



DAC-SpectroMed s.r.l.

MD-2012, Молдова, г. Кишинев, ул. Армянская, 47, кв. 64
Тел.: +37322/574900, 574922/23; факс: +37322/574920

Email: office@dacspectromed.com
www.dacspectromed.com

PT MD 11-15796482-001:2003

Bili T - DAC.Lq

БИЛИРУБИН ОБЩИЙ ДИАЗОТИРОВАННЫЙ СУЛЬФАНИЛОВЫЙ С ДМСО

Только для диагностики «in vitro»

Хранить при 2-8°C

Код 3006B100 100 ml

Код 3006B500 500 ml

ПРИНЦИП МЕТОДА

В присутствии диазонавой соли сульфаниловой кислоты билирубин образует азокмплеск красного цвета. Для определения общего (прямой + непрямой) билирубина в качестве растворителя используется диметилсульфоксид.

Интенсивность окраски, измеренной при 540(±10) nm, прямо пропорциональна концентрации билирубина^{1,2}.

СОСТАВ НАБОРА

	Код	3006B100	3006B500
Reagent AT		100 ml	2x250 ml
Сульфаниловая кислота	30 mmol/l		
Соляная кислота	50 mmol/l		
Диметилсульфоксид	7 mol/l		
Reagent B		4 ml	20 ml
Нитрит натрия	29 mmol/l		
Bilirubin Standard		-	5 ml

Концентрация общего билирубина указана на этикетке флакона

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

Реагенты при 2-8°C стабильны до срока, указанного на этикетке.

Признаки непригодности: присутствие взвеси, мутность.

ОБРАЗЦЫ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ

Сыворотка. Хранить в защищенном от света месте.

Билирубин в сыворотке стабилен 3 месяца при -20°C, 4 суток при 2-8°C, 1 сутки при 15-25°C.

ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

Анализатор, спектрофотометр или фотометр с фильтром 540(±10) nm. Термостат 37°C. Кюветы 1cm (при использовании коэффициента пересчета). Дозаторы на 50, 100 µl и 1,5 ml. Таймер.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Набор предназначен только для диагностики in vitro.

Образцы должны рассматриваться как потенциально опасные и обрабатываться как инфекционные.

При использовании набора следует соблюдать правила безопасности при работе с едкими и ядовитыми веществами.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РЕАГЕНТОВ

Реагенты готовы к использованию.

Для образцов рекомендуется готовить **Рабочий реактив:**

30 ml Reagent AT + 1 ml Reagent B.

Раствор стабилен не менее 10 дней при 2-8°C.

Для индивидуального бланка использовать Reagent AT.

Bilirubin Standard: откройте флакон, избежав потери лиофилизированного материала, внесите во флакон точно 5,00 ml дистиллированной воды. Закройте флакон пробкой и инкубируйте в течение 30 минут при комнатной температуре (15-30°C).

Аккуратно вращайте флакон не допуская образования пены до полного растворения содержимого. **Встряхивание недопустимо!** Билирубин в растворенном Bilirubin Standard при хранении в темноте стабилен: 4 часа при +25°C, 6 часов при +4°C, 2 недели при -20°C. **Повторное замораживание недопустимо!**

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Метод: конечная точка

Длина волны: 540(±10) nm

Длина оптического пути: 1 cm

Температура: 37°C

Бланк: Индивидуальный

1. Поместите в маркированные пробирки (Примечание):

	Индивидуальный Бланк	Образец / Стандарт
Reagent AT	1,5 ml	1,5 ml
Образец/Стандарт	100 µl	100 µl
Reagent B	-	50 µl

NB: Объемы реагентов, стандарта и образца могут быть пропорционально изменены в соответствии с рабочим объемом кюветы используемого анализатора.

3. Содержимое пробирок тщательно перемешайте и инкубируйте точно 5,0 min при 37°C.

4. Учтите Абсорбцию Образца (A_o) или Стандарта (A_{st}) при длине волны 540(±10) nm против соответствующего Индивидуального Бланка (Образца или Стандарта).

ВЫЧИСЛЕНИЯ

Концентрация общего билирубина в образце вычисляется по формуле:

$$\frac{A_o}{A_{st}} \times C_{st} = C_o$$

Единицы СИ: mg/dl билирубина = µmol/l билирубина : 17,1

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

Взрослые: до 1,1 mg/dl = 18,8 µmol/l.

Приведенные референтные величины ориентировочны. Рекомендуется в каждой лаборатории установить собственные референтные величины.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для контроля хода реакции и процедуры измерения рекомендуется использовать нормальные и патологические контрольные сыворотки. Каждая лаборатория должна установить собственную внутреннюю систему контроля качества.

МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Предел определения: 0,03 mg/dl = 0,51 µmol/l.

Предел линейности: до 15 mg/dl = 257 µmol/l. Для более высоких значений разведите образец физиологическим раствором 1+3, повторите определение и умножьте результат на 4.

Интерференция: Гемоглобин до 10 g/l не влияет на ход определения. Липемия (триглицериды выше 5 mg/dl) может повлиять на результат. На ход определения также оказывают влияние некоторые лекарственные препараты⁴

Данные метрологические характеристики были получены на анализаторе. Результаты могут варьировать в зависимости от используемого оборудования или процедуры определения.

ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Билирубин является продуктом распада темной части гема, высвобождающегося из стареющих или поврежденных эритроцитов, которые разрушаются в ретикулоэндотелиальной системе. Затем билирубин транспортируется в печень с альбумином. Внутри гепатоцитов билирубин связывается с глюкуроновой кислотой и экскретируется в желчь. Существуют наследственные и приобретенные заболевания, при которых нарушается синтез, связывание, метаболизм и экскреция билирубина, приводя к гипербилирубинемии^{3,5}. Гипербилирубинемия связанного билирубина вызвана пониженной экскрецией желчи при поражении печени (гепатит, цирроз), внутрипеченочном или внепеченочном холестазе. Клинический диагноз должен устанавливаться в результате интерпретации лабораторных и клинических данных.



DAC-SpectroMed s.r.l.

MD-2012, Moldova, or. Chisinau, str. Armenească 47, ap. 64
Tel.: +37322/574900, 574922/23; fax: +37322/574920 Email:

office@dacspectromed.com
www.dacspectromed.com

PT MD 11-15796482-001:2003

Bili T - DAC.Lq

БИЛИРУБИНА ТОТАЛĂ. DIAZOTOFOTOMETRIC.

ACID SULFANILIC SI FIZOTOTAT DMSO.

Numai pentru diagnosticare «in vitro»

A se păstra la 2-8°C

Cod 3006B100 100 ml

Cod 3006B500 500 ml

PRINCIPIUL METODEI

Bilirubina, în prezența sării de diazoniu a acidului sulfanilic, formează un complex de culoare roșie. În calitatea de dizolvant la determinarea bilirubinei totale (directă și indirectă) se utilizează dimetilsulfoxid. Intensitatea culorii, măsurată la 540(±10) nm, este direct proporțională concentrației de bilirubină^{1,2}.

COMPONENTA SETULUI

	Cod	3006B100	3006B500
Reagent AT		100 ml	2x250 ml
Acid sulfanilic	30 mmol/l		
Acid clorhidric	50 mmol/l		
Dimetilsulfoxid	7 mol/l		
Reagent B		4 ml	20 ml
Hidroxid de sodiu	29 mmol/l		
Bilirubin Standard		-	5 ml

Concentrația bilirubinei este indicată pe eticheta flaconului.

PĂSTRAREA ȘI STABILITATEA REAGENȚILOR

Reagenții sunt stabili la 2-8°C până la data indicată pe etichetă.

Semne de deteriorare: prezența particulelor materiale, turbiditate.

PROBE

Ser. A se păstra la întuneric.

Bilirubina în ser este stabilă la -20°C 3 luni, la 2-8°C 4 zile și la 15-25°C 1 zi.

ECHIPAMENT ADIȚIONAL

Analizor, spectrofotometru sau fotometru cu filtrul 540(±10) nm.

Termostat 37°C. Cuvă 1cm (la utilizarea coeficientului de recalculare).

Dozatoare 50, 100 µl și 1,0 ml. Taimer.

PRECAUȚII

Setul este destinat numai pentru diagnosticare in vitro

Probele pacienților vor fi considerate ca material potențial contagios și se vor prelucra analogic celor contagioase.

La utilizarea setului se vor respecta regulile de securitate prevăzute pentru lucrul cu substanțe toxice.

PREPARAREA REAGENȚILOR DE LUCRU

Reagenții sunt gata de utilizare.

Pentru proba recomandă de pregătit Reactivul de lucru din calculele 30 ml Reagent AT + 1 ml Reagent B.

Soluția este stabilă nu mai puțin de 10 zile la 2-8°C.

Pentru blank individual de folosit Reagent AT.

Bilirubin Standard: deschideți flaconul evitând pierderea materialului liofilizat, introduceți în flacon apă distilată exact 5,00 ml. Închideți flaconul cu dop și incubați decurs de 30 minute la temperatura camerei (15-30°C).

