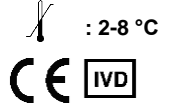


REF	CONT	REF	CONT	REF	CONT
BID-10100	2x40 mL+ 2x10mL	BID-10110A2	5x17,6mL+2x11 mL	BID-10200M3	4x40mL+2x20mL
BID-10250	5x40 mL+1x50 mL	BID-10228M	4x45mL+2x24 mL		
BID-10500	5x80 mL+1x100 mL	BID-10228P	4x45mL+2x24 mL		
BID-10120A	3x32 mL +3x8 mL	BID-10200M2	4x40mL+2x20mL		



### KULLANIM AMACI

İnsan serumundaki Direkt Bilirubin miktarının in vitro olarak belirlenmesi.

### METODOLOJİ

Çoğu metodlar yaygın olarak bilirubin belirlemek için ,bilirubin ve diazotize sülfanilik asit çözülmesinin reaksiyonunu temel alır.Bu durumda sulu çözelti sadece direct bilirubin ile reaksiyon verecektir.Bu Direkt Bilirubin metodu asit diazo metodunu kullanır.Konjuge (direkt) bilirubin ,diazotize sülfanilik asit ile reaksiyon vererek asit azobilirubin oluşturur.550 nm de ölçülen absorpsan örnekteki direkt bilirubin konsantrasyonu ile orantılıdır.

### REAKTİFİN BİLEŞİMİ

#### Aktif İçerik Konsantrasyon

REAKTİF 1	Konsantrasyon
HCL	150 mM
Sülfanilik Asit	30 mM

REAKTİF 2	Konsantrasyon
Sodyum Nitrit	29 mM

#### Uyarılar:

1. Bu reaktif yalnız vücut dışı tıbbi tanı amaçlıdır.

*Bilirubin Direkt Reaktif 1:*

*H314 Ciddi cilt yanıklarına ve ciddi göz hasarına yol açar P303+P361+P353 DERİ İLE TEMAS HALİNDE İSE;kirlenmiş tüm giysilerinizi çıkartın ,cildinizi su ile yıkayın/duş alın.*

*P304+P340 SOLUNDUĞUNDA: Nefes alıp vermesi zorlaşmış ise, Kurbanı temiz havaya çıkartın ve kolay biçimde nefes alması için rahat bir pozisyonda tutun*

*P305+P351+P338 Gözle teması halinde suyla birkaç dakika durulayınız. Takılı ve yapması kolaysa kontakt lensleri çıkarınız. Durulamaya devam ediniz.*

*Uygun koruyucu ekipman kullanınız*

*Bilirubin Direkt Reaktif 2: Sodyum nitrite içerir.*

*Yutulması halinde sağlığa zararlı.*

*Yutulması halinde hemen bir doktora başvurun, kabı ve etiketi gösterin*

### REAKTİFİN HAZIRLANMASI

Reaktifler kullanıma hazırdır.

### REAKTİFİN SAKLANMASI

Kit içindeki tüm bileşenler ağız sıkıca kapalı olarak, direkt güneş ışığından ve kullanım boyunca kontaminasyondan korunarak 2- 8 °C' de saklandığında etiket üzerinde basılı olan son kullanma tarihine kadar stabildir.

Son kullanma tarihi geçmiş reaktifleri kullanmayın.

### REAKTİFİN BOZULMASI:

Aşağıdaki durumlarda reaktif kullanmayın:

1. Partikül varlığı ve bulanıklık.
2. R2'de renklenme varsa.

### NUMUNE ALINMASI VE DEPOLANMASI

1. Hemoliz olmamış serum ya da plazma, numuneleri direkt ışıktan koruyunuz.

2. Stabilite: Bilirubin 2- 8 °C de 4 gün ve (-20 °C)' de 2 ay dayanıklıdır.

### İNTERFERAN ETKİ

Bir dizi ilaç ve reaktifler direkt bilirubin doğrudan etkileyebilir.

**Lipemi:** 1500 mg/dL ye kadar Trigliserid varlığında interferan etki söz konusu değildir.

Hemogloblin ve Askorbik asit interferan etki yapmaktadır.

