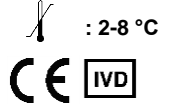


REF	CONT	REF	CONT
BID-50100	2x40 mL+ 2x10mL	BID-50228M	4x45mL +2x24 mL
BID-50250	5x40 mL+1x50 mL	BID-50228P	4x45mL+2x24 mL
BID-50500	5x80 mL+1x100 mL	BID-50200M2	4x40mL+2x20 mL
BID-50160A	4x32 mL +4x8 mL	BID-50240M3	4x48mL+2x24 mL

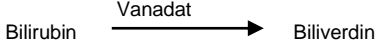


### KULLANIM AMACI

Serumdaki Direkt Bilirubin miktarının in vitro kantitatif belirlenmesi.

### METOD PRENSİBİ

Numune, deterjan ve vanadat içeren reaktif ile pH 3.0 civarında karıştırıldığında numune içindeki direkt bilirubin, biliverdine yükseltgenir. Bu da bilirubine spesifik absorbansta azalma oluşturur. Bundan dolayı numunedeki direkt bilirubin konsantrasyonu vanadat oksidasyonundan önce ve sonra absorban ölçümü yapılarak bulunabilir.



### REAKTİF BİLEŞİMİ

#### Aktif İçerik

**REAKTİF 1 (Tampon Solüsyon)**  
Tartarat Tampon pH 2.9 0.1 mol/L

Deterjan  
**REAKTİF 2 ( Vanadat Solüsyon)**  
Fosfat Tampon pH 7.0 10 mmol/L  
Sodyum Metavanadat 4 mmol/L

#### Önlemler:

1. Bu reaktif sadece in vitro kullanım amaçlıdır.
2. İnsan ve hayvanlarda içten kullanılmaz.
3. Farklı lot numaralarındaki reaktifleri birbiri ile karıştırmayınız.
4. Reaktif üzerindeki etikette yazılı olan son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız.
5. Reaktifi tanımlanan amaç dışında kullanmayınız.
6. Reaktif açıldıktan sonra uzun süre depolanması tavsiye edilmemektedir. Açılmış olan reaktifin ağzı sıkıca kapalı olarak ve belirtilen sıcaklıkta saklanmalıdır.
7. Reaktifleri atık olarak ayırırken bölgesel ve yerel düzenlemeleri dikkate alınınız.

#### REAGENT 1:

H315 Cilt tahrişine yol açar

H319 Ciddi göz tahrişine yol açar

H317 Allerjik cilt reaksiyonlarına yol açar

P302+P352 Deri ile temas halinde bol sabun ve su ile yıkayınız.

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

Uygun koruyucu ekipman kullanınız.

### REAKTİFİN HAZIRLANMASI

Reaktif kullanıma hazırdır.

### REAKTİFİN SAKLANMASI

- 1.Tampon Solüsyon: Bu solüsyon 2-8°C de saklandığında son kullanma tarihine kadar stabildir. Açıldıktan sonra 2-8 °C de saklayarak 1 ay içinde kullanınız.
- 2.Vanadat Solüsyon: Bu solüsyon 2-8°C de saklandığında son kullanma tarihine kadar stabildir. Açıldıktan sonra 2-8°C de saklayarak 1 ay içinde kullanınız

### REAKTİFİN BOZULMASI

Aşağıdaki durumlarda reaktif kullanmayınız:

1. Reaktifte çökelti ve bulanıklık varlığında,
2. Kontrol değerleri üreticinin belirlediği sınırlar dışında ise,

### NUMUNE TOPLANMASI VE SAKLANMASI

Taze, hemoliz olmamış serum tavsiye edilir. Serum depolandığında (-20°C), serumdaki bilirubin ışıkta biliverdine dönüştüğünden ışık almayacak şekilde saklanmalıdır.

### İNTERFERAN ETKİ

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

Askorbik asit: 15 mg/dL ye kadar interferan etki söz konusu değildir.

### GEREKLİ OLUP TEMİN EDİLMESİ GEREKLİ DONANIM

1. Sabit sıcaklığa (37°C) sahip ve 450nm-546 nm arasında absorban ölçebilen klinik kimya analizörü.
2. Deiyonize su ve ilgili ekipmanlar
3. Analizöre özel kaplar
4. Kontrol ve kalibratör materyalleri...

### PROSEDÜR

#### Sistem parametreleri

Sıcaklık	: 37°C
Dalga boyu	: 450-546nm
Yöntem tipi	: Son nokta
Reaksiyon Yönü	: Azalan
Optik yol	: 1 cm

Reaktif 1	Kör	Standart	Numune
280 µL	280 µL	280 µL	280 µL
Örnek	--	-	10 µL
Standart	--	10 µL	--
Distile su	10 µL	--	--

Karıştırın ve 5 dak.37°C de bekletin. Abs1 okuyun ve kaydedin.Daha sonra bütün tüplere Reaktif 2 ilave edin.

