

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 szulfanilnátriummal kék azoszinezeket 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)

szulfanilnátrium 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
 szulfanilnátrium 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 plazmából.

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 stabilítása

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
 Mérés 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