### GEREKLİ OLUP TEMİN EDİLMESİ GEREKEN İLAVE DONANIM

1. 555 (530-580) nm' de ölçüm yapabilen spektrofotometre yada kolorimetre.
2. Deiyonize su ve ilgili donanım, örneğin pipetler.
3. Analizöre spesifik sarf malzemeleri, örnek kapları v.b
4. Kontrol ve kalibratör materyalleri.

### PROSEDÜR

#### Sistem parametreleri

Sıcaklık	: 15-25°C
Dalga boyu	: 555 nm (530-580nm)
Yöntem tipi	: Son Nokta
Reaksiyon Yönü	: Artan
Optik yol	: 1 cm

	Reaktif Körü	Numune Körü	Numune	Standart Körü	Standart
<b>Reaktif 1</b>	800µL	800µL	800µL	800µL	800µL
<b>Reaktif 2</b>	200µL		200µL		200µL
<b>Standart</b>				100 µL	100µL
<b>Numune</b>		100 µL	100µL		

Karıştırın ve 5 dak 15-25 °C' de bekletiniz..

Spektrofotometreyi 555nm (530-580nm)' de reaktif körü ile sıfırlayın. Tüm tüplerin absorpsanlarını okuyun ve kaydedin.

### Prosedür notları

Yenidoğanlarda bilirubin belirlenmesinde örneği 10 µL pipetleyin. Sonucu 2 ile çarpın.

### HESAPLAMALAR

Abs. = Absorbans

**Standart ile :**

**Abs. Numune – Abs. Numune körü** x Standart Kons.= Direkt Bilirubin (mg/dL)

Abs. Standart – Abs. Standart körü

**Faktör ile :**

( Abs. Numune – Abs. Numune körü) x Faktör= Direkt Bilirubin (mg/dL)

**Teorik faktör= 14**

**NOT:** µmol/L = mg/dL x 17.10

### KALİBRASYON

bt products serum kalibratörü veya uygun bilirubin kalibratörü kullanın.

### KALİTE KONTROL

Reaksiyonun bütünlüğü için bilinen direkt bilirubin değerleri olan iki seviyeli kontrol kullanınız.

### NORMAL DEĞER ARALIĞI

Yetişkinlerde ve 1 aydan büyük çocuklarda: 0.0 – 0.25 mg/dL.

Her bir laboratuvarın bu limitleri doğrulaması veya hizmet verdiği topluluk için bir referans aralığı oluşturması tavsiye edilir.

### PERFORMANS

**Hassasiyet/ Tespit Limiti (LOD) :**

Alt tespit limiti 0,0086 mg/dL'dir

### Lineerite :

Tavsiye edildiği şekilde çalışıldığında test 20 mg/dL' ye kadar lineerdir. Bunu değer aşan numuneler NaCl (9 g/L) ile 1+1 dilüe edilir ve sonuç 2 ile çarpılır.

### Kesinlik :

	Çalışma içi (n=20)		Çalışma arası (n=20)	
Ort (mg/dL)	0,50	1,65	0,49	1,60
SD	0,01	0,01	0,02	0,03
CV(%)	2,90	0,83	4,52	1,60

### Doğruluk (Methot Karşılaştırma) :

BT PRODUCTS Reaktifi ile elde edilen sonuçlar (y), başka bir ticari reaktif (x) ile karşılaştırıldığında sistematik olarak farklılık göstermemiştir. 40 örnek çalışılarak elde edilen sonuçlar aşağıdaki gibidir:

Etkileşim katsayısı(r) =0,9964

Regresyon eşitliği y=0,8904x +0,0035

Performans karakteristik sonuçları kullanılan cihaza bağlıdır.

### BİLİMSEL KAYNAKÇA

1. Zilva JF, Pannall PR. "Liver Disease and Gall Stones" in Clinical Chemistry in Diagnosis and Treatment". Lloyd-Luke 1979; Chap XIII; 286-8.
2. Malloy HT, Evelyn KA. J Biol Chem 1937; 119:481-90.
3. Jendrassik L, Grof B. Biochem Zeit 1938; 297:81-9.
4. Pearlman FC, Lee RT. Clin Chem 1974; 20:447-53.
5. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, Third Edition. AACC Press, 1990.
6. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, Second Edition. Burtis CS and AshwoodER (Eds), WB Saunders Company, 1994.
7. Watchel M et al, Creation and Verification of Reference Intervals. Laboratory Medicine, 1995; 26: 593-7.



