

A szérumban direkt bilirubin koncentrációjának meghatározására szolgáló reagenskészlet. Módosított Jendrassik-Gróf módszer, Reanal technológia alapján gyártott.

#### A meghatározás elve

Savas közegben a direkt bilirubin diazotált szulfanilsavval kék aszozínezéket képez. Az 578 nm-en mért abszorbancia arányos a bilirubin koncentrációjával.

#### Referencia-értéktartomány

Szérumban: direkt bilirubin <5 µmol/l (<3mg/l)

Minden laboratóriumnak ajánlott a saját normál tartományát meghatározni.

#### Reagens

##### 1. Reagens (RD1)

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

##### 2. Reagens (R2)

nátrium-nitrit	45 mmol/l
----------------	-----------

#### Biztonsági információk

##### Reagens 1:

**Figyelem.** Citromsavat tartalmaz. Súlyos szemirritációt okoz. SZEMBE KERÜLÉS esetén: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása.

##### Minta

Hemolízismentes szérumban, heparin- vagy EDTA plazmában.

##### 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

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

A stabilitások kizárólag új rendszerflakon használata esetén érvényesek!

#### A VIZSGÁLAT KIVITELEZÉSE

A reagens felhasználásra kész.

#### A munkareagens elkészítése

20 térfogat Direkt bilirubin reagenshez (RD1) 0,2 térfogat Nátrium-nitrit oldatot (R2) keverünk. A munkareagens használat előtt 15 percig szobahőmérsékleten tároljuk.

#### A munkareagens stabilitása (zárva)

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 vakkkal szemben

#### Bemérés

	minta	kalibrátor
munkareagens	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 100 µmol/l (58,8 mg/l) bilirubin koncentrációig lineáris.

##### Érzékenység

Minden laboratóriumban ajánlott meghatározni saját érzékenységi határt, mivel ezt az alkalmazott spektrofotométer érzékenysége is befolyásolja.

A becsült legkisebb kimutatható mennyiség 0,88 µmol/l.

##### Precizitás

N=2l	Reprodukálhatóság		
	Átlag konc. (µmol/l)	SD	CV %
1 minta	9,53	0,13	1,32
2 minta	34,86	0,16	0,44

##### Korreláció

Reagensünket összehasonlítottuk más gyártó bilirubin direkt reagensével.

A korrelációs regresszió adatai a következők:

korrelációs együttható:  $r = 0,9889$

lineáris regresszió:  $y (\mu\text{mol/l}) = 1,1143x - 0,6584$

(x= más gyártó reagens, y= saját reagens)

##### Szelektivitás










Lipémia 2,5 g/l összlipid tartalomig, hemolízis 5,0 g/l hemoglobin tartalomig nem befolyásolja a mérést.

##### Megjegyzés

Ne használja a reagenset a csomagolása címkéjén feltüntetett lejárati 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 orvostechikai eszköz		Gyártási szám
	Gyártó		Kódszám
	CE-jelölés		Tárolási irány
	Tárolási hőmérséklet		Biológiai veszély
	Lejárati idő (év/hónap)		

#### Irodalom

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

Verzió: 91-HU-2015-05

Felülvizsgálat dátuma: 2016-03