов для определения концентрации билирубина в сыворотке крови колориметрическим диазометодом (БИЛИРУБИН-ВИТАЛ) должен храниться при температуре +2-8°C в упаковке предприятия-изготовителя в течение всего срока годности. Допускается хранение наборов при температуре до +25°C не более 5 сут.

4

Транспортирование наборов реагентов для определения концентрации билирубина в сыворотке крови колориметрическим диазометодом (БИЛИРУБИН-ВИТАЛ) должно производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями и правилами, принятыми на данном виде транспорта, при температуре 2-8 °С. Допускается транспортирование наборов при температуре до 25 °С не более 5 сут.

Габаритные размеры набора - 170×60×130 мм, вес нетто - 660 гр, вес брутто – 710 гр.

Срок годности набора – 12 месяцев.

Вскрытые реагенты 1, 2 и 3 можно хранить в темном месте в плотно закрытой посуде при комнатной температуре (+18-25°С) в течение всего срока годности набора.

Калибратор после приготовления можно хранить в темном месте при температуре +2-8°С не более 5 дней.

Для отбора и добавления анализируемых проб и компонентов набора рекомендуется использовать полуавтоматические пипетки, аттестованные на точность по значению средней дозы и сходимости результатов пипетирования.

Если концентрация билирубина в анализируемом образце превышает 500 мкмоль/л, образец следует развести физиологическим раствором в 5 раз, повторить анализ и полученный результат умножить на 5.

Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению набора.

По вопросам, касающимся качества набора, следует обращаться в ОАО «Витал Девелопмент Корпорэйшн» по адресу:

194 156, Санкт-Петербург, пр. Энгельса, д. 27, корп. 38, лит. К, пом. 18,19.

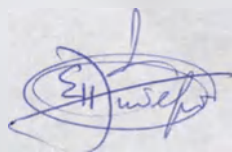
Тел/факс: (812) 326-61-98.

и в испытательную лабораторию ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР» по адресу:

125 367, Москва, Полесский проезд, д. 2, корп. 1, пом.3.

Тел.: (495) 942-53-39.

Генеральный директор
ОАО «Витал Девелопмент Корпорэйшн»



Е.Н. Схолль-Энгбертс

Научный руководитель испытательной лаборатории
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»
д. м. н, профессор



В.В. Долгов

ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 4 ЛИСТОВ
« » 201 год

24 ФЕВ 2016

Ген. Директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»

П.К. Варнавичус

