



**Bili D-DAC-CF**  
BILIRUBINA DIRECTĂ  
METODA JENDRASSIK-GROF  
SF 15796482-003:2019



Numai pentru diagnosticare «in vitro» **A se păstra la 2-8°C**

Cod №	Componente	№ de înregistrare RM
3115B100	RAD 1x100ml+RB 1x4ml	DM000104317
3115B500	RAD 2x250ml+RB 1x20ml +St 1x3ml	DM000104318

**DESTINAȚIA**

Setul este destinat pentru determinarea cantitativă a bilirubinei directe în ser și plasmă.

**PRINCIPIUL METODEI**

Bilirubina din probă reacționează cu acidul sulfanilic formând diazobilirubină și un compus colorat. Intensitatea culorii, măsurată la 520-560 nm, este proporțională cu concentrația de bilirubină. Determinarea bilirubinei directe are loc într-un mediu apos, iar a bilirubinei totale (directă + indirectă) în calitate de dizolvant se va utiliza un reagent cu cofeină.

**CARACTERISTICI DIAGNOSTICE**

Bilirubina este produsul scindării porțiunii întunecate a hemului, provine din degradarea eritrocitelor îmbătrânite sau lezate, care se distrug în sistemul reticuloendotelial. Apoi bilirubina este transportată cu albumina în ficat. În interiorul hepatocitelor bilirubina reacționează cu acidul glucuronic și se secretă în bilă.

Există boli ereditare și dobândite în care are loc dereglarea sintezei, legării, metabolismului și secreției bilirubinei, ceea ce poate duce la hiperbilirubinemie<sup>3</sup>.

Diagnosticul clinic se va stabili în baza integrării datelor clinice și de laborator.

**COMPONENȚA SETULUI**

	Cod	3115B100	3115B500
<b>Reagent AD</b>		<b>100 ml</b>	<b>2x250 ml</b>
Acid sulfanilic	30 mmol/l		
Acid clorhidric	20 mmol/l		
<b>Reagent B</b>		<b>4 ml</b>	<b>1x20 ml</b>
Nitrit de sodiu	70 mmol/l		
<b>Bilirubin Standard</b>		<b>-</b>	<b>3 ml</b>

Concentrația bilirubinei este indicată pe eticheta flaconului.

**PĂSTRAREA ȘI STABILITATEA REAGENȚILOR**

Reagenții sunt stabili la 2-8°C până la data indicată pe etichetă. Semne de deteriorare: prezența particulelor în suspensie, turbiditate, apariția culorii în **Reagent B**.

**PROBE**

Ser sau plasmă nehemolizată. Se va păstra la întuneric până la începutul determinării. Bilirubina în ser (plasmă) este stabilă 4 ore la 15-30°C, 8 ore la 2-8°C în întuneric și 2 săptămâni la -15-25°C.

**VALORI DE REFERINȚĂ**

Maturi<sup>3</sup>:  
Directă: până la 0,25 mg/dl = până la 4,3 μmol/l  
Aceste valori sunt orientative. Se recomandă stabilirea diapazonului de referință în fiecare laborator.

**CONTROLUL CALITĂȚII**

Pentru controlul mersului reacției și a procedurii de măsurare se recomandă folosirea serurilor de control normale și patologice. Se recomandă stabilirea sistemului intern de control în fiecare laborator.

**ECHIPAMENT ADIȚIONAL**

Analizor, spectrofotometru sau fotometru cu filtrul de 520-560 nm. Dozatoare pentru 100 μl și 1000 μl. Cronometru.

**PRECAUȚII**

Setul este destinat numai pentru diagnosticare **in vitro**. Probele pacienților vor fi considerate ca material potențial contagios și se vor prelucra analogic celor contagioase. La utilizarea setului se vor respecta regulile de securitate prevăzute pentru lucrul cu substanțe toxice.

**PREPARAREA REAGENȚILOR DE LUCRU**

Pentru pregătirea **reagentului de lucru** se va amesteca ușor **Reagentul AD** și **Reagentul B** în raport **50:1**.

