

# Bilirubina (Totală)

BT 0360 CH

450 ml

## PRINCIPIUL METODEI

Bilirubina reacționează cu acidul diazo sulfanilic pentru a produce un colorant diazo intens colorat măsurabil între 490 ÷ 520 nm. Intensitatea culorii acestui colorant în soluție este direct proporțională cu concentrația de bilirubină totală. Bilirubina liberă nu este solubilă în mediul apos, dar acest reactiv conține o asociere de surfactanți și catalizatori pentru a putea permite o determinare corectă a bilirubinei totale. Absența dimetilsulfoxid-ului și a ureei permite o implemetare ușoară pe toate analizoarele automate.

## COMPONENTELE TRUSEI

**Se va folosi numai pentru diagnostic *in vitro*.**

Componentele trusei sunt stabile până la data de expirare indicată pe etichetă, păstrate la 15 ÷ 25°C.

Se vor păstra departe de orice sursă de lumină directă.

**Reactivul A: 3 x 120 ml (lichid) capac albastru**

Compoziție: benzoat de sodiu 0,26 M, acetat de sodiu 0,46 M, cofeină 0,13 M, surfactanți.

**Reactivul B1: 1 x 90 ml (lichid) capac roșu**

Compoziție: acid sulfanilic 30 mM, acid clorhidric 0,18 M.

**Reactivul B2: 1 x 12 ml (lichid) capac roșu**

Compoziție: azotit de sodiu 72 mM.

Componentele trusei se vor depozita la 15 ÷ 25°C.

## MATERIALE NECESARE DAR NEFURNIZATE

Instrumentația uzuală de laborator. Spectrofotometru UV/VIS cu termostat. Pipete automate. Cuve din material plastic sau sticlă. Soluție salină.

## PREPARAREA REACTIVULUI

Reactivul A este gata preparat.

Reactivul B: se amestecă 30 părți din reactivul B1 și 1 parte din reactivul B2. După amestecare Reactivul B sa lasă 30 minute înainte de a se folosi.

Stabilitate: 30 zile, păstrat la 2 ÷ 8°C.

Stabilitatea flaconului sigilat: până la data de expirare indicată pe etichetă, păstrat la 15 ÷ 25°C

Stabilitate de la prima deschidere a flaconului: ≥ 60 de zile, păstrat la 15 ÷ 25°C.

## PRECAUȚII

Reactivul poate conține unele componente non-reactive și conservanți. Se vor manevra cu atenție și se va evita contactul cu pielea sau înghițirea.

Testele se vor realiza respectând normele "Good Laboratory Practice" (GLP).

## PROBE DE LUCRU

Ser, plasmă.

Probele trebuie să fie ferite de expunerea directă la lumină.

Probele păstrate la 2 ÷ 8°C, și la întuneric, sunt stabile până la 3 zile iar cele păstrate la -20°C până la 30 zile.

## PROCEDURA DE LUCRU (ser-starter)

|                                                                                                                                                                                    |                             |          |         |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|----------|---------|
| Lungimea de undă:                                                                                                                                                                  | 510 nm (între 490 ÷ 520 nm) |          |         |
| Drumul optic:                                                                                                                                                                      | 1 cm                        |          |         |
| Temperatura:                                                                                                                                                                       | 25, 30 sau 37°C             |          |         |
| Se pipetează:                                                                                                                                                                      | soluție blank               | standard | probă   |
| reactiv A                                                                                                                                                                          | 2000 µl                     | 2000 µl  | 2000 µl |
| apă                                                                                                                                                                                | 100 µl                      | -        | -       |
| standard                                                                                                                                                                           | -                           | 100 µl   | -       |
| probă                                                                                                                                                                              | -                           | -        | 100 µl  |
| Se amestecă, se incubează 5 minute la 25, 30 sau 37°C, și se realizează o primă citire a absorbanței standardului A <sub>s1</sub> și a probei A <sub>x1</sub> față de blank.       |                             |          |         |
| Se pipetează:                                                                                                                                                                      | soluție blank               | standard | probă   |
| reactiv B                                                                                                                                                                          | 500 µl                      | 500 µl   | 500 µl  |
| Se amestecă, se incubează 5 minute la 25, 30 sau 37°C, și se realizează o citire a absorbanței Standardului A <sub>s2</sub> și a probei A <sub>x2</sub> față de noul blank format. |                             |          |         |

