

Погоджено
Перший заступник Голови
Державної служби України
з лікарських засобів
О.А. Алексеева 07.04.2015р.

Затверджую
Перший заступник директора з науково-
Організаційної роботи Інституту хірургії та
трансплантології АМН України
М.В. Костиленв 07.04.2015р.



І Н С Т Р У К Ц І Я
для медичного застосування
Набір реактивів для визначення
концентрації загального та прямого білірубину в сироватці крові

Набори реактивів для визначення концентрації аналітів у біологічних рідинах

ТУ У 20.5-20650786-002:2014

ПРИЗНАЧЕННЯ

Набір призначений для визначення концентрації білірубину в сироватці крові людини (метод Ендрашика) в клініко-діагностичних, біохімічних лабораторіях.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

При взаємодії діазофенілсульфонової кислоти з прямим білірубіном з'являється рожево-фіолетове забарвлення, по інтенсивності якого визначають концентрацію прямого білірубину. Додаючи до сироватки крові кофеїн, непрямий білірубін переходить в розчинний стан і при його взаємодії з діазофенілсульфоновою кислотою з'являється рожево-фіолетове забарвлення, по інтенсивності якого визначають загальний білірубін. По різниці між показаннями загального і прямого білірубину визначають концентрацію непрямого білірубину.

СКЛАД НАБОРУ

1. Кофеїновий реактив - 7,5 г
2. Розчин сульфанілової кислоти – 50 мл
3. Розчин нітриту натрію 72 ммоль/л – 3 мл

ОБЛАДНАННЯ ТА РЕАГЕНТИ

- Фотометричне обладнання, що здатне вимірювати оптичну щільність розчинів на довжині хвилі (540-560) нм з оптичним шляхом 5 мм.
- Циліндр мірний 250 мл (ГОСТ 1770-79).
- Колба мірна місткістю 50 мл (ГОСТ 1770-79).
- Піпетки 2 мл, 1мл (ГОСТ 29227-91).
- Пробірки місткістю 5 мл.
- Фізіологічний розчин.

ПРИГОТУВАННЯ РОБОЧИХ РОЗЧИНІВ

1.Робочий розчин кофеїнового реактиву.

Вміст флакону з кофеїновим реактивом розчинити в 100 мл дистильованої води, підігрітої до температури 50-60°C. Охолодити. Довести дистильованою водою до 150 мл. Зберігають до 14 днів в темному, прохолодному місці.

2.Розчин сульфанілової кислоти готовий до використання.

3.Розчин нітриту натрію готовий до використання.

4.Діазосуміш.

Змішати розчин сульфанілової кислоти і розчин нітриту натрію в співвідношенні 100:2,5 (наприклад, додати до 10 мл розчину сульфанілової кислоти 0,25 мл розчину нітриту натрію). Реактив готують в день проведення аналізу.

ПРОВЕДЕННЯ АНАЛІЗУ

В три пробірки вносять реактиви згідно таблиці:

Реагенти	Од.вим.	Загальний білірубін	Прямий білірубін	Контроль
Сироватка	Мл	0,2	0,2	0,2
Робочий розчин кофеїнового реактив	Мл	1,4	-	-
Фізіологічний розчин	Мл	0,2	1,6	1,8
Діазосуміш	Мл	0,2	0,2	-

Для визначення прямого білірубину колориметрують рівно через 5 хвилин після додавання діазосуміші. Для визначення загального білірубину пробу залишають на 20 хвилин для розвитку забарвлення, після чого колориметрують. Вимірювання оптичної щільності дослідних проб проводять на ФЕК при довжині хвилі 500-560 нм (зелений світлофільтр) в кюветі з товщиною поглинаючого шару 5 мм проти контрольної проби.

РОЗРАХУНОК РЕЗУЛЬТАТІВ

Розрахунок проводять по калібрувальному графіку*. Знаходять вміст загального та прямого білірубину. Для визначення рівня непрямого білірубину віднімають від показника загального показник прямого білірубину.

*- калібрувальний графік будують використовуючи калібрувальні розчини білірубину (наприклад «Білірубін стандарт», Ерба-Лахема).

НОРМАЛЬНІ ВЕЛИЧИНИ

- Загальний білірубін 8,55 - 20,52 мкмоль/л.
- Середнє значення загального білірубину – 11,1 мкмоль/л.
- Середнє значення прямого білірубину – 2,57 мкмоль/л.
- Середнє значення непрямого білірубину – 8,56 мкмоль/л.

Концентрація білірубину в крові новонароджених представлена в таблиці.

Час після народження	Недоношені, мкмоль/л	Доношені, мкмоль/л
До 24 год	<137	<103
До 48 год	<205	<170
3-5 діб	<256	<205
7 діб	<256	<170

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для контролю ходу реакції та процедури вимірювання потрібно використовувати нормальні та патологічні контрольні сироватки зареєстровані та дозволені для використання.

ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

Набір призначений для in vitro діагностики професійно підготовленим лаборантом.

Роботи потрібно виконувати в захисних рукавичках, оскільки кров людини слід розглядати як потенційно інфіковану.

В наборі використовується токсичний реагент нітрит натрію. При роботі з ним потрібно бути обережним, не допускати потрапляння на шкіру та слизові оболонки. При потраплянні на шкіру – промити великою кількістю проточної води. При потраплянні в шлунок – випити 0,5 л теплої води та викликати блювання.

ТЕРМІН І УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ

Реактиви, з яких складається набір, зберігаються при температурі +2–+8°C. Термін придатності набору 12 місяців від дня виготовлення.

Остання редакція інструкції: 12.2019р

Література

1. Jendrassik L., Grof P., Biochem. Z. 294, 4, 1938.
2. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 2nd edition. Burtis CA, Ashwood ER. WB Saunders Co., 1944/
3. Камышников В.С. «Справочник по клинико-биохимической лабораторной диагностике», т.1, стр.215-225, Минск, «Беларусь», 2000.

Виробник. ТОВ “Генезіс”, Україна.

Адреса. 27501, м.Світловодськ, Кіровоградська обл., вул.Єгорова, 41.