



# HOSPITEX DIAGNOSTICS

лабораторное оборудование и реагенты

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора

от \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_ г. № \_\_\_\_\_

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный Директор ООО «Хоспитекс Диагностика»

К.А. Константинов

3 августа 2009 г.

М.п.

## ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов для определения концентрации прямого и общего билирубина

### ПРИНЦИП МЕТОДА

Билирубин взаимодействует с диазотированной сульфаниловой кислотой в присутствии цетримида с образованием окрашенного азосоединения, интенсивность окраски которого измеряется фотометрически при длине волны 546 нм.

Прямой (конъюгированный) билирубин взаимодействует с диазотированной сульфаниловой кислотой с образованием окрашенного азосоединения, интенсивность окраски которого измеряется фотометрически при длине волны 546 нм

### СОСТАВ НАБОРА

Реагент R1T: (2x100 мл)

Сульфаниловая кислота.....32 ммоль/л

Соляная кислота.....140 ммоль/л

Цетримид.....30 ммоль/л

Реагент R1D: (2x100 мл)

Сульфаниловая кислота.....32 ммоль/л

Соляная кислота.....140 ммоль/л

Реагент R2: (4x7 мл)

Нитрит натрия.....29 ммоль/л

### АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Набор обеспечивает линейную область определения концентрации прямого билирубина в диапазоне от 3 до 300 мкмоль/л и 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 прямого билирубина в сыворотке или плазме крови человека составляют до 5,2 мкмоль/л.

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, R1D и R2 готовы к использованию.



# HOSPITEX DIAGNOSTICS

лабораторное оборудование и реагенты

## Определение концентрации общего билирубина:

|                 | Бланк для стандарта, (мкл) | Калибровочная 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.

## ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

## Определение концентрации прямого билирубина:

|                 | Бланк для стандарта, (мкл) | Калибровочная 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 точно 5 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 и прямого 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 или прямого билирубина в анализируемой пробе, мкмоль/л;

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

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

$C_{\text{калибратора}}$  – содержание общего или прямого билирубина в калибраторе, мкмоль/л.

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, а прямого выше 300 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 Диагностикс» по адресу: 121552, г. Москва, ул. Сетуньская, д. 195/1 646-0505

## УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

Начальник производства

М.Е.Мещерский

Главный врач ФГУ РКНПК Росмедтехнологий

В.К.Ситина

