

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

#### A meghatározás elve

Savas közegben, koffein jelenlétében a totál bilirubin diazotált szulfanilsavval képez. Az 578 nm-en mért abszorbancia arányos a bilirubin koncentrációjával.

#### Referencia-értéktartomány

Szérumban: felnőtt totál bilirubin <24 μmol/l (<14,1 mg/l)  
 újszülött totál bilirubin <205 μmol/l (<120 mg/l)

Minden laboratóriumnak ajánlott a saját normál tartományát meghatározni.

#### Reagens

1. Reagens (RT1)	
szulfanilsav	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

#### Biztonsági információk:

##### Reagens 1:

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

##### Minta

Hemolizmentes szérumban, heparin- vagy EDTA plazmában.

Újszülötteknél 1 térfogat mintát 2 térfogat fiziológiás sóoldattal hígítunk. Az eredményt 3-mal szorozzuk.

##### 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 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 felhasználásra kész.

#### A munkareagens elkészítése

20 térfogat Totál bilirubin reagenshez (RT1) 1 térfogat Nátrium-nitrit oldatot (R2) keverünk. A munkareagens használat előtt 15 percig szobahőmérsékleten 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

	minták	kalibrátor
munkareagens	1,0 ml	1,0 ml
minták	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) bilirubin koncentrációig lineáris, e fölött a mintát fiziológiás sóoldattal hígítjuk és a mérést megismételjük. Az eredményt a hígítással szorozzuk.

#### Érzékenység

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

A becslést legkisebb kimutatható mennyiség 0,64 μmol/l.

#### Precizitás

N=21	Reprodukálhatóság		
	Átlag konc. (μmol/l)	SD	CV %
1 minta	22,53	0,22	0,99
2 minta	96,99	0,44	0,46

#### Korreláció

Reagensünket összehasonlítottuk más gyártó totál bilirubin reagensével.

A korrelációs regresszió adatai a következők:

korrelációs koefficiens:  $r = 0,9985$

lineáris regresszió:  $y (\mu\text{mol/l}) = 0,9983x - 0,685$

(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 reagenst 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 orvostechnikai eszköz		Gyártási szám
	Gyártó		Kódszám
	CE-jelölés		Tárolási irány
	Tárolási hőmérséklet		Biológiai veszély
	Lejárati 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: 92-HU-2015-05

Felülvizsgálat dátuma: 2016-03