

Ambalare
R1 – 4 x 63 ml

R2 – 1 x 73 ml

Utilizare

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

Sumar

Masuratorile bilirubinei totale sunt utilizate in diagnosticul și tratamentul diferitelor afectiuni hepatice si tulburari hemolitice si hematologice.

Principiu

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

Reactivi

R1 Acidul sulfanilic 12,5 mmol / l
acid citric 1.00 mol/l
cofeina 0.18 mol/l

conservanti si agenti activi de suprafata care nu sunt anionici

R2 Nitrit de sodiu 0,52 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 15-25 °C

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.

Cu toate acestea, reactivul trebuie manipulat cu prudenta, in conformitate cu buna practica de laborator.

Atentie: reactivii contin cafeina. Evitati inghitirea si contactul cu pielea, ochii si membranele mucoase.

Managementul deseurilor

Consultati cerintele legale locale.

Proba

Ser sau plasma EDTA-Na 2.

Nu utilizati probe cu hemoliza.

Nu utilizati probe lipemice.

Mentineti probele departe de lumina si caldura deoarece bilirubina este un pigment fotosensibil.

Analizati probele cât mai curând 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	1500 μ l	1500 μ l
Apa distilata	100 μ l	-
Proba	-	100 μ l

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	1200 μ l	1200 μ l
Apa distilata	100 μ l	-
Proba	-	100 μ l

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

Calcul

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

Bilirubina totala [μ mol / 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 [μ mol / l]

Valori de referinta

Adulti 0,3 - 1,2 mg / dl (5,1 - 17,1 μ mol / 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 25 mg / dl. Probele cu valori mai mari de 25 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 = 1,32 H = 4,10

SD N = 0,03 H = 0,11

CV% N = 2,38 H = 2,71

Precizia inter-test

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

MEDIE (mg / dl) N = 1,32 H = 4,01

SD N = 0,04 H = 0,08

CV% N = 2,71 H = 1,89

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 $r = 0,99$

$$y = 1,0077x + 0,034$$

Interferente

Nu au fost observate interferente in prezenta urmatoarelor:

Trigliceride ≤ 200 mg / dl

Hemoglobina ≤ 500 mg / dl

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

Controlul calitatii

Este necesar ca, de fiecare data când 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).

Jakobs, DS, Kasten, Jr. BL, Demmott, WR, Wolfson, WL: "Laboratory Test Handbook", Lexi-Comp and Williams & Wilkins Ed. 2nd Edition (1990).

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

Simboluri

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