Caution, refer to accompanying documents. Beraberindeki dokümanları inceleyiniz.



Biological risk. Biyolojik risk



Consult instructions for use. Kullanım için prospektüsü okuyun.



Do not dispose of in environment. Çevreyi kirlenmeye çöpe atınız.



Manufacturer / Üretici  
BİLİMSEL TIBBİ ÜRÜNLER PAZ.SAN.VE TİC.LTD.ŞTİ

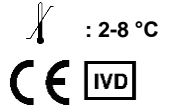
### BİLİMSEL TIBBİ ÜRÜNLER PAZARLAMA SANAYİ VE TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ

9 Eylül Mah. 312/1 Sokak No:12 Gaziemir - İZMİR - TÜRKİYE • Tel.:+90.232. 262 60 83 • Fax:+90.232. 250 61 23

www.btproducts.com.tr - www.bilimseltip.com

Rev.Date / No: 30.08.2023 / 14

REF	CONT	REF	CONT	REF	CONT
BID-10100	2x40 mL+ 2x10mL	BID-10110A2	5x17,6mL+2x11 mL	BID-10200M3	4x40mL+2x20mL
BID-10250	5x40 mL+1x50 mL	BID-10228M	4x45mL+2x24 mL		
BID-10500	5x80 mL+1x100 mL	BID-10228P	4x45mL+2x24 mL		
BID-10120A	3x32 mL +3x8 mL	BID-10200M2	4x40mL+2x20mL		



### INTENDED USE

This reagent is intended for the in vitro quantitative determination of Direct Bilirubin in human serum.

### METHODOLOGY

Most methods currently used for assaying bilirubin are based on the reaction between bilirubin and diazotized sulphanilic acid solutions. In aqueous solution only the direct(conjugated) bilirubin will react in this manner. This Direct Bilirubin method uses an acid diazo method. Conjugated bilirubin reacts with diazotized sulphanilic acid to produce an acid azobilirubin, the absorbance of which is proportional to the concentration of direct bilirubin in the sample and can be measured at 550 nm.

### REAGENT COMPOSITION

#### Active Ingredients Concentration

REAGENT 1	Concentration
HCL	150 mM
Sulphanilic Acid	30 mM
REAGENT 2	Concentration
Sodium Nitrite	29 mM

### Precautions:

1.This reagent is for *in vitro* diagnostic use only.

#### Bilirubin Direct Reagent 1:

*H314 Causes severe skin burns and serious eye damage.*

*P303+P361+P353 IF ON SKIN:Remove/take off immediately all*

*contaminated clothing.Rinse skin with water/shower*

*P304+P340 IF INHALED: Remove victim to fresh air and keep at rest in a position comfortable for breathing.*

*P305+P351+P338 IF IN EYES :Rinse continuously with water for several*

*minutes. Remove contact lenses if present and easy to do . Continue rinsing*

*Wear suitable protective equipments*

*Bilirubin Direct Reagent 2 contains Sodium Nitrite.Harmful if swallowed.If*

*swallowed get medical advice/attention.*

### REAGENT PREPARATION

All the reagents are ready to use.

### REAGENT STORAGE

All the components of the kit are stable until the expiration date on the label when stored tightly closed at 2- 8 °C, protected from light and contamination prevented during their use .

Do not use reagents over the expiration date.

### REAGENT DETERIORATION

Do not use the reagent if:

1. Presence of particles and turbidity.
2. Colour development in R2.

### SPECIMEN COLLECTION AND STORAGE

1. Unhemolyzed serum or plasma. Protect samples from direct light.
2. Stability: Bilirubin is stable at 2- 8 °C for 4 days and 2 months at (-20 °C).

### INTERFERENCE

A comprehensive list of drugs and substances which may interfere with the Direct Bilirubin assay.

**Lipemia:** No interference in the presence of triglycerides up to 1500 mg/dL. Hemoglobin and Ascorbic Acid are interference.

