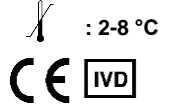


REF	CONT	REF	CONT	REF	CONT
BIT-10100	2x40 mL+ 2x10mL	BIT-10110A2	5x17,6mL+2x11 mL	BIT-10200M3	4x40mL+2x20mL
BIT-10250	5x40 mL+1x50 mL	BIT-10228M	4x45mL+2x24 mL		
BIT-10500	5x80 mL+1x100 mL	BIT-10228P	4x45mL+2x24 mL		
BIT-10120A	3x32 mL +3x8 mL	BIT-10200M2	4x40mL+2x20mL		



KULLANIM AMACI

İnsan serumundaki Total Bilirubin miktarının in vitro olarak belirlenmesi.

METODOLOJİ

Bu Total Bilirubin metodu, Pearlmann ve Lee nin kullandığı metodun çözücü olarak surfaktan kullanılarak yeniden uyarlanmasıdır. Sodyum nitrit ilave edildiğinde, sülfanilik asit diazotize sülfanilik asit formuna dönüşür. Örnek içindeki bilirubin diazotize sülfanilik asit ile reaksiyona girerek 550 nm de absorpsiyon veren azobilirubin üretir. 550 nm de ölçülen absorpsiyon oranıdır.

REAKTİFİN BİLEŞİMİ

Aktif İçerik	Konsantrasyon
REAKTİF 1	
HCL	50 mM
Sülfanilik Asit	30 mM
REAKTİF 2	
Sodyum Nitrit	145 mM

Uyarılar:

1. Bu reaktif yalnız vücut dışı tıbbi tanı amaçlıdır.

Bilirubin Total Reaktif 1:

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

P304+P340 SOLUNDUĞUNDA: Nefes alıp vermesi zorlaşmış ise, mağduru 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.

Bilirubin Total Reaktif 2 Sodyum nitrite içerir.

Yutulması halinde sağlığa zararlıdır.

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 reaktifi kullanmayın:

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

NUMUNE ALINMASI VE DEPOLANMASI

1. Hemolize olmamış serum yada plazma, numuneleri direkt ışıktan koruyunuz.
2. Stabilité: Bilirubin 2- 8 °C de 4 gün ve (-20 °C)de 2 ay dayanıklıdır.

İNTERFERAN ETKİ

Bir dizi ilaç ve reaktifler bilirubinün doğruluğunu etkileyebilir.

Hemoglobün: 500 mg/dL ye kadar interferan etki söz konusu değildir.

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

Askorbik asit interferandır.

GEREKLİ OLUŞU TEMİN EDİLMESİ GEREKEN İLAVE DONANIM

1. 555 (530-580) nm' de ölçüm yapabilen spektrofotometre ya da 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	Numüne	Standart Körü	Standart
Reaktif 1	800µL	800µL	800µL	800µL	800µL
Reaktif 2	200µL		200µL		200µL
Standart				100 µL	100µL
Numune		100 µL	100µL		

Karıştırın ve 5 dak 15-25 °C de bekletin.

Spektrofotometreyi 555nm (530-580nm)' de reaktif körü ile sıfırlayın.

Tüm tüplerin absorpsiyonlarını okuyun ve kaydedin.

Prosedür notları

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

HESAPLAMALAR

Abs. = Absorbans

Standart ile :

$\text{Abs. Numune} - \text{Abs. Numune körü} \times \text{Standart Kons.} = \text{Total Bilirubin (mg/dL)}$

$\text{Abs. Standart} - \text{Abs. Standart körü}$

Faktör ile :

$\text{Abs. Numune} - \text{Abs. Numune körü} \times \text{Faktör} = \text{Total Bilirubin (mg/dL)}$

Teorik faktör= 19.1

NOT: µmol/L = mg/dL x 17.10

KALİBRASYON

bt products serum kalibratörü veya Bilirubin kalibratörü kullanılmalıdır.

