

BILIRUBIN UKUPAN

Ref: BLU-250; BLU-510

Bioanalytica

UPOTREBA

Reagens se koristi za određivanje koncentracije ukupnog bilirubina u serumu.

METODA

DPD diazonijum jon spektrofotometrijska metoda.

KLINIČKI ZNAČAJ

Ukupan bilirubin predstavlja sumu nekonjugovanog i konjugovanog bilirubina. Do povećanog nivoa ukupnog bilirubina dolazi u uslovima opstrukcije bilijarnih puteva, hepatitisa, ciroze jetre, kao i u uslovima nedostatka pojedinih enzima.

PRINCIP ODREĐIVANJA

Ukupan bilirubin reaguje sa 3,5 dihlorofenildiazonijum tetrafluoroboratom (DPD) u prisustvu akceleratora formirajući azo-boju čiji je intenzitet proporcionalan koncentraciji ukupnog bilirubina u serumu ^{1,2}.

REAGENSI

Bilirubin ukupan, Ref: BLU-250 se sastoji od 2 reagensa:

Reagens 1 (Rg.1) 2 x 100 mL
Reagens 2 (Rg.2) 1 x 50 mL

Bilirubin ukupan, Ref: BLU-510 se sastoji od 2 reagensa:

Reagens 1 (Rg.1) 4 x 100 mL
Reagens 2 (Rg.2) 1 x 100 mL

SASTAV REAGENASA

Rg.1 Sulfaminska kiselina 100 mmol/L
Akcelerator
Surfaktant

Rg.2 DPD > 1,5 mmol/L

UPOZORENJE

1. Koristiti isključivo za dijagnostiku *in vitro*.
2. Voditi računa o propisanoj eliminaciji otpada. Ako se odbacuje u kanalizaciju, isprati velikom količinom vode.
3. Da bi se izbegla kontaminacija koristiti čist pribor ili laboratorijsku opremu za jednokratnu upotrebu.

PRIPREMA REAGENSA

Reagensi su spremni za upotrebu.

STABILNOST REAGENSA

Reagens u originalnom pakovanju je stabilan do isteka označenog roka, ako se čuva na propisanoj temperaturi i zaštićen od svetlosti.

UZORCI

Kao uzorak koristiti serum i plazmu sa heparinom.
Uzorak zaštititi od svetlosti (bilirubin je fotosenzitivan).
Stabilnost : 1 dan na 20 °C
7 dana na 4-8 °C
6 meseci na -20 °C.

DODATNI POTREBNI MATERIJALI

Opšta laboratorijska oprema i rastvori

- Multikalibrator Ref: KLB-012 4x3 mL
- Kontrolni serum N Ref: KSN-020 4x5 mL
- Kontrolni serum P Ref: KSP-020 4x5 mL

ANALITIČKA PROCEDURA

Analički parametri testa:

Talasna dužina : 1°/2° 546/660 nm
Kiveta : 1 cm
Temperatura : 20 - 37 °C
Odnos : uzorak / reagens 1 / 20 / 5
Reakcija : 2 point end
Inicijalna A reagensa : < 0.100 Abs

Pipetirati u epruvete :

	Auz1	Ast1	Asp1
Uzorak	40 µL	-	-
Standard	-	40 µL	-
Reagens 1	800 µL	800 µL	800 µL

Pripremljene rastvore promešati i posle 2-5 minuta izmeriti apsorbancije uzorka (Auz1) i standarda (Ast1) na 540 nm, a zatim dodati:

	Auz2	Ast2	Asp2
Reagens 2	200 µL	200 µL	200 µL

Promešati i posle 3 minuta izmeriti apsorbancije Auz2 i Ast2 prema slepoj probi Asp2 na 546 nm.

KALIBRACIJA

Za kalibraciju koristiti multikalibrator.

Tip kalibracione krive : Linearan

Rekalibraciju vršiti :

- nakon promene serije reagensa
- ukoliko su dobijene vrednosti kontrola izvan prihvatljivog opsega

KONTROLA KVALITETA

Za kontrolu kvaliteta preporučuje se korišćenje kontrolnih seruma.

IZRAČUNAVANJE

Korišćenjem bilirubin standarda ili multikalibratora

$$C = \frac{Auz2 - Auz1}{Ast2 - Ast1} \cdot Cst \quad (\mu\text{mol} / L)$$

REFERENTNE VREDNOSTI

Odrasli : < 19,5 µmol/L ukupnog bilirubina.

BILIRUBIN UKUPAN

Ref: BLU-250; BLU-510

Bioanalytica

ANALITIČKE KARAKTERISTIKE TESTA

Parametri validacije su izračunati na osnovu rezultata ispitivanja na analizatorima Roche Hitachi 912.

Opseg merenja

Od 2 do 360 $\mu\text{mol/L}$ bilirubina.

Ukoliko je koncentracija bilirubina veća od 360 $\mu\text{mol/L}$, razblažiti uzorak (1+ 4) sa fiziološkim rastvorom i rezultat pomnožiti sa 5.

Limit detekcije (LOD) i limit kvantifikacije (LOQ)

LoD = 0,5 $\mu\text{mol/L}$

LoQ = 2,0 $\mu\text{mol/L}$

Osetljivost određivanja (S)

S=A/c=1,7 mAbs po $\mu\text{mol/L}$

Interferencije

Na određivanje ukupnog bilirubina ne utiču sledeće supstance:

hemoglobin c < 8,0 g/L

trigliceridi c < 5,65 mmol/L (500 mg/dL).

Preciznost određivanja

Reproducibilnost unutar serije

Uzorak 1	Xsr = 16,2	Sd = 0,44	KV = 2,72%
Uzorak 2	Xsr = 79,9	Sd = 1,37	KV = 1,71%

Reproducibilnost između serija

Uzorak 1	Xsr = 16,2	Sd = 0,52	KV = 3,21%
Uzorak 2	Xsr = 79,9	Sd = 1,49	KV = 1,86%

Korelacija

Urađena je komparativna analiza^{3,4} između metode firme BIOANALYTICA i komercijalnog testa druge firme na 50 uzoraka humanog seruma. Dobijeni su sledeći parametri linearne regresione analize:

Linearna regresija
 $y = 1,005 x + 0,465$
 $r = 0,999$

Passing-Bablok
 $y = 1,004 x + 0,286$

LITERATURA

1. B. Štraus, Medicinska biokemija, Medicinska naklada Zagreb, 1982.
2. N.W. Tietz, Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Company, Philadelphia, 1986.
3. Passing, W.A. Bablok, A new biometrical procedure for testing the equality of measurements from two different analytical methods. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part I. J Clin Chem and Clin Biochem 21(11), 709-720, 1983.
4. W. Bablok H. Passing, R. Bender, B. Schneider. A general regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem and Clin Biochem 26 (11), 783 - 790, 1988.



Bioanalytica d.o.o.
Agostina Neta 84/2, Beograd,
Srbija
www.bioanalytica.rs



Bioscience Medical SL
Velazquez 126, 7AB,
Madrid, Spain



Broj rešenja o upisu : _____