

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

АО «Вектор-Бест»

М.Д. Хусаинов

2020 г.



ИНСТРУКЦИЯ

**по применению Набора реагентов для определения концентрации
общего билирубина в сыворотке и плазме крови
(Билирубин общий)**

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор реагентов для определения концентрации общего билирубина в сыворотке и плазме крови «Билирубин общий» (далее по тексту – набор) предназначен для количественного определения концентрации общего билирубина в сыворотке и плазме крови человека методом Йендрашика-Грофа.

1.2. Набор выпускается в двух вариантах комплектации:

Вариант комплектации	Количество определений	Расход Р1 на одно определение, мл	Фасовка	Используемый анализатор
1	200	0,5	2×100 мл (Р1); 1×5,5 мл (Р2); 1 фл. (К);	Любой
2	500	0,5	2×250 мл (Р1); 1×14 мл (Р2); 2 фл. (К);	Любой

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип действия

Определение общего билирубина основано на реакции диазотирования билирубина диазосульфаниловой кислотой в присутствии ускорителя реакции кофеина - бензоата натрия. В результате реакции образуется соединение красного цвета, интенсивность окраски которого прямо пропорциональна концентрации билирубина и измеряется фотометрически при длине волны 546 (520-560) нм.

2.2. Состав набора

В состав набора входят:

Инструкция составлена сотрудниками АО «Вектор-Бест»: нач. отдела биохимии, к.б.н.

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ *отдела, к.б.н. Г.И. Сергеевой.*

- реагент 1 (P1): раствор, содержащий кофеин, натрий бензойнокислый, натрий уксуснокислый, сульфаниловую кислоту, соляную кислоту; готовый к использованию;
- реагент 2 (P2): раствор, содержащий натрий азотистокислый; готовый к использованию;
- калибратор (K): билирубин с концентрацией в диапазоне 20-40 мкмоль/л; лиофилизированный.

Калибратор прослежен до стандартного референтного материала SRM 916a (NIST, США). Точное значение концентрации билирубина указано на флаконе.

Состав вариантов комплектации:

- 1) – реагент 1– 2 флакона (по 100 мл);
 - реагент 2 – 1 флакон (5,5 мл);
 - калибратор – 1 флакон.
- 2) – реагент 1– 2 флакона (по 250 мл);
 - реагент 2 – 1 флакон (14 мл);
 - калибратор – 2 флакона.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1.* Чувствительность – не более 2,0 мкмоль/л.

3.2.* Линейность в диапазоне концентраций билирубина 3,4-428 мкмоль/л – отклонение не более 7 %.

3.3.* Тест на «открытие» – отклонение не более 7 %.

3.4.* Коэффициент вариации результатов измерений – не более 7 %.

3.5.* Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы разными наборами одной серии – не более 7 %.

3.6. Диапазон измерения – 2,0-428 мкмоль/л.

3.7. Нормальные величины концентрации общего билирубина в сыворотке и плазме крови:

– 8,5-20,5 мкмоль/л.

Рекомендуется в каждой лаборатории при использовании набора уточнить диапазон нормальных величин концентрации билирубина у исследуемого контингента людей.

* по ГОСТ Р 51352-2013.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. Потенциальный риск применения набора – класс 2a (Приказ МЗ РФ от 06.06.2012 № 4н).

4.2. Набор реагентов предназначен для профессионального применения в клинической лабораторной диагностике обученным персоналом. Требования безопасности к медицинским лабораториям приведены в ГОСТ Р 52905-2007.

4.3. Реагент 1 содержит соляную кислоту – 0,22 ммоль/л. При работе с набором следует избегать попадания компонента на кожу и слизистые; при попадании немедленно промыть пораженное место большим количеством проточной воды.

4.4. При работе с исследуемыми образцами следует соблюдать меры предосторожности, принятые при работе с потенциально инфекционным материалом. Основные правила изложены в «Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клиничко-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений», утвержденной Минздравом СССР 17 января 1991 г.

4.5. При использовании набора образуются отходы классов А, Б и Г, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

4.6. Дезинфекцию наборов реагентов, посуды и материалов, контактировавших с исследуемыми образцами, следует проводить по МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ РАБОТЫ С НАБОРОМ:

- биохимический анализатор (длина волны 546 (520-560) нм, кювета с длиной оптического пути 10 мм);
- дозаторы механические одноканальные со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объёмы жидкости 25, 50 и 500 мкл;
- пробирки стеклянные вместимостью 10 мл;
- перчатки медицинские диагностические одноразовые;
- таймер;
- вода дистиллированная;
- дезинфицирующий раствор.

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Негемолизированная сыворотка, гепаринизированная плазма крови человека.

Сыворотку и плазму крови необходимо защищать от воздействия света. Образцы сыворотки и плазмы крови можно хранить при температуре от 18 до 25 °С не более 8 ч, при температуре от 2 до 8 °С не более 2 сут и при температуре минус 20 °С и ниже не более 2 недель. Повторное замораживание образцов сыворотки и плазмы крови не допускается.

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

7.1. Приготовление калибратора.