KALİTE KONTROL

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

NORMAL DEĞER ARALIĞI

Yetişkinler ve 1 aylıktan büyük çocuklarda : 0.2 - 1.10 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 0,009 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 (mg/dL)	0,77	0,74	3,78	3,63
SD	0,02	0,02	0,03	0,02
CV(%)	2,00	0,88	2,28	0,58

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) =0,9977

Regresyon eşitliği $y=1,0337x + 0,0021$

Performans karakteristik sonuçları kullanılan cihaza bağlıdır

BİLİMSEL KAYNAKÇA

1. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, Second Edition. Burtis CS and Ashwood ER (Eds), WB Saunders Company, 1994.
2. Ehrlich, P., Zeitschr, Sur Anal. Chemie 23:275 (1884).
3. Van den Bergh, A.A.H., Snapper, J., Dtsch Arch Klin Med 110:540 (1913).
4. Van den Bergh, A.A.H., Muller, P., Biochem Z 77:90 (1916).
5. Malloy, H.T., Evelyn, K.A., J. Biol. Chem. 119:481 (1937).
6. Jendrassik, L., Grof, P., Biochem. Zeitschr. 297:81 (1933).
7. Michaelsson, M., Scand. J. Clin. Lab. Invest. (Suppl. 49) 13:1 (1961).
8. Nosslin, B., Scand. J. Clin. Lab. Invest. (Suppl. 49) 12:1 (1960).
9. Gambino, S.R., Standard Methods of Clinical Chemistry 5:55 (1965).
10. Pearlman FC, Lee RT. Clin Chem 1974; 20:447-53.
11. Martinek, R.G., Clin. Chim. Acta 13:161 (1966).
12. Young, D.S., et al, Clin. Chem. 21:1D (1975).



Caution, refer to accompanying documents. Beraberindeki dokümanları inceleyiniz.



Biological risk. Biyolojik risk



Consult instructions for use. Kullanım için prospektüsü okuyun.

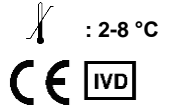


Do not dispose of in environment. Çevreyi kirlenmeye çöpe atınız.



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

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



INTENDED USE

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

METHODOLOGY

This total bilirubin method is based on a modification of the Pearlman and Lee method in which a surfactant is used as a solubiliser. Sodium nitrite is added to

sulfanilic acid to form diazotized sulfanilic acid. Bilirubin in the sample reacts with the diazotized sulfanilic acid to produce azobilirubin which absorbs strongly at 550 nm.

The absorbance measured at 550 nm is directly proportional to the total bilirubin concentration in the sample.

REAGENT COMPOSITION

Active Ingredients Concentration

REAGENT 1

HCL 50 mM

Sulphanilic Acid 30 mM

REAGENT 2

Sodium Nitrite 145 mM

Precautions:

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

Bilirubin Total 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

aposition comfortable for breathing.

P303+P351+P338 IF IN EYES: Rinse continuously with water for several

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

Bilirubin Total 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 Total Bilirubin assay.

Hemoglobin: No interference up to 500 mg/dL.

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

Ascorbic Acid is 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

	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 :

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

With factor :

$$\text{Abs. Sample} - \text{Abs. Sample Blank} \times \text{Factor} = \text{Total Bilirubin (mg/dL)}$$

Theoretical factor= 19.1

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 Total Bilirubin values.

EXPECTED VALUES

Adults and infants over 1 month old : 0.2 - 1.10 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 0,009 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)	0,77	3,78	0,74	3,63
SD	0,02	0,03	0,02	0,02
CV(%)	2,00	0,88	2,28	0,58

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) =0,9977

Regression $y=1,0337x + 0,0021$

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

REFERENCES

1. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, Second Edition. Burtis CS and Ashwood ER (Eds), WB Saunders Company, 1994.
2. Ehrlich, P., Zeitschr. Sur Anal. Chemie 23:275 (1884).
3. Van den Bergh, A.A.H., Snapper, J. Dtsch Arch Klin Med 110:540 (1913).
4. Van den Bergh, A.A.H., Muller, P., Biochem Z 77:90 (1916).
5. Malloy, H.T., Evelyn, K.A., J. Biol. Chem. 119:481 (1937).
6. Jendrasik, L., Grof, P., Biochem. Zeitschr. 297:81 (1983).
7. Michaelsson, M., Scand. J. Clin. Lab. Invest. (Suppl. 49) 13:1 (1961).
8. Nosslin, B., Scand. J. Clin. Lab. Invest. (Suppl. 49) 12:1 (1960).
9. Gambino, S.R., Standard Methods of Clinical Chemistry 5:55 (1965).
10. Pearlman FC, Lee RT. Clin Chem 1974; 20:447-53.
11. Martinek, R.G., Clin. Chim. Acta 13:161 (1966).
12. Young, D.S., et al, Clin. Chem. 21:1D (1975).



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 kirletmeyin çöpe atınız.



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

Rev.Date / No: 30.08.2023 / 14

BİLİMSEL TIBBİ ÜRÜNLER PAZARLAMA SANAYİ VE TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ

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