



Bili T-DAC.Lq

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

Instrucțiunea de utilizare

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

Cod №	Componente	№ de înregistrare RM
3006B100	RAT 1x100 ml+RB 1x4ml	DM000104313
3006B500	RAT 2x250 ml+ RB 1x20ml +St 1x3ml	DM000104314

DESTINAȚIA

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

PRINCIPIUL METODEI

Bilirubina, în prezența sării de diazoniu a acidului sulfanilic, formează un complex de culoare roșie. În calitate de dizolvant la determinarea bilirubinei totale (directă și indirectă) se utilizează dimetilsulfoxid. Intensitatea culorii, măsurată la 540(±10) nm, este direct proporțională concentrației de bilirubină^{1,2}.

CARACTERISTICI DIAGNOSTICE

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

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

Hiperbilirubinemienă 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	3006B100 100 ml	3006B500 2x250 ml
Reagent AT			
Acid sulfanilic	30 mmol/l		
Acid clorhidric	50 mmol/l		
Dimetilsulfoxid	7 mol/l		
Reagent B		4 ml	20 ml
Hidroxid de sodiu	29 mmol/l		
Bilirubin Standard		-	3 ml

Concentrația bilirubinei totale 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.

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: de la 3,42 μmol/l până la 17,1 μmol/l.

Aceste valori sunt orientative. Se recomandă stabilirea diapazonului de referință 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 1,0 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.

La utilizarea setului se vor respecta regulile de securitate prevăzute pentru lucrul cu substanțele toxice.

PREPARAREA REAGENȚILOR DE LUCRU

Reagenții sunt gata pentru utilizare.

Pentru proba se permite prepararea **Reactivului de lucru:**

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

Soluția este stabilă timp de 8 ore la 2-8°C.

Pentru blanc individual se va utiliza **Reagent AT**.

Bilirubin Standard: se va deschide flaconul, evitând pierderea materialului liofilizat, se va introduce în flacon exact 3,00 ml 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, până 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

1. Se va pipeta în eprubetele marcate:

	Blanc individual	Proba / Standard
Reagent AT	1,5 ml	1,5 ml
Proba/Standard	100 μl	100 μl
Reagent B	-	50 μl

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

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

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

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.

CARACTERISTICI METROLOGICE

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

Limita linearității: până 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.

Reproductibilitatea în limitele perioadei:

Concentrația medie	CV*	n*
0,3 mg/dl = 5,2 μmol/l	2,3%	10
2,61 mg/dl = 44,6 μmol/l	2,8%	10

Reproductibilitatea de la perioadă la perioadă:

Concentrația medie	CV*	n*
0,43 mg/dl = 7,3 μmol/l	3,3%	10
1,93 mg/dl = 33,1 μmol/l	4,5%	10

* **CV**—coeficientul de variație; **n** — numărul de determinări.

Sensibilitatea: 1 mg/dl = 0,045 A.

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): 0,9898.

Interferențe:

Hemoglobina până la 10 g/l nu influențează rezultatul.

Lipemia (trigliceridele peste 5 mg/dl), medicamentele, cât și alte substanțe pot influența rezultatul.⁴

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 CI 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)
Măsurare contra	Blanc individual
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)	15:1
Durata reacției, min.	5
Limite de liniaritate, μmol/l	0,51 – 257
Maxima valorilor normale, μmol/l	17,1
Minima valorilor normale, μmol/l	3,42

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

