

Ürün bilgisi

24BILT01-UN	Meditest BILT	4x40 mL 2x20 mL
24BILT01-AU	Meditest BILT	4x40 mL 2x20 mL
24BILT01-AB	Meditest BILT	4x40 mL 2x20 mL
24BILT01-ER	Meditest BILT	4x40 mL 2x20 mL
24BILT01-AR	Meditest BILT	4x40 mL 2x20 mL

Kullanım amacı

İnsan serum ve plazmasında total bilirubinin kantitatif tayini için in vitro test.

Özet

Bilirubin, suda çözünmeyen bir hemoglobin yıkım ürünüdür. Dalaktan karaciğere taşınır ve safraya atılır. Hiperbilirubinemi, plazmadaki bilirubin konsantrasyonlarının artmasından kaynaklanır. Hiperbilirubineminin nedenleri:

Total bilirubin: Hemoliz artışı, genetik hatalar, yenidoğan sarılığı, etkisiz eritropoezis ve ilaçlar.

Direkt bilirubin: Hepatik kolestaz, genetik hatalar, hepatoselüler hasar^{1,6,7}

Klinik tanı tek bir test sonucuna göre konulmamalı, klinik ve diğer laboratuvar verileri entegre edilmelidir.

Test prensibi

Bilirubin, diazotize sülfanilik asit ile renkli azobilirubine dönüştürülür ve fotometrik olarak ölçülür. Serumda bulunan iki fraksiyondan, bilirubin-glukuromid ve albümine gevşek şekilde bağlı serbest bilirubinden sadece ilki sulu çözeltide doğrudan reaksiyona girerken (bilirubin direkt), serbest bilirubinin reaksiyona girmesi için dimetilsülfoksit (DMSO) ile çözündürülmesi gerekir (bilirubin indirekt). İndirekt bilirubin tayininde direkt de belirlenir, sonuçlar toplam bilirubine karşılık gelir. Oluşan rengin yoğunluğu numunedeki bilirubin konsantrasyonu ile orantılıdır^{1,2,3}

Reaktifler- çalışma solüsyonları

R 1	Sulfanilic acid Hydrochloric	30 mmol/L
Buffer	acid (HCl)	50 mmol/L
	Dimethylsulphoxide (DMSO)	7 mol/L
R 2	Sodium nitrite	29 mmol/L
Substrate		

Önlemler uyarılar

Sağlık meslek mensupları tarafından in vitro diagnostik kullanıma yöneliktir. Tüm laboratuvar reaktiflerinin kullanılmasında gerekli olan normal önlemleri uygulayın.

Enfeksiyöz veya mikrobiyal atık:

Uyarı: atıkları, potansiyel olarak biyolojik olarak tehlikeli madde kabul ederek elleyin. Atıkları, kabul edilen laboratuvar talimatları ve prosedürlerine göre atın.

Çevresel tehlikeler: Güvenli bir şekilde imha edildiğini belirlemek için ilgili tüm yerel imha yönetmeliklerini uygulayın. Talep edildiği takdirde profesyonel kullanıcılara güvenlik veri formu verilebilir.

Tüm reaktifler ve numune tiplerinde (örnek, kalibratör ve kontrol) köpük oluşumunu engelleyin.

Paket üzerinde herhangi bir hasar varsa kullanmayın. Kullanmadan önce kullanım kılavuzunu dikkatlice okuyun, son kullanma tarihi geçmiş tahlil kitini kullanmayın. Farklı lot reaktiflerini karıştırmayın. Tüm numuneler salgın materyal olarak kabul edilmelidir, lütfen bunları bulaşıcı hastalıkların laboratuvar çalışma standardına uygun olarak imha edin.

Çalışma sırasında kullanıcıların enfeksiyon kapmasını önlemek için gerekli koruyucu önlemleri alın.

Bu kit 1272/2008 sayılı düzenlemeye (EC) göre aşağıdaki şekilde sınıflandırılan bileşenler içerir:

**Tehlike:**

H290 Metallerde aşındırıcı olabilir.

H319 Gözde ciddi tahrişe neden olur.

H360FD Doğurganlığa zarar verebilir. Doğmamış çocuğa zarar verebilir.

Önleme:

P201 Kullanmadan önce özel talimatları edinin.

P280 Koruyucu eldiven/ koruyucu kıyafet/ göz koruyucu/ yüz koruyucu/ işitme koruması kullanın.

Yanıt:

P308 + P313 Maruz kalırsa veya telaşlanılırsa: Tıbbi tavsiye/yardım alın.

P337 + P313 Gözde tahriş devam ederse: Tıbbi tavsiye/yardım alın.

P390 Materyal hasarını önlemek için dökülmeyi emdirin.

İmha:

P501 İçeriği/kabı onaylı bir atık imha tesisinde bertaraf edin.

Reaktif kullanımı

Kullanıma hazır.

Saklama ve stabilite

Kitin tüm bileşenleri 2-8°C'de sıkıca kapalı olarak saklandığında, ışıktan korunduğunda ve kullanımları sırasında kontaminasyonlar önlemediğinde etiket üzerindeki son kullanma tarihine kadar stabildir.

Reaktifleri son kullanma tarihinden sonra kullanmayın. Reaktif bozulma belirtileri: Partikül ve bulanıklık varlığı.

