

## Ambalare

R1 – 4 x 63 ml

R2 – 1 x 73 ml

## Utilizare

Kit pentru masurarea bilirubinei directe in ser sau plasma. Metoda colorimetrica Jendrassik - Grof modificata.

## Sumar

Masuratorile bilirubinei directe sunt utilizate in diagnosticul si tratamentul diferitelor boli hepatice si tulburari metabolice.

## Principiu

Analiza end point. Bilirubina directa (conjugata) reactioneaza cu acidul sulfanilic, dand un azocompus colorat (azobilirubina). Cresterea absorbantei datorata formarii azobilirubinei este proportionala cu concentratia directa de bilirubina din proba.

## Reactivi

**R1** Acidul sulfanilic 22,0 mmol / l conservanti si agenti activi de suprafata care nu sunt anionici

**R2** Nitrit de sodiu 0,35 mmol / l

## Pregatirea reactivilor

Reactivii sunt lichizi si sunt gata de utilizare. Despre utilizarea ca monoreactiv (procedura "sample-starter"); se adauga la fiecare 4 ml de reactiv R1, 1 ml de reactiv R2.

## Depozitare si stabilitate

Pastrati kitul la 2-8 °C. Nu congelati reactivii. Dupa deschidere, flacoanele R1 si R2 sunt stabile 90 de zile daca sunt inchise imediat si protejate impotriva contaminarii, evaporarii, luminii directe si depozitate la temperatura corecta.

Stabilitatea solutiei de lucru (R1+R2): 14 zile la 2-8 °C.

## Precautie in utilizare

Produsul nu este clasificat ca periculos (DLg. N. 285 art. 28 la 128/1998). Concentratia finala a componentelor este sub limitele impuse de Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 - CLP (si amendamentele ulterioare) si Directiva 88/379 / CEE si amendamentele ulterioare la clasificarea ambalajelor si etichetarea substantelor periculoase.

Totusi, reactivul trebuie manipulat cu grija, in conformitate cu buna practica de laborator.

## Managementul deseurilor

Consultati cerintele legale locale.

## Proba

Ser sau plasma EDTA-Na<sub>2</sub>.

Nu utilizati probe cu hemoliza.

Mentineti probele departe de lumina si caldura deoarece bilirubina este un pigment fotosensibil. Analizati probele cat mai curand posibil.

## Nota

Kitul, conform acestei metode, trebuie folosit in procedurile manuale. Pentru utilizarea automata urmati aplicatii specifice.

Evitati lumina directa, contaminarea si evaporarea.

Volumele din procedura pot fi modificate proportional.

In cazul unei reclamatii sau a unei cereri de control al calitatii, consultati numarul lotului de pe ambalaj sau numarul lotului de pe flacoanele individuale.

## Procedura

Lungime de unda λ: 570 (550 - 580) nm

Temperatura de lucru 37 °C

Cale optica 1 cm

Reactie "end point"

## Procedura monoreactiv "sample starter"

	Blank	Proba
Reactiv de lucru	1500µl	1500µl
Apa distilata	100 µl	-
Proba	-	100 µl

Se amesteca, apoi se incubeaza 5' la 37 °C. Se masoara absorbanta probei (EC) si martor (EBC) impotriva apei.

## Procedura bireactiv "substrate starter"

	Blank	Proba
Reactivul R1	1200µl	1200µl
Apa distilata	100 µl	-
Proba	-	100 µl

Se amesteca, se incubeaza la 37 °C timp de 5' si se adauga:  
**Reactiv R2** 300 µl 300 µl  
 Se amesteca, apoi se incubeaza 5' la 37 °C. Se masoara absorbanta probei (EC) si martor (EBC) impotriva apei.

## Calcul

Bilirubina directa [mg / dl] = (EC-BCE) x 14,5

Bilirubina directa [µmol / l] = (CE-BCE) x 248

Performantele reactivilor sunt legate de 37 °C, 1 cm si 570 nm.

## Factor de conversie

Bilirubina [mg / dl] x 17,0 = bilirubina [µmol / l]

## Valori de referinta

Adulti 0 - 0.35 mg/dl ( 0 - 5.1 µmol/l)

Valorile de referinta sunt considerate orientative, deoarece fiecare laborator trebuie sa stabileasca intervale de referinta pentru propria populatie de pacienti. Rezultatele analitice trebuie evaluate cu alte informatii provenite din istoricul clinic al pacientului.

## PERFORMANTE ANALITICE

Performanta reactivului este legata de 37 °C, 1 cm si 570 nm

## Liniaritatea

Reactia este liniara in intervalul de concentratie intre 0,04 si 10 mg / dl. Probele cu valori mai mari de 10 mg / dl trebuie diluate cu solutie salina. Apoi multiplicati rezultatul cu factorul de dilutie.

## Precizia intra-test;

Determinat pe 20 de probe pentru fiecare control (NH) (Normal-Ridicat). Rezultate:

MEDIE (mg / dl) N = 0,82 H = 2,32

SD N = 0,02 H = 0,06

CV% N = 2,67 H = 2,62

## Precizia inter-test

Determinat pe 20 de probe pentru fiecare control (NH). Rezultate:

MEDIE (mg / dl) N = 0,82 H = 2,31

SD N = 0,02 H = 0,05

CV% N = 2,69 H = 1,96

## Sensibilitate analitica

Sensibilitatea testului in ceea ce priveste limita de detectie este de 0.04 mg / dl.

## Corelatie

Un studiu bazat pe compararea acestei metode cu o metoda similara pe 2 probe a dat un factor de corelatie  $r = 0,99$

$$y = 1,0036x + 0,0333$$

## Interferente

Nu au fost observate interferente in prezenta urmatoarelor:

Trigliceride ≤ 500 mg / dl

Hemoglobina ≤ 200 mg / dl

Pentru o analiza cuprinzatoare a substantelor interferente, consultati publicatia Young.

## Controlul calitatii

Este necesar ca, de fiecare data cand kitul este utilizat, sa se efectueze controalele de calitate si sa se verifice daca valorile obtinute se incadreaza in intervalul de acceptare prevazut in prospect. Fiecare laborator trebuie sa isi stabileasca tinta si deviatia standard si sa adopte un program de control al calitatii pentru a monitoriza testarea in laborator.

## Bibliografie





Kaplan, LA, Pesce, A.J.: "Clinical Chemistry", Mosby Ed. (1996).

Jendrassik, L., Gróf, P., Biochem. Z., 297, 81 (1938).

Fossati, P., Ponti, M., Principe, L., Tarengi, G., Clin. Chem., 35, 173 (1989).

Young D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, AACC Press, Washington, DC 5<sup>th</sup> ed.2000.

## Simboluri

<b>CE</b>	Marcajul CE (Regulamentul 98/79 CE)
<b>IVD</b>	Dispozitiv medical in vitro
<b>LOT</b>	Codul lotului
	Utilizati pana la
	Limitele temperaturii de depozitare
	Cititi instructiunile pentru utilizare
	Swiss Pharm Import - Export