



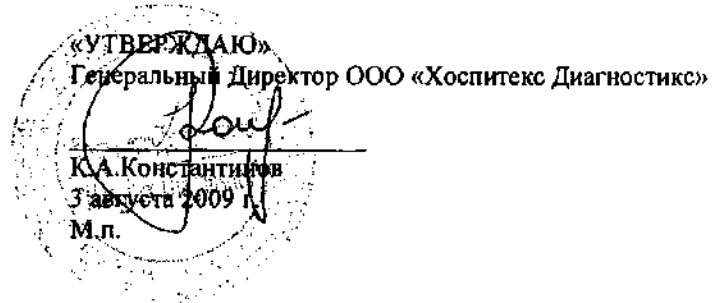
HOSPITEX DIAGNOSTICS

лабораторное оборудование и реагенты

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора

от _____ 20 г. № _____



ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов для определения концентрации общего билирубина

ПРИНЦИП МЕТОДА	Билирубин взаимодействует с диазотированной сульфаниловой кислотой в присутствии цетримиды с образованием окрашенного азосоединения, интенсивность окраски которого измеряется фотометрически при длине волны 546 нм.
СОСТАВ НАБОРА	Реагент R1T: (4x100 мл, 2x100 мл) Сульфаниловая кислота.....32 ммоль/л Соляная кислота.....140 ммоль/л Цетримид.....30 ммоль/л Реагент R2: (4x7 мл, 2x7 мл) Нитрит натрия.....29 ммоль/л
АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	Набор обеспечивает линейную область определения концентрации общего билирубина в диапазоне от 3 до 420 мкмоль/л, отклонение от линейности не превышает 7%. Чувствительность не более 3 мкмоль/л, коэффициент вариации результатов определения – не более 7%. Качество набора можно оценивать по отечественным или зарубежным контрольным сывороткам, аттестованным данным методом. Нормальные величины концентрации общего билирубина в сыворотке или плазме крови человека составляют до 17 мкмоль/л. Рекомендуется в каждой лаборатории установить свой диапазон нормальных величин.
ОБРАЗЦЫ	Негемолизированная сыворотка. Сыворотку и плазму следует отделить от форменных элементов крови не позднее, чем через 1 час после забора крови.
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	В реагентах содержится едкий компонент – соляная кислота. При работе с ними следует соблюдать осторожность и не допускать попадания на кожу или слизистые; при попадании немедленно промыть пораженное место большим количеством проточной воды. Не пипетировать ртом; при проглатывании следует выпить 0,5 л теплой воды и вызвать рвоту. При работе с набором следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, т.к. образцы крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита или любой другой возбудитель вирусной инфекции.
ОБОРУДОВАНИЕ И РЕАГЕНТЫ	- спектрофотометр или фотозлектроколориметр, длина волны 546 нм (530 – 580 нм), кювета с длиной оптического пути 1 см; - секундомер; - пипетка, позволяющие отбирать объемы 25, 50 и 750 мкл; - вода дистиллированная; - 0,9% раствор NaCl (физиологический раствор).
ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ	Реагенты R1T и R2 готовы к использованию.



HOSPITEX DIAGNOSTICS

лабораторное оборудование и реагенты

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

	Бланк для стандарта, (мкл)	Калибро- вочная проба (мкл)	Бланк для пробы (мкл)	Опытная проба (мкл)
Реагент R1T	750	750	750	750
Реагент R2	-	25	-	25
Сыворотка крови	-	-	50	50
Калибратор	50	50	-	-

Пробы перемешать и инкубировать 15 минут при комнатной температуре. Измерить оптическую плотность опытной и калибровочной пробы относительно контрольной (холостой) пробы при длине волны 546 нм кювете с длиной оптического пути 1 см.

Содержание общего билирубина в сыворотке крови определить по формуле:

$$C = \frac{A_{\text{пробы}}}{A_{\text{калибратора}}} \times C_{\text{калибратора}}, \text{ где}$$

РАСЧЕТ

C – концентрация общего билирубина в анализируемой пробе, мкмоль/л;

A_{пробы} – оптическая плотность анализируемой пробы, ед. опт. пл.;

A_{калибратора} – оптическая плотность калибратора, ед. опт. пл.;

C_{калибратора} – содержание общего билирубина в калибраторе, мкмоль/л.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

Хранение наборов должно производиться при температуре + 15-25 °С в упаковке предприятия-изготовителя в течение всего срока годности. Замораживание компонентов набора не допускается.

Срок годности набора – 18 месяцев.

Реагент и калибратор после вскрытия набора должен храниться при температуре + 15-25 °С в течение всего срока годности при условии достаточной герметичности. Не допускайте контаминации.

При содержании общего билирубина в сыворотке крови выше 420 мкмоль/л пробу следует развести физиологическим раствором и полученный результат умножить на разведение.

Для получения надежных результатов необходимо строго соблюдать инструкцию по применению набора.

По всем вопросам, касающимся набора, следует обращаться в ООО «Хоспитекс Диагностика» по адресу: 121552, г. Москва, а/я 43, тел/факс (495) 646-0505

Начальник производства

М.Е.Мешерский

Главный врач ФГУ РКНПК Росмедтехнологий

В.К.Ситина

