* Уповноважений представник в Україні: ТОВ «АЛЬБАМЕД», (ідент. Код – 41424340) м. Київ, вул. Підлісна, буд. 1, офіс 27, тел:+38 (067) 509-64-91б E-mail:* [*albamed.ua@gmail.com*](mailto:albamed.ua@gmail.com)

*Цей продукт є одноразовим діагностичним реагентом in vitro. Будь-ласка, використовуйте його протягом терміну придатності, тільки для професійного використання. Утилізуйте використаний продукт відповідно до місцевих органів влади, правил і протоколу утилізації щодо біологічної небезпеки.*

|  |
| --- |
| Білірубін прямий MonlabTest®    Прямий. DMSO Колориметричне тестування. |

Кількісне визначення прямого білірубіну Тільки для професійного використання у діагностиці *in vitro*.

Зберігати при температурі 2 - 8°C.

ПРИНЦИП ДІЇ МЕТОДУ

Білірубін перетворюється на забарвлений азобілірубін за допомогою діазотованої сульфанілової кислоти та вимірюється фотометрично. З двох фракцій, присутніх у сироватці, - білірубін-глюкуромід і вільний білірубін слабо зв’язаний з альбуміном, лише перша реагує безпосередньо у водному розчині (прямий білірубін), тоді як вільний білірубін потребує розчинення диметилсульфоксидом (DMSO) для реакції (білірубін непрямий). При визначенні непрямого білірубіну визначається також прямий; результати відповідають загальному білірубіну.

Інтенсивність утвореного кольору пропорційна концентрації білірубіну в зразку1,2,3.

КЛІНІЧНЕ ЗНАЧЕННЯ

Білірубін є продуктом розпаду гемоглобіну.

Він транспортується від селезінки до печінки і виводиться з жовчю.

Гіпербілірубінемія виникає внаслідок підвищення концентрації білірубіну в плазмі.

Причини гіпербілірубінемії:

- Загальний білірубін: збільшення гемолізу, генетичні помилки, жовтяниця новонароджених, неефективний еритропоез та ліки.

- Прямий білірубін: печінковий холестаз, генетичні помилки, ураження печінкових клітин1,6,7.

Клінічний діагноз не слід встановлювати на основі одного результату дослідження; він повинен інтегрувати клінічні та інші лабораторні дані.

РЕАГЕНТИ

|  |  |
| --- | --- |
| **R1** | Сульфанілова кислота 30 ммоль/л  Хлористо-воднева кислота (HCl) 150 ммоль/л |
| **R2** | Нітріт натрію 29 ммоль/л |

**ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ**

R1: H290 - Може бути корозійним для металів. H314 - Викликає сильні опіки та пошкодження очей. EUH208 - містить сульфанілову кислоту. Може викликати алергічну реакцію.

Дотримуйтесь застережних заходів, наведених у MSDS та етикетці продукту.

ПІДГОТОВКА

Всі реагенти готові до використання.

**ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ**

Усі компоненти набору стабільні до закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці, при зберіганні в щільно закритому вигляді при 2-8°C, захищеному від світла та забруднення під час використання.

Не використовуйте реактиви після закінчення терміну придатності.

**Ознаки псування реагенту**:

* Наявність частинок і помутніння
* Посилення кольору в R2.

ДОДАТКОВЕ ОБЛАДНАННЯ

- Спектрофотометр або колориметр, що вимірює при 555 нм (530-580)

- Відповідні кювети з довжиною світового шляху 1,0 см.

- Загальне лабораторне обладнання.

ПРОБИ

Сироватка або плазма, без гемолізу1. Захистіть зразки від прямого світла.

Стабільність: білірубін стабільний при 2-8°C протягом 4 днів і 2 місяців при -20°C.

ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

1. Умови аналізу:

Довжина хвилі ……………………555 нм (530-580)

Кювета: 1 см світлового шляху

Температура 15-25°C

1. Налаштуйте прилад на нуль дистильованою водою або повітрям.
2. Додайте піпеткою в кювету2:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Пустий | Прямий Білірубін |
| R 1 (мл) | 1,5 | 1,5 |
| R 2 (мкл) | - | 50 |
| Проба(прим.1)  /калібратор (мкл) | 100 | 100 |

1. Змішайте та інкубуйте протягом **5 хвилин** при15-25°C**.**
2. Зчитайте абсорбцію (А).
3. Утилізуйте всі зразки та матеріали, які використовувались для проведення випробування, як біологічно небезпечні відходи.