**Reagentul de lucru** este stabil 1 zi la 2-8°C.

**Bilirubin Standard:** deschideți flaconul, evitând pierderea materialului liofilizat, introduceți în flacon **exact** 3,00 ml de apă distilată. Închideți flaconul cu dop și incubăți în decurs de 30 de minute la temperatura camerei (15-30°C). Rotiți atent flaconul până la dizolvarea completă a conținutului, prevenind formarea spumei. **Nu agitați flaconul!**

Bilirubina în **Bilirubin Standard** dizolvat, păstrată în întuneric este stabilă:

4 ore la +25°C, 6 ore la +4°C și 2 săptămâni la -20°C.

Recongelarea este interzisă!

**METODA DE LUCRU**

Metoda: punct final  
Lungimea de undă: 520-560 nm  
Lungimea drumului optic: 1 cm  
Temperatura: 37°C  
Blanc: apă distilată

**NB: Volumul reagentului, standardului și probei pot fi schimbate proporțional conform volumului de lucru a cuvei analizorului folosit.**

1. Se va pipeta în eprubete marcate:

**Bilirubina directă:**

	Blanc individual	Proba/Standard
<b>Reagent AD</b>	<b>1000 μl</b>	-
<b>Reagentul de lucru</b>	-	<b>1000 μl</b>
<b>Proba/Standard</b>	<b>100 μl</b>	<b>100 μl</b>

2. Se va amesteca și se va incuba 5 minute la 37°C

3. Se va nota absorbția Probei (A<sub>Pr</sub>), a Standardului (A<sub>St</sub>), cât și absorbția corespunzătoare Blancului Individual al Probei (A<sub>BPr</sub>) și al Standardului (A<sub>BSt</sub>) la 520-560 nm contra apei distilate.

Culoarea este stabilă timp de cel puțin 1 oră.

**CALCULE**

Concentrația bilirubinei directe în probă se calculează conform formulei:

$$\frac{A_{Pr} - A_{BPr}}{A_{St} - A_{BSt}} \times C_{St} = C_{Pr}$$

Unități SI: mg/dl bilirubină = μmol/l bilirubină : 17,1.

**CARACTERISTICI METROLOGICE**

**Limita sensibilității:** 0,03 mg/dl = 0,51 μmol/l.

**Limita liniarității:** 9,92 mg/dl = 170 μmol/l. Proba cu concentrație mai înaltă se va dilua cu apă distilată în raportul 1:2 și se va repeta măsurarea.

**Coefficientul de variație:** nu mai mult 3 %.

**Interferențe:** hemoglobina pînă la 5,5 g/l, acidul ascorbic pînă la 1,7 mmol/l nu influențează rezultatul, lipemia (trigliceridele) peste 5g/l influențează rezultatul. Alte medicamente și substanțe pot influența rezultatul<sup>4</sup>.

Aceste caracteristici metrologice au fost obținute la utilizarea analizorului. Rezultatele pot varia în dependență de echipamentul utilizat sau procedura de determinare.

**BIBLIOGRAFIA**

1. Колб В.Г., Камышников В.С. Справочник по клинической биохимии, Минск, «Беларусь», 1982.
2. Лабораторные методы исследования в клинике. Справочник под редакцией Меньшикова В.В. М, Медицина, 1987.
3. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 2<sup>nd</sup> edition. Burtis CA, Ashwood ER. WB Saunders Co., 1994.
4. Yound DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Press, 1997.

**PARAMETRII DE BAZĂ DE PROGRAMARE  
PENTRU ANALIZOARELE BIOCHIMICE**

Tipul analizorului	Oricare
Metoda de măsurare	Punct final
Lungimea de undă, nm	520-560
Măsurarea contra	Apei distilate
Temperatura reacției	37°C
Unitatea de măsurare	μmol/l
Numărul de cifre după virgulă	2
Concentrația standardului, μmol/l	Pe eticheta flaconului
Raportul reagent/probă (μl/ μl)	10:1
Durata reacției, min.	5
Limite de liniaritate, μmol/l	0,51 - 170
Maxima valorilor normale, μmol/l	4,3
Minima valorilor normale, μmol/l	0

**Simboluri marcate pe ambalajul consumatorului** EN 15223-1:2012

**IVD** - destinat pentru diagnosticarea «in vitro»

**REF** - numărul de catalog al produsului

**Lot** - numărul seriei

- data producerii

- data expirării

- numărul de teste

- înainte de utilizare se va citi instrucția

- intervalul temperaturii de păstrare a setului

- denumirea producătorului setului

**EC REP** - reprezentant autorizat în UE: QARAD B.V.,  
Flight Forum 40, 5657 DB, Eindhoven, The Netherlands

