



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



DAC-SpectroMed

since 1992

Cod N°	Componente	N° de înregistrare RM
3004B100	RAD 1x100ml+RB 1x4ml	DM000104311
3004B500	RAD 2x250ml+RB 1x20ml +St 1x5ml	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^{1,2}.

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 hiperbilirubinemia^{3,5}.

Hiperbilirubinemia 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).

Hiperbilirubinemia 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 100 ml	3004B500 2x250 ml
Reagent AD			
Acid sulfanilic	30 mmol/l		
Acid clorhidric	0,2 mol/l		
Reagent B		4 ml	20 ml
Nitrit de sodiu	29 mmol/l		
Bilirubin Standard		-	5 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 5,00 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

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_P) 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:

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

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

1. 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.

2. 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.

3. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 2nd edition. Burtis CA, Ashwood ER. WB Saunders Co., 1994.

4. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Press, 1997.

5. 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