РОЗРАХУНКИ

* **З калібратором:**

* **З коефіцієнтом:**

1. проба - (A) пустий проба x Коеф.\*= мг/дл

білірубіну у пробі

**\*Коефіцієнт:**

концентрація калібратора

(A)калібратор - (A) калібратор пустий

**Коефіцієнти перерахунку температури**

Мг/дл х17,1 = мкмоль/л

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Контролювання сироваток рекомендуються для контролю ефективності процедур аналізу:

Нормальний і патологічний контроль (MO-165107 і MO-165108).

Якщо контрольні значення виходять за межі визначеного діапазону, перевірте прилад, реагенти та калібратор на наявність проблем.

Кожна лабораторія повинна встановити власну Схему Контролю якості та коригувальні дії, якщо контроль не відповідає допустимим допускам

РЕФЕРЕНТНІ ЗНАЧЕННЯ1

Білірубін прямий: до 0,25 мг/дл ≈ 4,27 мкмоль/л

Ці значення призначені для орієнтації. Кожна лабораторія повинна встановити свій власний референтний діапазон.

**РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ**

Діапазон вимірювання: Від границі визначення 0,07 мг/дл до границі лінійності 20 мг/дл.

Якщо отримані результати перевищують границю лінійності, розбавте зразок на 1/2 NaCl 9 г/л і помножте результат на 2.

Достовірність:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | В межах Аналізу (n=20) | | Між Аналізами  (n =20) | |
| Значення (мг/дл) | 0.96 | 2.48 | 0,96 | 2,50 |
| Середнєстатистичне відхилення SD | 0,024 | 0,051 | 0,043 | 0,035 |
| Коефіцієнт варіації CV (%) | 2,52 | 2,06 | 4,49 | 1,41 |

Чутливість: 1 мг/дл =0,006856 А.

Точність: Результати, отримані за допомогою реагентів MonlabTest (y), не показали систематичних відмінностей у порівнянні з іншими комерційними реагентами (x).

Результати, отримані за допомогою 50 зразків, були такими:

Коефіцієнт кореляції (r)2 =0,96

Лінійне рівняння регресії: y = 0,71177х – 0,05267

Результати експлуатаційних характеристик залежать від аналізатора, що використовується.

СПОТВОРЕННЯ ТА ДОМІШКИ

Гемоліз викликає зниження рівня білірубіну 1,2,3. Повідомляється про список лікарських засобів та інших речовин, що впливають на білірубін 4,5.

**ПРИМІТКИ**

1. Для визначення білірубіну у новонароджених введіть піпеткою 50 мкл проби. Помножте результат на 2.
2. Використовуйте одноразову піпетку для дозування.
3. **У MONLAB є інструкції для кількох автоматичних аналізаторів. Інструкції для багатої з них можна отримати за замовленням.**

БІБЛІОГРАФІЯ

1. Kaplan A et al. Bilirubin. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1238-1241. 436 and 650.
2. Malloy H T. et al. The determination of bilirubin with the photoelectric colorimeter. J. Biol Chem 1937; 112, 2; 481-491.
3. Martinek R. Improved micro-method for determination of serum bilirubin. Clin Chim 1966: Acta 13: 61-170.
4. Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
5. Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
6. Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
7. Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.

**ПАКУВАННЯ**

|  |  |
| --- | --- |
| МО -165072 | МО -165198 |
| R1: 2x125 мл | R1: 4x250 мл |
| R2: 1х10 мл | R2: 3х10 мл |

**СИМВОЛИ ТА ПОЗНАЧЕННЯ ДЛЯ КОМПОНЕНТІВ І РЕАГЕНТІВ ДІАГНОСТИКИ IN VITRO**

****

Посилання: MO-165073/MO-165190

Rev: квітень 2020

Monlab SL Сельва де Мар 48 08019 Барселона (Іспанія) тел. +34 93 433 58 60 факс +34 93 436 38 94 p[edidos@monlab.com](mailto:edidos@monlab.com) [www.monlab.com](http://www.monlab.com)