Reaktif 2	70 µL	70 µL	70 µL
-----------	-------	-------	-------

Karıştırın ve 5 dak.37°C de bekletin . Abs2.okuyun ve kaydedin

#### Prosedür notları :

1. Muhtelif cihaz gereklerinin yerine getirilmesi için reaktif ve numune hacimleri orantılı olarak artırılabilir.
2. Bilirubin ışığa aşırı derecede duyarlıdır. Bütün numuneler ışık kaynaklarından korunacak şekilde depolanmalıdır.

### HESAPLAMA

(Abs.=Absorbans)

Numune ( Abs.2 – Abs.1) x Standart konsantrasyonu = Direkt Bilirubin  
Standart ( Abs.2 – Abs.1) (mg/dL)

### KISITLAMALAR:

20.0 mg/dL üzeri değerdeki numuneler 1:1 serum fizyolojik ile sulandırılıp tekrar tahsil edilerek sonuçlar iki ile çarpılmalıdır.

### KALİBRASYON

bt products Bilirubin Standardı veya uygun bir serum kalibratörü kullanınız.

### KALİTE KONTROL

Reaksiyonun bütünlüğü, bilinen direkt bilirubin değerleri bulunan iki seviye kontrolü kullanımıyla takip edilmelidir.

### NORMAL DEĞER ARALIĞI

Yetişkinler ve 1 aylıktan büyük çocuklar için 0.0 – 0.4 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 0,046 mg/dL'dir

#### Lineerite :

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

#### Keskinlik :

	Çalışma içi (n=20)		Çalışma arası (n=20)	
Ort (U/L)	0,90	1,82	0,91	1,84
SD	0,01	0,02	0,03	0,03
CV(%)	0,97	1,19	2,84	1,73

#### 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)=0,9886

Regresyon eşitliği y=1,032x – 1,6286

Performans karakteristik sonuçları kullanılan cihaza bağlıdır.

### BİLİMSEL KAYNAKÇA

1. Malloy H.T.Evelyn K.L.The determination of bilirubin with the photoelectric colorimetry.J.Jbiol.Chem.199:481-490,(1937).
2. Jendrassik L.Cleghom R.A.Photometrische bilirubinbestimmung.Biochem.Z.289:1-14,(1937)
3. Michaelson M.Bilirubin determination in serum and urine.Scand J.Clin.Lab.Invest.12(Suppl 56):1-80,(1937).
4. Murao S.Tanaka N.A new enzyme bilirubin oxidase,produced by Myrothecium varrucaria MT-1.Agric.Biol.Chem.45:2383-2384,(1981)
5. Tokuda K.and tanimoto K.New method of measuring serum bilirubin using vanadic acid.Jpn.J.Clin.Chem.22(2),116-122,(1993)
6. Akyama,K. and Makino,L.:Rinsho-I,19 (suppl.),242-244 (1993)(Japanese)



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 kirlilemeyin çöpe atınız.



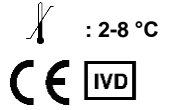
Manufacturer / Üretici  
Bilimsel Tıbbi Ürünler Paz.San.Tic.Ltd.Şti.

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

9 Eylül Mah. 312/1 Sokak No:12 Gazie mir - İZMİR - TÜRKİYE • Tel.:+90.232. 262 60 83 • Fax:+90.232. 250 61 23  
www.btproducts.com.tr - www.bilimseltip.com

Rev.Date / No: 03.10.2022 /6

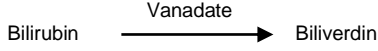
REF	CONT	REF	CONT
BID-50100	2x40 mL+ 2x10mL	BID-50228M	4x45mL +2x24 mL
BID-50250	5x40 mL+1x50 mL	BID-50228P	4x45mL+2x24 mL
BID-50500	5x80 mL+1x100 mL	BID-50200M2	4x40mL+2x20 mL
BID-50160A	4x32 mL +4x8 mL	BID-50240M3	4x48mL+2x24 mL

**INTENDED USE**

For the quantitative *in vitro* determination of Direct Bilirubin in serum.

**PRINCIPLE OF THE METHOD**

When a sample is mixed with the reagent containing the detergent and the vanadate, at around pH 3.0, direct bilirubin in the sample is oxidized to biliverdin. This causes the absorbance of yellow, specific to bilirubin, to decrease. Therefore, the direct bilirubin concentration in the sample can be obtained by measuring the absorbances before and after vanadate oxidation.