Atenți roțiți flaconul și preveniți formarea spumei până la dizolvarea completă a conținutului. **Agitația este interzisă!**

Bilirubina în Bilirubin Standard dizolvat la păstrarea în întuneric este stabilă: 4 ore la +25°C, 6 ore la +4°C, 2 săptămâni la -20°C. **Recongelarea este interzisă!**

METODA DE LUCRU

Metoda:	punct final
Lungimea de undă:	540(±10) nm
Lungimea drumului optic:	1 cm
Temperatura:	37°C
Instalarea zero:	după blank individual

1. Se va pipeta în eprubetele marcate (Note):

	Blanc individual	Proba/ Standard
Reagent AT	1,5 ml	1,5 ml
Proba/Standard	100 µl	100 µl
Reagent B	-	50 µl

NB: Volumul reagentului, standard și probei pot fi schimbate proporțional conform volumului de lucru a cuvei analizatorului folosit.

2. Se va amesteca și se va incuba strict 5,0 minute la 37°C.

3. Se va nota absorbția Probei (A_p) și Standardului (A_{st}) la 540(±10) nm contra Blancului Individual al Probei și Standardului.

CALCULE

Concentrația bilirubinei în probă se calculează conform formulei:

$$\frac{A_o}{A_{st}} \times C_{st} = C_o$$

Unități SI: mg/dl bilirubină = µmol/l bilirubină : 17,1.

VALORI DE REFERINȚĂ

Maturi: pină la 1,1 mg/dl = 18,8 µmol/l.

Aceste valori sunt orientative. Se recomandă stabilirea diapazonului de referință în laboratorul dat.

CONTROLUL CALITĂȚII

Pentru controlul mersului reacției și a procedurii de măsurare se recomandă de folosit seruri normale și patologice pentru control.

Se recomandă stabilirea sistemului intern de control în laboratorul dat.

CARACTERISTICI METROLOGICE

Limita determinării: 0,03 mg/dl = 0,51 µmol/l.

Limita linearității: pină la 15 mg/dl = 257 µmol/l. Pentru valori mai ridicate proba se va dilua cu soluție fiziologică în raportul 1+3 și se va repeta măsurarea. Rezultatul se va înmulți la 4.

Interferențe:

Hemoglobina pină la 10 g/l nu influențează rezultatul.

Lipemia (trigliceride peste 5 mg/dl) influențează rezultatul. Se va ține cont de posibila interferență medicamentoasă, cit și de interferența altor substanțe⁴

Aceste caracteristici metrologice au fost obținute la utilizarea analizorului. Rezultatele pot varia în dependență de echipamentul utilizat sau procedura de determinare.

CARACTERISTICI DIAGNOSTICE

Bilirubina este produsul scindării porțiunii întinse a hemului, provine din degradarea eritrocitelor îmbătrinite sau lezate, care se distruge în sistemul reticuloendotelial. Bilirubina este transportată în ficat cu albumina, reacționează cu acidul glucuronic din interiorul hepatocitelor, și se excretează în bilă.

Bolile însoțite de dereglarea sintezei, conjugare, metabolism și excreția bilirubinei care în fine duc la hiperbilirubinemia^{3,5} pot fi congenitale cit și dobândite.

Hiperbilirubinemia conjugată este provocată de excreția redusă a bilei în caz de afecțiuni ale ficatului (hepatită, ciroză), colestază intra sau extrahepatică.

Diagnosticul clinic se va stabili în baza integrării datelor clinice și de laborator.



DAC-SpectroMed s.r.l.

47, Armeneasca, str., apt. 64, Chisinau MD-2012 Moldova
Tel: /+37322/ 574900,574922/23; fax: /+37322/ 574920

Email: office@dacspectromed.com
www.dacspectromed.com

PT MD 11-15796482-001:2003

Bili T – DAC.Lq

TOTAL BILIRUBIN. DSA METHOD

For « in vitro » use only
Store at 2-8°C

Cod 3006B100 100 ml
Cod 3006B500 500 ml

PRINCIPLE

The total bilirubin in the sample is determined by coupling with diazotized sulfanilic acid (DSA) after the addition of dimethylsulfoxide (DMSO).

The intensity of coloration, measured at 540(±10) nm, is proportional to total bilirubin^{1,2}.

CONTENTS AND COMPOSITION

Reagent AT
Sulfanilic acid 30 mmol/l
Hydrochloric acid 50 mmol/l
DMSO 7 mol/l
Reagent B
Sodium nitrite 29 mmol/l

STORAGE AND STABILITY OF REAGENTS

Store reagents at 2-8°C and use until the expiry date shown on the label.

Symptoms of reagent unusability: presence of dredge, turbidity.

SAMPLES

Serum.

