

«ПОГОДЖЕНО»

Перший заступник голови Державної
служби України з лікарських засобів

09 листопада 2012 р.

І.Б. Демченко

«ЗАТВЕРДЖУЮ»

Головний лікар клінічної лікарні „Феофанія”
Державного управління справами

30 жовтня 2012 р.

І.П. Семенів

Код за НК 024:2019 – **41830**

REF № **НК005.02**

ТУ У 24.4-24607793-019-2003

ІНСТРУКЦІЯ ДО НАБОРУ РЕАКТИВІВ ДЛЯ ПРИГОТУВАННЯ КАЛІБРУВАЛЬНИХ РОЗЧИНІВ ЗАГАЛЬНОГО БІЛІРУБІНУ

IVD

ПРИЗНАЧЕННЯ

Набір призначений для приготування калібрувальних розчинів і побудови калібрувальної кривої, у клініко-діагностичних і біохімічних лабораторіях, використання їх у науково-дослідницькій практиці.

Набір розрахований на приготування **10 калібрувальних розчинів** об'ємом по 2 мл.

Діапазон калібрувальних концентрацій від 15 мкмоль/л до 240 мкмоль/л.

Коефіцієнт варіації концентрації - не більше 5 %.

Зберігання набору - при температурі від плюс 2 °С до плюс 16 °С.

Гарантійний термін придатності набору - 12 місяців від дня виготовлення.

Набір призначений для застосування *in vitro* тільки кваліфікованим лабораторним персоналом.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Альбуміновий розчин білірубину з відомою концентрацією розводиться відповідною кількістю розчину альбуміну, у результаті чого одержують калібрувальні розчини загального білірубину. Альбумінові розчини загального білірубину з відомою концентрацією обробляють, відповідно інструкції до наборів “БІЛІРУБІН” та “БІЛІРУБІН ДМСО”

СКЛАД НАБОРУ

1. Ліофілізований альбумін для приготування 8 мл калібрувального розчину (20 ± 1) г/л або розчин альбуміну (20 ± 1) г/л - 2 флакони;
2. Ліофілізований білірубін з альбуміном для приготування 4 мл калібрувального розчину **a** мкмоль/л або розчин білірубину **a** мкмоль/л з альбуміном - 2 флакони.

ОБЛАДНАННЯ

1. Піпетки місткістю 1; 2; 10 мл (ДСТУ EN ISO 835:2018).

ПРИГОТУВАННЯ РОБОЧИХ РОЗЧИНІВ

1. **Розчин білірубину.** До флакону із ліофілізатом білірубину відмірюють піпеткою **точно** 4,00 мл дистильованої води і його вміст розчиняють, обережно перемішуючи. Розчин містить **a** мкмоль/л білірубину. При температурі від плюс 2 °С до плюс 8 °С в темноті розчин стійкий приблизно 3 доби.
2. **Розчин альбуміну.** В флакон із ліофілізатом альбуміну відмірюють піпеткою **точно** 8,00 мл дистильованої води і його вміст розчиняють, обережно перемішуючи. Розчин містить біля 20 г/л альбуміну. При температурі від плюс 2 °С до плюс 8 °С розчин стійкий приблизно 7 діб.

ПРИГОТУВАННЯ КАЛІБРУВАЛЬНИХ РОЗЧИНІВ

Розчин №	Розчин білірубіна a мкмоль/л, мл	Розчин альбуміну, мл	Кінцева концентрація загального білірубину мкмоль/л
1	0,10	1,90	0,050 × a
2	0,25	1,75	0,125 × a
3	0,50	1,50	0,250 × a
4	0,75	1,25	0,375 × a
5	1,00	1,00	0,500 × a

a – концентрація загального білірубину, приведена на етикетці флакона з ліофілізатом білірубину.

УТИЛІЗУВАННЯ

Всі зразки для аналізу вважають за матеріал, який може бути інфікований, і спільно з можливими залишками реактивів підлягає знищенню відповідно до затверджених внутрішньолікарняних правил.

Паперову упаковку здайте в макулатуру, виполоскану тару - в сортоване сміття.

ФЕЛІСІТ



ТОВ НВП «Фелісіт-Діагностика»,

Україна, 49051 м. Дніпро, вул. Каштанова, 32
Тел./факс: (056) 747-47-76, 747-45-34
Тел.:(093) 573-75-35, (067) 535-15-73, (095) 168-36-54
E-mail: filicit@ukr.net <http://www.felicit.com.ua>