



# Bili D-DAC.Lq

Set de reagenți pentru determinarea bilirubinei directe prin metoda fotometrică cu DSA  
SF 15796482-003:2019

## Instrucțiunea de utilizare

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

| Cod N°   | Componente                      | N° de înregistrare RM |
|----------|---------------------------------|-----------------------|
| 3004B100 | RAD 1x100ml+RB 1x4ml            | DM000104311           |
| 3004B500 | RAD 2x250ml+RB 1x20ml +St 1x3ml | DM000104312           |

### DESTINAȚIA

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

### PRINCIPIUL METODEI

Bilirubina directă din probă reacționează cu acidul sulfanilic diazotat formînd un complex de culoare roșie. Intensitatea culorii, măsurată la 540(±10) nm, este direct proporțională cu concentrația bilirubinei<sup>1,2</sup>.

### CARACTERISTICI DIAGNOSTICE

Bilirubina este produsul scindării porțiunii întunecate a hemului, provine din degradarea eritrocitelor îmbătrînite sau lezate, care se distrug în sistemul reticuloendotelial.

Boliile ereditare sau dobândite însoțite de dereglarea sintezei, conjugării, metabolismului și excreției bilirubinei pot duce la hiperbilirubinemie<sup>3,5</sup>.

Hiperbilirubinemie neconjugată se atestă la nou-născuți (icter fiziologic), în cazul degradării sporite a eritrocitelor (anemie hemolitică, **hematome** extinse), eritropoieză cît și în cazul unor boli genetice rare (sindromul Gilbert, sindromul Crigler-Najjar).

Hiperbilirubinemie conjugată este provocată de excreția redusă a bilei în caz de afecțiuni ale ficatului (hepatită, ciroză), colestază intra sau extrahepatică.

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

### COMPONENȚA SETULUI

|                           | cod       | 3004B100<br>100 ml | 3004B500<br>2x250 ml |
|---------------------------|-----------|--------------------|----------------------|
| <b>Reagent AD</b>         |           |                    |                      |
| Acid sulfanilic           | 30 mmol/l |                    |                      |
| Acid clorhidric           | 0,2 mol/l |                    |                      |
| <b>Reagent B</b>          |           | 4 ml               | 20 ml                |
| Nitrit de sodiu           | 29 mmol/l |                    |                      |
| <b>Bilirubin Standard</b> |           | -                  | 3 ml                 |

Concentrația bilirubinei este indicată pe eticheta flaconului.

### PĂSTRAREA ȘI STABILITATEA REAGENȚILOR

Reagenții sunt stabili la 2-8°C pînă la data indicată pe etichetă.

**Semne de deteriorare:** prezența particulelor în suspensie, turbiditate, absorbția peste 0,03 la 540(±10) nm (cuva 1 cm).

### PROBE

Ser. Se va păstra la întuneric. Bilirubina în ser este stabilă 3 luni la -20°C, 4 zile la 2-8°C și 1 zi la 15-25°C.

### VALORI DE REFERINȚĂ

**Adulți:** pînă la 0,2 mg/dl = 3,4 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 540(±10) nm. Termostat 37°C. Cuvă 1cm (la utilizarea coeficientului de recalculare).

Dozatoare 50, 100 μl și 1,5 ml. 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.

### PREPARAREA REAGENȚILOR DE LUCRU

Reagenții sunt gata pentru utilizare.

Pentru probă se recomandă prepararea **Reactivului de lucru:**

30 ml **Reagent AD** + 1 ml **Reagent B**.

Soluția este stabilă nu mai puțin de 10 zile la 2-8°C.

Pentru blanc individual se va folosi **Reagent AD**.

**Bilirubin Standard:** se va deschide flaconul evitînd pierderea materialului liofilizat, se va introduce în flacon exact 3,00 ml de apă distilată. Flaconul se va închide cu dop și se va incuba timp de 30 minute la temperatura camerei (15-30°C).

Flaconul se va roti atent, prevenind formarea spumei, pînă la dizolvarea completă a conținutului. Se interzice agitarea flaconului!