## CALCULUL REZULTATELOR

**Probe de ser/plasmă:**

$$\text{Bilirubină (Totală)}_{\text{mg/dl}} = \frac{A_{x2} - A_{x1}}{A_{s2} - A_{s1}} \times \text{std.}$$

(valoarea standardului)

## VALORI LIMITĂ

Valori ser/plasmă:

adulți: 0,2 ÷ 1,0 mg/dl (3,4 ÷ 17,1 µmol/l)

nounăscuți:

până la 24h 2,0 ÷ 6,0 mg/dl (34 ÷ 103 µmol/l)

până la 48h 6,0 ÷ 10,0 mg/dl (103 ÷ 171 µmol/l)

3 ÷ 5 zile 4,0 ÷ 8,0 mg/dl (68 ÷ 137 µmol/l)

Se recomandă ca fiecare laborator să-și stabilească intervale de referință proprii.

# Bilirubina (Totală)

BT 0360 CH

450 ml

## CONTROLUL CALITĂȚII ȘI CALIBRAREA

Se recomandă efectuarea unui control intern al calității. Pentru obținerea controlului intern sunt disponibile serurile de control uman:

**QN 0050 CH QUANTINORM CHEMA 10 x 5 ml**  
cu valori de control normale sau apropiate de normal.

**QP 0050 CH QUANTIPATH CHEMA 10 x 5 ml**  
cu valori de control patologice.

Dacă este necesar se recomandă utilizarea serului uman de calibrare multiparametric:

**AT 0030 CH AUTOCAL H 10 x 3 ml**

Pentru mai multe informații vă rugăm a ne contacta.

## PERFORMANȚELE TESTULUI

### Liniaritate:

Metoda își păstrează liniaritatea până la 30 mg/dl.

Dacă valoarea depășește 30 mg/dl, se recomandă a se dilua proba 1 + 9 cu soluție salină și a se repeta testul, înmulțind rezultatul cu 10.

### Sensibilitate (Limita de detecție):

Sensibilitatea este de 0,1 mg/dl.

### Interferențe:

Nu s-au constatat interferențe în prezența:

hemoglobinei:  $\leq 50$  mg/dl  
lipidelor  $\leq 500$  mg/dl

### Precizie:

| Între probe (n=10) | media (mg/dl) | SD (mg/dl) | CV%  |
|--------------------|---------------|------------|------|
| proba 1            | 1,03          | 0,02       | 1,50 |
| proba 2            | 4,21          | 0,04       | 0,90 |

| Între probe (n=20) | media (mg/dl) | SD (mg/dl) | CV%  |
|--------------------|---------------|------------|------|
| proba 1            | 1,05          | 0,02       | 2,10 |
| proba 2            | 4,28          | 0,07       | 1,50 |

### Compararea metodelor:

rezultatele comparative între analizele efectuate cu reactivii produși de către Chema Diagnostica și reactivi produși de către alți producători pot fi corelate cu următoarea formulă:

Bilirubina (Totală) FL<sub>Chema</sub> = x

Bilirubina (Totală)<sub>concurență</sub> = y

n = 100

$y = 1,179x - 0,184$  mg/dl  $r^2 = 0,96$

## DEPOZITAREA ȘI EVACUAREA DEȘEURILOR

Acest produs se va folosi doar în laboratoarele autorizate pentru efectuarea de analize medicale.

Se va respecta legislația referitoare la colectarea și depozitarea deșeurilor.

S56: Acest material și ambalajul se vor arunca numai în locurile de colectare a deșeurilor periculoase sau speciale.

S57: Se va utiliza un container corespunzător pentru a se evita contaminarea mediului.

S61: Nu se vor deversa deșeurile în mediul înconjurător. Se va respecta legislația referitoare la protecția mediului.

## BIBLIOGRAFIE

Jendrassik L., Grof P. - Biochemistry 297,81 (1938).

Tietz Textbook of Clinical Chemistry, Second Edition, Burtis-Ashwood (1994).

## PRODUCĂTOR

Chema Diagnostica

Via Padre Vincenzo Pellegrini 3

60035 Jesi (AN) - ITALY - EU

telefon: +39 0731 213360

fax: +39 0731 213361

e-mail: mail@chema.com

website: <http://www.chema.com>