

A szérumból és direkt bilirubin koncentrációjának meghatározására szolgáló reagenskészlet. Módosított Jendrassik-Gróf módszer, Reanal technológia szerint gyártott.

### A meghatározás elve

Savas közegben, koffein jelenlétében a totál bilirubin diazotált szulfanilnával kék azozineket képez. A direkt bilirubin koffein nélkül is adja a reakciót. Az 578 nm-en mért abszorbancia arányos a bilirubin koncentrációjával.

### Referencia-értéktartomány

Szérumból: direkt bilirubin <5,0 μmol/l (<3mg/l)  
totál bilirubin <24 μmol/l (<14,1mg/l)

Minden laboratóriumnak ajánlott a saját normál tartományát meghatározni.

### Reagens

#### A. Bilirubin Totál

##### 1. Reagens (RT1)

szulfanilnáv 10,0 mmol/l  
sósav 0,3 mol/l  
citromsav 1,0 mol/l  
koffein 0,5 mol/l  
gyorsító  
detergens

##### 2. Reagens (R2)

nátrium-nitrit 45 mmol/l

#### B. Bilirubin Direkt

##### 1. Reagens (RD1)

citromsav 1,0 mol/l  
szulfanilnáv 30 mmol/l  
sósav 0,3 mol/l  
detergens

##### 2. Reagens (R2)

nátrium-nitrit 45 mmol/l

### Biztonsági információk:

#### Reagens 1:

X, Ártalmas  
R22 Lenyelve ártalmas  
R36/38 Szem- és bőrizgató hatású  
S26 Ha szembe jut, bő vízzel azonnal ki kell mosni és orvoshoz kell fordulni

#### Reagens 2:

X, Irritativ  
R36 Szemizgató hatású  
S26 Ha szembe jut, bő vízzel azonnal ki kell mosni és orvoshoz kell fordulni

### Minta

Hemolizismentes szérumból, heparin- vagy EDTA plazma.

#### A minta fénytől védve tartandó!

A bilirubin a kontrollban és a mintában is gyorsan bomlik. A kontrollok használata során a gyártók előírásait mindig tartsák be!

### Reagens stabilitása

#### Total

felbontás nélkül: a címkén jelzett időpontig  
felbontás után: 10 nap  
kalibrációs gyakoriság: 3 nap  
onboard stabilitás: 3-10 nap

#### Direkt

felbontás nélkül: a címkén jelzett időpontig  
felbontás után: 10 nap  
kalibrációs gyakoriság: 3 nap  
onboard stabilitás: 3-10 nap

A stabilitások kizárólag új rendszerflakon használata esetén érvényesek!

### A VIZSGÁLAT KIVITELEZÉSE

A reagens felhasználatra készek.

### A munkareagens elkészítése

**TOTÁL:** 20 térfogat Totál bilirubin reagenshez (RT1) 1 térfogat Nátrium-nitrit oldatot (R2) keverünk.

A munkareagenst használat előtt 15 percig szoba-hőmérsékleten tároljuk.

**DIREKT:** 20 térfogat Direkt bilirubin reagenshez (RD1) 0,2 térfogat Nátrium-nitrit oldatot (R2) keverünk.

A munkareagenst használat előtt 15 percig szoba-hőmérsékleten tároljuk.

### A munkareagens stabilitása

Felhasználható: 2-8°C-on tárolva 2 hétig

### A mérési eljárás

Elsődleges hullámhossz: 578 nm (570-580 nm)  
Hőmérséklet: 37 °C  
Fényút: 1 cm  
Mérési mód: végpontos  
Mérés: reagens vakkal szemben

### Bemérés

#### A, Totál:

	minta	kalibrátor
munka-reagens	1,0 ml	1,0 ml
minta	50 μl	-
kalibrátor	-	50 μl

### B, Direkt:

	minta	kalibrátor
munka-reagens	1,0 ml	1,0 ml
minta	50 μl	-
kalibrátor	-	50 μl

Keverjük össze és pontosan 5 perces inkubáció után olvassuk le az abszorbanciaértéket.

### Kalibráció: (37°C, Jendrassik-Gróf módszer)

S1: Desztillált víz

S2: Roche C.F.A.S. (Calibrator for automated system) vagy Randox Calibration Serum Level II vagy Randox Calibration Serum Level III

Ajánlott új kalibrációt végezni:

- új gyártási számú készlet felbontásakor,

- ahogy ezt a laboratórium belső minőségügyi rendszere előírja.

### Az eredmény kiszámítása

$$\frac{A_{Minta}}{A_{Kalibrátor}} \times C_{Kalibrátor} = C_{Minta}$$

A = abszorbancia

C = koncentráció

### Belső minőségellenőrzés

A minőségellenőrzés ajánlott minden laboratóriumnak. Két különböző szintű (egy normál és egy emelkedett) kontrollt javasolunk. A kontrollok mért értékeinek a gyártó által meghatározott tartományba kell esniük. Ha a tartományon kívül esnek az értékek, ajánlott korrigálni a méréseket.

### A REAGENS TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐI

A méréseket Olympus AU640-as automatán végeztük (37°C).

### Linearitás

A módszer 350 μmol/l (205 mg/l) totál és 100 μmol/l (58,8 mg/l) direkt bilirubin koncentrációig lineáris.

### Érzékenység

Minden laboratórium számára ajánlott meghatározni saját érzékenységi határt, mivel ezt az alkalmazott spektrofotométer érzékenysége is befolyásolja. A becsült legkisebb kimutatható mennyiség 0,64 μmol/l totál és 0,88 μmol/l direkt bilirubin.

### Precizitás

Totál	Reprodukálhatóság		
	Átlag konc. (μmol/l)	SD	CV %
N=21			
1 minta	22,53	0,22	0,99
2 minta	96,99	0,44	0,46
Direkt	Reprodukálhatóság		
N=21	Átlag konc. (μmol/l)	SD	CV %
1 minta	9,53	0,13	1,32
2 minta	34,86	0,16	0,44

Reagensünket összehasonlítottuk más gyártó bilirubin reagensével. A korrelációs regresszió adatai a következők:

**Totál:** korrelációs koefficiens:  $r = 0,9985$ , lineáris regresszió:  $y (\mu\text{mol/l}) = 0,9983x - 0,685$   
**Direkt:** korrelációs koefficiens:  $r = 0,9889$ , lineáris regresszió:  $y (\mu\text{mol/l}) = 1,1143x - 0,658$  ( $x$  = más gyártó reagens,  $y$  = saját reagens)

### Szelektivitás










Lipémia 2,5 g/l összlipid tartalomig, haemolízis 5,0 g/l haemoglobin tartalomig nem befolyásolja a mérést.

### Megjegyzés

Ne használja a reagenst a csomagolása címkéjén feltüntetett lejárat dátum eltelté után. A készítményeket, tesztoldatokat és reagenset csak az itt leírt teszthez szabad felhasználni.

### Csak in vitro diagnosztikai használatra alkalmas!

### A címkéken a következő szimbólumok lehetnek

	In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz		Gyártási szám
	Gyártó		Kódszám
	CE-jelölés		Tárolási irány
	Tárolási hőmérséklet		Biológiai veszély
	Lejárat idő (év/hónap)		

### Irodalom

1. L. Jendrassik, P. Gróf: *Biochem. Z.* 297, 81. (1938), 2. M. Michaelsson, J. Scand: *Clin. Lab. Invest.* 13, 1. (1961), 3. P. Fossati: *Clin. Chem.* 35, 173-176. (1989)

Verzió: 90-HU-2015-05

Felülvizsgálat dátuma: 2016-03