Выдержать флакон с калибратором при температуре от 18 до 25 °С в защищенном от света месте в течение 30 мин, затем открыть, не допуская потери лиофилизированного материала. Внести во флакон 1,0 мл дистиллированной воды. Аккуратно закрыть флакон и вы-

держат его 10 мин для растворения лиофилизата. По истечении указанного времени содержимое перемешать путем вращения флакона вручную, избегая образования пены.

Растворенный калибровочный образец билирубина неустойчив, его необходимо хранить в защищенном от света месте не более 1 недели при температуре от 2 до 8 °С или при температуре минус 20 °С и ниже не более 3 недель. Допустимо держать приготовленный раствор калибратора при комнатной температуре в течение рабочего дня.

7.2. Реагенты и калибратор перед проведением анализа выдержать при комнатной температуре в течение 30 мин.

При наличии осадка в реагенте 1, флакон, не вскрывая, выдержать в горячей воде (от 50 до 60 °С) до полного растворения осадка.

Реагент 1 и анализируемые пробы не держать на свету! После использования флакон с реагентом 1 сразу поместить в защищенное от света место.

7.3. Компоненты реакционной смеси отобрать в количествах, указанных в таблице.

Таблица

Отмерить, мл	Опытная проба	Контрольная (холостая) проба для образца	Калибровочная проба	Контрольная (холостая) проба для калибратора
Реагент 1	0,500	0,500	0,500	0,500
Реагент 2	0,025	–	0,025	–
Сыворотка (плазма) крови	0,050	0,050	–	–
Калибратор	–	–	0,050	0,050

Примечание: В зависимости от вместимости кюветы объем реагентов, образцов и калибратора может быть пропорционально изменен (при сохранении соотношения реагент 1: реагент 2 : образец/калибратор – 20:1:2).

Пробы тщательно перемешать и выдержать 20 мин при температуре от 18 до 25 °С.

8. РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Пробы вновь перемешать и измерить оптическую плотность проб при длине волны 546 (520-560) нм в кювете с длиной оптического пути 10 мм против дистиллированной воды. Окраска реакционной смеси устойчива в течение 1 часа.

9. РАСЧЕТЫ

Рассчитать концентрацию билирубина (С, мкмоль/л) в сыворотке, плазме крови по формуле:

$$C = \frac{\Delta E}{\Delta E_K} \times C_K,$$

где: ΔE – разность оптических плотностей опытной и контрольной (холостой)

пробы для образца, ед. опт. плотн.;

ΔE_K – разность оптических плотностей калибровочной и контрольной (холостой) проб для калибратора, ед. опт. плотн.;

C_K – концентрация билирубина в калибраторе, мкмоль/л.

Если концентрация билирубина в исследуемом образце превышает 428 мкмоль/л, образец следует разбавить в 3 раза дистиллированной водой, измерения повторить, полученный результат умножить на 3.

10. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ НАБОРА

10.1. Транспортирование набора должно производиться при температуре от 2 до 8 °С всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Допускается транспортирование при температуре до 25 °С не более 10 суток.

10.2. Хранение набора в упаковке предприятия-изготовителя должно осуществляться при температуре от 2 до 8 °С в течение всего срока годности в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

10.3. Срок годности набора – 24 месяца со дня выпуска. Не допускается применение наборов по истечении срока их годности.

10.4. Реагенты после вскрытия флаконов можно хранить в плотно закрытом виде при температуре от 2 до 25 °С не более 6 мес. Реагент 1 защищать от воздействия света!

10.5. Калибратор после растворения необходимо хранить в защищенном от света месте не более 1 недели при температуре от 2 до 8 °С или при температуре минус 20 °С и ниже не более 3 недель. Допустимо держать приготовленный раствор калибратора при комнатной температуре в течение рабочего дня. Повторное замораживание растворенного калибратора не допускается.

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

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

11. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

11.1. Производитель гарантирует соответствие выпускаемых изделий требованиям нормативной и технической документации.

Безопасность и качество изделия гарантируются в течение всего срока годности.

11.2. Производитель отвечает за недостатки изделия, за исключением дефектов, возникших вследствие нарушения правил пользования, условий транспортирования и хранения,

либо действия третьих лиц, либо непреодолимой силы.

11.3. Производитель обязуется за свой счет заменить изделие, технические и функциональные характеристики (потребительские свойства) которого не соответствуют нормативной и технической документации, если указанные недостатки явились следствием скрытого дефекта материалов или некачественного изготовления изделия производителем.

По вопросам, касающимся качества набора «Билирубин общий», следует обращаться в АО «Вектор-Бест» по адресу:

630559, Новосибирская область, р.п. Кольцово, а/я 121, тел. (383) 363-50-00, 227-75-50, тел./факс (383) 332-94-44.

Заместитель начальника отдела, к.б.н.

АО «Вектор-Бест»



Г.И. Сергеева

Начальник отдела биохимии

АО «Вектор-Бест», к.б.н.



Г.Е. Яковлева

Всего прочито, пронумеровано и
скреплено печатью 6 листов.
Директор по технологии и качеству
АО "Вектор-Бест"



Масяго
Масяго А.В.
2020 г.