Örnek toplama ve hazırlama

Örnek toplamak ve hazırlamak için sadece uygun tüpler ve toplama kapları kullanın. Sadece aşağıda listelenen örnekler test edilmiştir ve kabul edilebilir bulunmuştur.

Serum/Plazma: Li-heparin ve K2-EDTA plazma

Testi yapmadan önce çöktelti içeren numuneleri santrifüje tabi tutun. Olası numune etkileşimleri hakkında ayrıntılı bilgi için

sınırlamalar ve etkileşimler bölümüne bakın. Numune stabilite

iddiaları imalatçı tarafından deneysel verilerle veya referans

literatüre dayanarak ve sadece yöntem sayfasında belirtilen

sıcaklıklar/zaman çerçeveleri için belirlenmiştir. Laboratuvarı için

spesifik stabilite kriterlerini belirlemek üzere mevcut tüm

referansları ve/veya kendi çalışmalarını kullanmak her bir laboratuvarın sorumluluğudur.

Stabilite:

- 15-25 °C'de 1 gün
- 2-8 °C'de 7 gün
- (-15)-(-25) °C'de 6 ay

Gerekli Malzemeler (Kit içinde bulunmayan)

1. Cat# 24BIO01-DC Meditest Diachem Calibrator
2. Cat# 24BIO01-DQ Meditest Diachem Control L1
3. Cat# 24BIO02-DQ Meditest Diachem Control L2
4. Genel laboratuvar ekipmanı
5. Distile veya deiyonize su

Çalışma prosedürü

Bu testi gerçekleştirmek için bir spektrofotometre kullanıyorsanız aşağıdaki prosedür ile çalışın. Tam otomatik cihazlar için aplikasyon datasını temsilcinizden isteyiniz.

1.Test Koşulları:

Wavelength: 555 nm
Cuvette: 1 cm light path
Temperature: 15-25 °C

2.Cihazı damıtılmış su ile sıfıra ayarlayın.

3.Pipetleri bir küvete yerleştirin.

	Blank	B. Total
R 1 (mL)	1,5	1,5
R 2 (µL)	--	50
Sample(Not 1) / Calibrator (µL)	100	100

4.Karıştırın, oda ısısında **5 dakika** inkübe edin.

5. Numunenin ilk absorbansını (A) okuyun, kronometreyi başlatın ve 3 dakika boyunca 1 dakikalık aralıklarla absorbansları okuyun.

6. Absorbanslar arasındaki farkı ve dakika başına ortalama absorbans farklarını hesaplayın (ΔA/dk).

Hesaplama

a. With Calibrator:

(A)Sample (A)Sample Blank

----- X Conc. Calibrator =mg/dL

(A)Calibrator (A)Calibrator Blank

b. With Factor

((A) Sample - (A) Sample Blank) x **Factor*** = mg/dL

Factor*: Concentrat ion of Calibrator

(A)Calibrator - (A)Calibrator Blank

Çevirme faktörü: mg/dL x 17.1 = µmol/L.

Beklenen değerler

1,10 mg/dL'ye kadar $\approx$ 18,81 µmol/L'ye kadar

Her laboratuvar beklenen değerlerin kendi hasta popülasyonuna aktarılabilişliğini araştırmalı ve gerekiyorsa kendine ait referans aralıkları belirlemelidir.

Sınırlamalar

Hemoliz, bilirubin değerlerinin düşmesine neden olur^{1,2,3}. Bilirubin ile etkileşime giren ilaçların ve diğer maddelerin bir listesi Young ve arkadaşları tarafından rapor edilmiştir^{4,5}.

Performans özellikleri

Ölçüm aralığı: 0.00526-18 mg/dL

Elde edilen sonuçlar doğrusallık sınırından büyükse, numuneyi 9 g/L NaCl ile 1/2 oranında seyreltin ve sonucu 2 ile çarpın.

Hassasiyet (Precision)

	Intra-assay (n=20)		Inter-assay (n=20)	
Mean (mg/dL)	1,53	5,06	1,53	5,02
SD	0,03	0,05	0,03	0,11
CV (%)	1,73	1,01	1,92	2,18

Duyarlılık: 1 mg/dL = 0,05074 ΔA/min

Doğruluk: Meditest reaktifleri (y) kullanılarak elde edilen sonuçlar, diğer ticari reaktiflerle (x) karşılaştırıldığında sistematik farklılıklar göstermemiştir. 50 numune kullanılarak elde edilen sonuçlar aşağıdaki gibidir:

Korelasyon katsayısı (r)²: 0,991

Regresyon denklemi y= 0,82743x + 0,0382

Performans özelliklerinin sonuçları kullanılan analizöre bağlıdır.

Referanslar

1. Kaplan A et al. Bilirubin. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1238-1241. 436 and 650.
2. Malloy H T. et al. The determination of bilirubin with the photoelectric colorimeter. J. Biol Chem 1937; 112, 2; 481-491.
3. Martinek R. Improved micro-method for determination of serum bilirubin. Clin Chim 1966: Acta 13: 61-170.
4. Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
5. Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
6. Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
7. Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.



Medios Medikal Bilişim Danışmanlık Tic. Ltd. Şti.
Güzelevler Mah. Çınar Cad. No: 5 Yüreğir/Adana