Store protected from the light.

Bilirubin in serum is stable within 3 months at -20°C, 4 days at 2-8°C, 1 day at 15-25°C.

REFERENCE VALUES

Adults³:

Up to 1.1 mg/dl = 18.8 µmol/l.

These values are approximate, it is recommended that each laboratory should establish its own reference values.

QUALITY CONTROL

It is recommended to use the Sera N and Sera P to verify the performance of the measurement procedure.

Each laboratory should establish its own internal Quality Control scheme and procedures for corrective action if controls do not recover within the acceptable tolerances.

ADDITIONAL EQUIPMENT AND REAGENTS

Analyzer, spectrophotometer or photometer with filter 540(±10) nm
Dropper for 50, 100 µl and 1,5 ml. Timer
Bilirubin Standard

PRECAUTION

The kit is only for in vitro use.

All specimens must be considered potentially hazardous and handled as infectious.

REAGENT PREPARATION

Reagents are provided ready to use.

Working Reagent preparation: 30 ml Reagent AD+1 ml Reagent B.
Mix thoroughly. Stable for 10 days at 2-8°C.
Sample Blank - Reagent AD.

PROCEDURE

Assay conditions

Wavelength: 540(±10) nm
Temperature: 37°C
Cuvette: 1 cm light path
Read against: Sample Blank
Method: end point

1. Pipette into labeled test tubes: (Note):

	Sample Blank	Sample/ Standard
Reagent AT	1,5 ml	1,5 ml
Sample/ Standard	100 µl	100 µl
Reagent B	-	50 µl

2. Mix thoroughly and let the tubes stand for exactly 5 min at 37°C.

3. Read the absorbance (As) of the Sample/Standard at 540(±10) nm against the Sample Blank.

CALCULATIONS

For the calculation of total bilirubin concentrations in sample, calculate the difference between absorbencies of Sample (As) and Blank (Ab) for total (TB) bilirubin.

Using these values, and calibration curve, plotted under total bilirubin standards, determine values of total bilirubin.

SI UNITS: mg/dl total bilirubin = µmol/l total bilirubin : 17,1

METROLOGICAL CHARACTERISTICS

Sensitivity limit: 0.03 mg/dl = 0.51 µmol/l.

Linearity limit: 15 mg/dl = 257 µmol/l.

For higher values dilute sample 1/2 with physiological dilution and repeat measurement.

Interference:

Hemoglobin (10 g/l) do not interfere. Lipemia (triglycerides > 5 g/l) interfere. Other drugs and substances may interfere⁴.

These metrological characteristics were received using analyzer. Results may vary depending on equipment or procedure used.

DIAGNOSTIC CHARACTERISTICS

Bilirubin is a waste product derived from the heme moiety of the hemoglobin released from senescent or damaged erythrocytes, that are destroyed in the reticuloendothelial cells. After production, bilirubin is transported to the liver in association with albumin. Inside the hepatocytes bilirubin is conjugated with glucuronic acid and it is excreted into bile.

A number of inherited and acquired diseases affect production, uptake, metabolism, and excretion of bilirubin, resulting in hyperbilirubinemia^{3,5}.

Unconjugated hyperbilirubinemia is seen in newborns (physiological jaundice), in increased red cell destruction (hemolytic anemia, extensive hematoma), in ineffective erythropoiesis and in some rare genetic diseases (Gilbert's syndrome, Crigler-Najjar syndrome).

Conjugated hyperbilirubinemia is associated to a decreased excretion of bile due to liver diseases (hepatitis or cirrhosis) or to intrahepatic or extrahepatic cholestasis.

Jaundice is a clinical manifestation of hyperbilirubinemia, consisting of deposition of bile pigments in the skin, resulting in a yellowish staining of the skin and mucous membranes.

Clinical diagnosis must be made on integration of clinical and laboratory data.

NOTE

Calibration with the factor or with the aqueous standard may cause bias. In these cases, it is recommended to calibrate using a serum based standard (Multi St-DAC cod 2051M5).

BIBLIOGRAPHY

1. Pearlman FC and Lee RTY. Detection and measurement of total bilirubin in serum, with use of surfactants as solubilizing agents. Clin Chem 1974; 20: 447-453.
2. Zoppi F, Peracino A, Fenili D, Marcovina S and Ramella C. Metodo per la determinazione della bilirubina totale e coniugata. Uso di un tensioattivo cationico come agente solubilizzante. Giorn It Chim Ci 1976; 1:343-359.
3. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 2nd edition. Burtis CA, Ashwood ER. WB Saunders Co., 1994.
4. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Press, 1997.
5. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Press, 1997.