### ADDITIONAL EQUIPMENT REQUIRED BUT NOT PROVIDED

1. Spectrophotometer or colorimeter measuring absorbance at 555 (530-580)nm.
2. Deionized water and related equipment, e.g.: pipettes
3. Analyzer specific consumables, e.g.: sample cups
4. Control and calibrator materials.

### PROCEDURE

#### System parameters

Temperature	: 15-25°C
Wavelength	: 555 nm (530-580nm)
Assay Type	: Endpoint
Direction	: Increase
Optical Path	: 1 cm



Caution, refer to accompanying documents. Beraberindeki dokümanları inceleyiniz.



Biological risk. Biyolojik risk



Consult instructions for use. Kullanım için prospektüsü okuyun.



Do not dispose of in environment. Çevreyi kirlenmeyin çöpe atınız.



Manufacturer / Üretici  
BİLİMSEL TIBBİ ÜRÜNLER PAZ.SAN.VE TİC.LTD.ŞTİ

	Reagent Blank	Sample Blank	Sample	Std. Blank	Std.
Reagent 1	800µL	800µL	800µL	800µL	800µL
Reagent 2	200µL		200µL		200µL
Standard				100 µL	100µL
Sample		100 µL	100µL		

Mix and then incubate for 5 minutes at 15-25 °C.

Zero spectrophotometer with reagent blank at 555nm (530-580nm).

Read and record the absorbance of all tubes.

### Procedure Notes

For bilirubin determination in newborns, pipette 10 µL of sample. Multiply the result by 2.

### CALCULATIONS

Abs. = Absorbance

With Standard :

$\frac{\text{Abs. Sample} - \text{Abs. Sample Blank}}{\text{Abs. Standard} - \text{Abs. Standard Blank}} \times \text{Concentration of Standard} = \text{Direct Bilirubin (mg/dL)}$

### With factor :

( Abs. Sample – Abs. Sample Blank ) x Factor = Direct Bilirubin (mg/dL)

### Theoretical factor= 14

NOTE: µmol/L = mg/dL x 17.10

### CALIBRATION

bt products serum calibrator or bilirubin calibrator can be used.

### QUALITY CONTROL

The integrity of the reaction should be monitored by use of a two level control with known Direct Bilirubin values.

### EXPECTED VALUES

Adults and infants over 1 month old: 0.0 – 0.25 mg/dL.

It is recommended each laboratory verify this range or derives a reference interval for the population that it serves

### PERFORMANCE

#### Sensitivity/ Limit of Detection(LOD):

The lower limit of detection is 0,0086 mg/dL.

#### Linearity:

When the recommendation is designed and studied, the test is linear up to 20 mg/dL. Samples exceeding this value are diluted 1+1 with NaCl (9 g/L) and the result is multiplied by 2.

#### Precision :

	Within run (n=20)		Between run (n=20)	
Mean (mg/dL )	0,50	1,65	0,49	1,60
SD	0,01	0,01	0,02	0,03
CV(%)	2,90	0,83	4,52	1,60

#### Accuracy (Method Comparison) :

Results obtained BTPRODUCTS Reagents (y), did not show systematic differences when compared with other commercial reagents(x).The results obtained using 40 samples were the following:

Correlation Coefficient (r) =0,9964

Regression y=0,8904x + 0,0035

The results of the performance characteristics depend on the analyzer used.

### REFERENCES

1. Zilva JF, Pannall PR. "Liver Disease and Gall Stones" in Clinical Chemistry in Diagnosis and Treatment". Lloyd-Luke 1979; Chap XIII; 286-8.
2. Malloy HT, Evelyn KA. J Biol Chem 1937; 119:481-90.
3. Jendrassik L, Grof B. Biochem Zeit 1938; 297:81-9.
4. Pearlman FC, Lee RT. Clin Chem 1974; 20:447-53.
5. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, Third Edition. AACCPress, 1990.
6. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, Second Edition. Burtis CS and AshwoodER (Eds), WB Saunders Company, 1994.
7. Watchel M et al, Creation and Verification of Reference Intervals. Laboratory Medicine, 1995; 26: 593-7.