ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ЗАКАЗА

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Кат. № | Состав, мл | | | | Объём,  мл |
|  | Реагент 1 | Реагент 2 | Реагент 3 | Калибратор |
| 10 061 | 1×100 | 1×3,0 | 1×100 | 1фл. | 200 |
| 10 062 | 3×100 | 3×3,0 | 3×100 | 1фл. | 600 |

**НАЗНАЧЕНИЕ**

Набор предназначен для количественного определения содержания общего и прямого (конъюгированного) билирубина в сыворотке крови человека в клинико-диагностических и биохимических лабораториях и научно-исследовательской практике.

Набор реагентов (БИЛИРУБИН «ДДС») должен использоваться квалифицированным персоналом в области клинической лабораторной диагностики.

Набор выпускается в фасовках, рассчитанных на проведение 300 и 300 или 100 и 100 определений общего и прямого билирубина при расходе 1,0 мл Рабочего реагента или Реагента 3 на один анализ.

МЕТОД

Фотометрический метод с 2,4-дихлоранилином (ДХА) – для определения общего билирубина.

Фотометрический метод Йендрашека-Грофа - для определения прямого билирубина.

**ПРИНЦИП МЕТОДА**

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

Общий билирубин (прямой и неконьюгированный) в присутствии диазотированного дихлоранилина вступает в реакцию азосочетания и образует окрашенный в красный цвет комплекс азокрасителя в кислом растворе, интенсивность окраски которого прямо пропорциональна содержанию билирубина в пробе и измеряется фотометрически при длине волны 546 нм.

**СОСТАВ НАБОРА**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ***Реагент 1:*** | раствор, содержащий | |
|  | 2,4-дихлоранилин | 0,75 ммоль/л |
|  | соляную кислоту | 20 ммоль/л |
|  | тезит | 15 г/л |
| ***Реагент 2:*** | раствор, содержащий | |
|  | нитрит натрия | 75 ммоль/л |
| ***Реагент 3:*** | раствор, содержащий | |
|  | сульфаниловую кислоту | 35 ммоль/л |
|  | соляную кислоту | 17 ммоль/л |
| ***Калибратор:*** | лиофилизат билирубина | |
|  | (концентрация билирубина в калибраторе "а", мкмоль/л, указана на этикетке флакона) | |

**АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ**

* Линейность в диапазоне от 4,0 до 510 мкмоль/л.
* Отклонение от линейности не превышает 7%.
* Чувствительность – не более 3,0 мкмоль/л.
* Коэффициент вариации – не более 7%.

Пробы сыворотки крови с содержанием билирубина выше 510 мкмоль/л и прямого билирубина выше 137 мкмоль/л перед определением необходимо развести 0,9% раствором NaCl, результат умножить на разведение.

**КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА**

Для калибровки фотометрических систем и уточнения фактора пересчета для полуавтоматических биохимических анализаторов рекомендуем использовать мультикалибратор TruCal U, DiaSys, Германия.

Для внутреннего контроля качества с каждой серией образцов проводите измерения контрольных сывороток TruLab N и P (ДХА – для определения общего билирубина. Йендрашек-Гроф - для определения прямого билирубина), DiaSys, Германия.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Кат. № | Фасовка |
| TruCal U | 5 9100 60 10 060 | 1×3 мл |
| TruLab N | 5 9000 60 10 060 | 1×5 мл |
| TruLab P | 5 9050 60 10 060 | 1×5 мл |

Возможно использование других контрольных сывороток, аттестованных данным методом и не уступающих по своим свойствам рекомендуемым.

**НОРМАЛЬНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ [1, 3]**

В сыворотке крови человека, мкмоль/л:

* общий билирубин — 8,5 - 20,5
* прямой билирубин — 2,2 - 5,1.

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

**ОБРАЗЦЫ [2, 3]**

Негемолизированная сыворотка крови. Сыворотку крови следует отделить от форменных элементов крови не позднее, чем через 1 час после забора крови.

**МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

Потенциальный риск применения набора – класс 1 (Приказ Минздрава РФ от 06.06.2012 № 4н).

В Реагенте 2 содержится токсичный компонент нитрит натрия, Реагенты 1 и 3 содержат соляную кислоту. При работе с ними следует соблюдать осторожность и не допускать попадания на кожу и слизистые; при попадании немедленно промыть пораженное место большим количеством проточной воды. 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.

**ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ**

*Приготовление Рабочего реагента для определения общего билирубина.* Смешать необходимые объемы Реагентов 1 и 2 в соотношении 100:1, полученный реагент выдержать в темном месте при комнатной температуре (+18-25°С) не менее 15 минут. Тщательно закрыть флаконы с Реагентами 1 и 2 непосредственно после каждого использования.

Рабочий реагент можно хранить при температуре +2-8°С не более трех недель или при комнатной температуре — не более 10 суток.

*Приготовление калибратора.* Во флакон с калибратором внести 1,0 мл дистиллированной воды. Содержимое флакона растворить при осторожном перемешивании при комнатной температуре (+18-25°С). Полученный калибратор содержит "а" мкмоль/л билирубина. Концентрация билирубина ("а" мкмоль/л) в калибраторе указана на этикетке флакона.

Калибратор можно хранить в темном месте при температуре +2-8°С не более 1 суток.

Реагенты 2 и 3 для определения прямого билирубина готовы к использованию.

**ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА**

**Определение общего билирубина.**

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

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| *Отмерить (мл)* | *Опытная проба* | | *Контрольная*  *(холостая) проба* | | *Калибро-*  *вочная проба* | *Калибро-*  *вочная*  *(холостая)*  *проба* |
| *взрос-*  *лые* | *ново-*  *рожд.* | *взрос-*  *лые* | *ново-*  *рожд.* |
| Рабочий реагент | 1,0 | 1,0 | - | - | 1,0 | - |
| Реагент 1 | - | - | 1,0 | 1,0 | - | 1,0 |
| Сыворотка крови | 0,1 | - | 0,1 | - | - | - |
| Сыворотка крови новорожд. | - | 0,02 | - | 0,02 | - | - |
| Физиологи-  ческий раствор | - | 0,08 | - | 0,08 | - | - |
| Калибратор | - | - | - | - | 0,1 | 0,1 |

Пробы перемешать и инкубировать при комнатной температурев течение 10 минут. Измерить оптическую плотность опытной пробы против контрольной (холостой) пробы и оптическую плотность калибровочной пробы против калибровочной (холостой) пробы в кювете с длиной оптического пути 10 мм при длине волны 546 нм. Окраска стабильна в течение 30 минут.

*Определить по калибратору билирубина фактор пересчета (F) оптической плотности в мкмоль/л по формуле:*

"а"

F = -----

Акал.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| где: | Акал. | - оптическая плотность калибровочной пробы, ед. опт. плотн.; |
|  | "а" | - концентрация билирубина в калибраторе, мкмоль/л. |

Примечание. При использовании автоматических или полуавтоматических биохимических анализаторов количество реагентов и анализируемых образцов в зависимости от объема используемой кюветы может быть пропорционально изменено (соотношение сыворотки крови к рабочему реагенту у взрослых людей составляет 1:10, у новорожденных — 1:50).

**Определение прямого билирубина**

Компоненты реакционной смеси отбирать в количествах, указанных в таблице 2. Таблица 2

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *Отмерить (мл)* | *Опытная проба* | *Контрольная*  *(холостая) проба* |
| Реагент 3 | 1,00 | 1,00 |
| Реагент 2 | 0,02 | - |
| Вода дистиллированная | - | 0,02 |
| Сыворотка крови | 0,10 | 0,10 |

Пробы перемешать и инкубировать при комнатной температурев течение 3 минут (точно!). Измерить оптическую плотность опытной пробы против контрольной (холостой) пробы в кювете с длиной оптического пути 10 мм при длине волны 546 нм.

Примечание. При использовании автоматических или полуавтоматических биохимических анализаторов количество реагентов и анализируемых образцов в зависимости от объема используемой кюветы может быть пропорционально изменено (соотношение сыворотки крови к реагенту 3 составляет 1:10).

**РАСЧЕТЫ**

*Содержание билирубина в сыворотке крови в мкмоль/л определить по формуле:* **С = Аоп. × F**

*Содержание общего билирубина в сыворотке крови новорожденных в мкмоль/л определить по формуле:*

**С = Аоп.н. × F ×5,**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| где: | С | - концентрация прямого или общего билирубина в анализируемой пробе, мкмоль/л; |
|  | Аоп. | - оптическая плотность опытной пробы прямого или общего билирубина, ед. опт. плотн.; |
|  | Аоп.н. | - оптическая плотность опытной пробы общего билирубина новорожденных, ед. опт. плотн.; |
|  | F | - фактор пересчета оптической плотности в мкмоль/л; |
|  | 5 | - коэффициент разведения сыворотки новорожденных.. |

**ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА**

Транспортирование и хранение наборов должно производиться при температуре +2–8оС в упаковке предприятия-изготовителя в течение всего срока годности. Допускается транспортирование и хранение наборов при температуре до +25оС не более 5суток. Замораживание компонентов набора не допускается.

**Срок годности набора – 18 месяцев.**

Реагенты 1, 2 и 3 после вскрытия флаконов могут храниться при температуре +2-8°С в темном месте в течение всего срока годности набора при условии достаточной герметичности флаконов.

Рабочий реагент для определения общего билирубина можно хранить при температуре +2-8°С в темном месте не более трех недель или при комнатной температуре (+18-25°С) — не более 10 суток.

Калибратор после приготовления можно хранить при температуре +2-8°С в темном месте не более 1 суток.

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

**ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА**

АО «ДИАКОН-ДС» гарантирует качество, эффективность и безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании набора реагентов по назначению в условиях, предусмотренных данной инструкцией по применению.

Гарантийные обязательства АО «ДИАКОН-ДС» распространяются с даты изготовления и на период срока годности медицинского изделия, при условии надлежащего транспортирования, хранения и эксплуатации.

**УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ**

Набор реагентов **БИЛИРУБИН «ДДС»** предназначен для применения в клинико-диагностических и биохимических лабораториях и научно-исследовательской практике. При работе с набором следует соблюдать требования ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности».

Утилизацию, уничтожение и дезинфекцию наборов реагентов следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» и МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

**ЛИТЕРАТУРА**

1. Долгов В., Морозова В., Марцишевская Р. и др. Клинико-диагностическое значение лабораторных показателей. – М.: Лабинформ, Центр, 1995.
2. Камышников В.С. **Справочник по клинико-биохимическим исследованиям и лабораторной диагностике.** - М. Изд. «МЕДпресс-информ», 2004.
3. Thomas L ed. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft, 1998.

**Разрешено к обращению на территории Российской Федерации РУ № ФСР 2010/08076**

**Система менеджмента качества сертифицирована на соответствие требованиям: ISO 9001:2008, EN ISO 13485:2012, ГОСТ ISO 9001-2011, ГОСТ ISO 13485-2011**

**Допущено к обращению на территории Европейского Союза**



**Авторизованный представитель АО «ДИАКОН-ДС» в ЕС**

CE-partner4U

ESDOORNLAAN 13, 3951DB MAARN, THE NETHERLANDS

**Изготовитель**

АО «ДИАКОН-ДС»

142290, Московская область, г. Пущино, ул. Грузовая, д. 1а.