Bilirubina în **Bilirubin Standard** dizolvat, păstrat în întuneric este stabilă: 4 ore la +25°C, 6 ore la +4°C, 2 săptămâni la -20°C.

Recongelarea este interzisă!

### METODA DE LUCRU

|                          |                       |
|--------------------------|-----------------------|
| Metoda:                  | punct final           |
| Lungimea de undă:        | 540(±10) nm           |
| Lungimea drumului optic: | 1 cm                  |
| Temperatura:             | 37°C                  |
| Instalarea zero:         | după blanc individual |



since 1992

1. Se va pipeta în eprubetele marcate:

|                      | Blanc individual | Proba / Стандарт |
|----------------------|------------------|------------------|
| Reagent AD, ml       | 1,5              | 1,5              |
| Proba / Standard, μl | 100              | 100              |
| Reagent B, μl        | -                | 50               |

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

2. Se va amesteca bine, se va incuba exact 5,0 minute la 37°C.

3. Se va nota absorbția Probei ( $A_{Pr}$ ) și Standardului ( $A_{St}$ ) la 540 (±10) nm contra Blancului Individual al Probei și Standardului.

### CALCULE

Concentrația bilirubinei în probă se va calcula conform formulei:

$$\frac{A_{Pr}}{A_{St}} \times C_{St} = C_o$$

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

### CARACTERISTICI METROLOGICE

**Limita determinării:** 0,05 mg/dl = 0,85 μmol/l.

**Limita linearității:** pînă la 15 mg/dl = 257 μmol/l.

Pentru valori mai ridicate proba se va dilua cu soluție fiziologică în raport 1:3 și se va repeta măsurarea. Rezultatul se va înmulți la 4 (coeficientul de diluție).

**Reproductibilitatea** în limitele perioadei:

|                           |      |    |
|---------------------------|------|----|
| Concentrația medie        | CV*  | n* |
| 0,59 mg/dl = 10,1 μmol/l  | 3,5% | 10 |
| 6,74 mg/dl = 115,2 μmol/l | 1%   | 10 |

**Reproductibilitatea** de la perioadă la perioadă:

|                          |      |    |
|--------------------------|------|----|
| Concentrația medie       | CV*  | n* |
| 0,81 mg/dl = 13,8 μmol/l | 7,6% | 10 |
| 1,41 mg/dl = 24,1 μmol/l | 6,5% | 10 |

\* CV-coeficientul de variație; n - numărul de determinări.

**Precizie:** Rezultatele obținute la utilizarea reagenților respectivi, nu au demonstrat diferențe sistematice în comparație cu alți reagenți comerciali. Rezultatele obținute prin testarea a 10 de probe sunt următoarele:

Coeficientul de corelație (r): 0,9522.

### Interferențe:

Hemoglobina pînă la 10 g/l nu influențează rezultatul.

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

### BIBLIOGRAFIA

- Pearlman FC and Lee RTY. Detection and measurement of total bilirubin in serum, with use of surfactants as solubilizing agents. Clin Chem 1974; 20: 447-453.
- Zoppi F, Peracino A, Fenili D, Marcovina S and Ramella C. Metodo per la determinazione della bilirubina totale e coniugata. Uso di un tensioattivo cationico come agente solubilizzante. Giorn It Chim Cl 1976; 1:343-359.
- Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 2nd edition. Burtis CA, Ashwood ER. WB Saunders Co., 1994.
- Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Press, 1997.
- Friedman and Young. Effects of disease 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              | 540 (±10)              |
| Măsurarea contra                  | Blanc individual       |
| Temperatura reacției              | 37°C                   |
| Unitatea de măsurare              | μmol/l                 |
| Numărul de cifre după virgulă     | 1                      |
| Concentrația standardului, μmol/l | Pe eticheta flaconului |
| Raportul reagent/probă (μl/ μl)   | 15:1                   |
| Durata reacției, min.             | 5                      |
| Limite de liniaritate, μmol/l     | 0,85 - 257             |
| Maxima valorilor normale, μmol/l  | 3,4                    |
| 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 citiți 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