**REAGENT COMPOSITION****Active Ingredients**

REAGENT 1 (Buffer Solution)	Concentration
Tartrate Buffer pH 2.9	0.1 mol/L
Detergent	

**REAGENT 2 ( Vanadate Solution)**

Phosphate Buffer pH 7.0	10 mmol/L
Sodium Metavanadate	4 mmol/L

**Precautions:**

1. This reagent is for *in vitro* diagnostic use only.
2. Not to be used internally in humans or animals.
3. Do not mix the reagents from one test unit with those of another test unit which has different lot number.
4. Do not use reagents past the expiration date stated on each reagent container label.
5. Do not use the reagents for any other purpose than described herein.
6. After opening the reagent, it is not recommended to store it for a long period of time. When the opened reagent is stored, cap the bottle and keep it at the specified temperature.
7. When discarding the reagents, dispose of them according to local or national regulations.

**REAGENT 1:**

H315 Causes skin irritation

H319 Causes serious eye irritation

H317 May cause an allergic skin reactions

P302+352: IF ON SKIN: Wash with soap and water

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.

**REAGENT PREPARATION**

Reagent is supplied ready to use.

**REAGENT STORAGE**

1. Buffer solution is stable until expiration date when stored at 2–8 °C. After opening the bottle, store at 2–8 °C and use within one month.
2. Vanadate solution is stable until expiration date when stored 2–8°C. After opening the bottle, store at 2–8 °C and use within one month.

**REAGENT DETERIORATION**

Do not use the reagent if:

3. The presence of precipitates in the reagents, turbidity.
4. If the values of control sera are outside the manufacturer's acceptable range.

**SPECIMEN COLLECTION AND STORAGE**

Fresh, unhemolyzed serum is recommended. When stored the serum must be frozen (-20°C) under conditions with no light exposure since serum bilirubin degrades to biliverdin by light.

**INTERFERENCES**

**Lipemia:** No interference in the presence of triglycerides up to 1500 mg/dL.

**Ascorbic acid:** No interference up to 15 mg/dL.

**ADDITIONAL EQUIPMENT REQUIRED BUT NOT PROVIDED**

1. A clinical chemistry analyzer capable maintaining constant temperature (37°C), and measuring absorbance at 450nm-546 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	: 37°C
Wavelength	: 450-546nm
Assay Type	: Endpoint
Direction	: Decrease
Optical Path	: 1 cm

	Blank	Standard	Sample
Reagent 1	280 µL	280 µL	280 µL
Sample	--	-	10 µL
Standard	--	10 µL	--
Distilled Water	10 µL	--	--

Mix and then incubate for 5 minutes at 37°C. Read Abs 1. Then add Reagent 2 to all tubes.

Reagent 2	70 µL	70 µL	70 µL
-----------	-------	-------	-------

Mix and incubate 5 minutes at 37°C. Read Abs.2

**Procedure Notes:**

1. The reagent and sample volumes may be altered proportionally to accommodate various instrument requirements.
2. Bilirubin is extremely light sensitive. All samples should be stored protected from light sources.

**CALCULATIONS:**

(Abs.= Absorbance)

Sample (Abs.2 – Abs.1) x Conc. of Standard = Direct Bilirubin (mg/dL)  
Standard ( Abs.2 – Abs.1)

**LIMITATIONS:**

Samples with values exceeding 20 mg/dL should be diluted 1:1 with saline and re-run. The final answer should be multiplied by two.

**CALIBRATION**

Use a **bt products** Bilirubin standard or an appropriate serum calibrator.

**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 – 0.4 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 0,046 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 (U/L)	0,90	1,82
SD	0,01	0,02
CV(%)	0,97	1,19

**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) =0,9886

Regression y=1,032x – 1,6286

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

**REFERENCES**

1. Malloy H.T.Evelyn K.L.The determination of bilirubin with the photoelectric colorimetry. J.Biol.Chem.199:481-490,(1937).
2. Jendrassik L.Cleghom R.A.Photometric bilirubin determination. Biochem.Z.289:1-14,(1937)
3. Michaelson M.Bilirubin determination in serum and urine.Scand J.Clin.Lab.Invest.12(Suppl 56):1-80,(1937).
4. Murao S.Tanaka N.A new enzyme bilirubin oxidase, produced by Myrothecium varrucaria MT-1. Agric.Biol.Chem.45:2383-2384,(1981)
5. Tokuda K.and tanimoto K.New method of measuring serum bilirubin using vanadic acid. Jpn.J.Clin.Chem.22(2),116-122,(1993)
6. Akyama,K. and Makino,L.:Rinsho-I,19 (suppl.),242-244 (1993)(Japanese)



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 kirlilemeyin çöpe atınız.



Manufacturer / Üretici  
Bilimsel Tıbbi Ürünler Paz.San.Tic.Ltd.Şti.

**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: 03.10.2022 /6