

REF	CONT	REF	CONT	REF	CONT
BIT-50100	2x40 mL+ 2x10 mL	BIT-50228M	4x45 mL +2x24 mL		
BIT-50250	5x40 mL+1x50 mL	BIT-50228P	4x45 mL+2x24 mL		
BIT-50500	5x80 mL+1x100 mL	BIT-50200M2	4x40 mL+2x20 mL		
BIT-50160A	4x32 mL +4x8 mL	BIT-50240M3	4x48 mL+2x24 mL		

⌘ : 2-8 °C

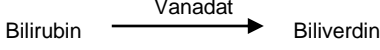


KULLANIM AMACI

Serumdaki Total Bilirubin miktarının in vitro kantitatif belirlenmesi.

METOD PRENSİBİ

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



REAKTİF BİLEŞİMİ

Aktif İçerik

REAKTİF 1 (Tampon Solüsyonu)

Sitrat Tamponu pH 2.9 0.1 mol/L

Deterjan

REAKTİF 2 (Vanadat Solüsyonu)

Fosfat Tampon pH 7.0 10 mmol/L

Sodyum Metavanadat 4 mmol/L

Uyarılar:

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

REAGENT 1:

H319 Ciddi göz tahrişine yol açar

H351 Kansere yol açma şüphesi var

P308+P313 Maruz kalınma veya etkileşme halinde tıbbi yardım alınız.

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

Uygun koruyucu giysi giyiniz.

Çevreye bulaşmasından kaçınmak için uygun kap kullanın.

REAKTİFİN HAZIRLANMASI

Reaktif kullanıma hazırdır.

REAKTİFİN SAKLANMASI

Paketlenmiş reaktifler 2-8°C de saklandığında son kullanma tarihine kadar stabildir.

REAKTİFİN BOZULMASI

Aşağıdaki durumlarda reaktifi kullanmayınız:

- Reaktifte tortu ve bulanıklık varlığında,
- 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

- Sabit sıcaklığa (37°C) sahip ve 450nm-546 nm arasında absorban ölçebilen klinik kimya analizörü.
- Deiyonize su ve ilgili ekipmanlar
- Analizöre özel kaplar
- 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

	Kör	Standart	Numune
Reaktif 1	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 :

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

HESAPLAMA

(Abs.=Absorbans)

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

KISITLAMALAR:

40 mg/dL üzeri değerlerdeki numuneler 1:1 serum fizyolojik ile sulandırılıp tekrar tahlil edilerek sonuçlar iki ile çarpılmalıdır.

KALİBRASYON

bt products Total Bilirubin standardı veya uygun bir serum kalibratörü kullanın.

KALİTE KONTROL

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

NORMAL DEĞER ARALIĞI

Yetişkinler ve 1 aylıktan büyük çocuklar için 0.2 – 1.0 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 0,066 mg/dL'dir

Lineerite :

Tavsiye edildiği şekilde çalışıldığında test 30 mg/dL' ye kadar lineerdir. Bunu değeri 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 (U/L)	1,00	4,54	1,01	4,71
SD	0,04	0,04	0,03	0,03
CV(%)	4,35	0,82	2,49	0,68

Doğruluk (Methot Karşılaştırma) :

BT PRODUCTS Reaktifini 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) =0,9967

Regresyon eşitliği y=0,9362 x – 0,0542

Performans karakteristik sonuçları kullanılan cihaza bağlıdır.

BİLİMSEL KAYNAKÇA

- Malloy H.T.Evelyn K.L.The determination of bilirubin with the photoelectric colorimetry. J.Biol.Chem.199:481-490,(1937).
- Jendrassik L.Cleghom R.A.Photometrische bilirubinbestimmung.Biochem.Z.289:1-14,(1937)
- Michaelson M.Bilirubin determination in serum and urine.Scand J.Clin.Lab.Invest.12(Suppl 56):1-80,(1937).
- Murao S.Tanaka N.A new enzyme bilirubin oxidase,produced by Myrothecium varrucaria MT-1.Agric.Biol.Chem.45:2383-2384,(1981)
- Tokuda K.and tanimoto K.New method of measuring serum bilirubin using vanadic acid.Jpn.J.Clin.Chem.22(2),116-122,(1993)
- Carl A.Burtis,Edward R.Ashwood,Tietz text book of clinical chemistry,second edition,P1468(SAUNDERS)



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
Bilimsel Tıbbi Ürünler Paz.San.Tic.Ltd.Şti.

Rev.Date / No: 03.10.2022/6

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

REF	CONT	REF	CONT	REF	CONT
BIT-50100	2x40 mL+ 2x10 mL	BIT-50228M	4x45 mL +2x24 mL		
BIT-50250	5x40 mL+1x50 mL	BIT-50228P	4x45 mL+2x24 mL		
BIT-50500	5x80 mL+1x100 mL	BIT-50200M2	4x40 mL+2x20 mL		
BIT-50160A	4x32 mL +4x8 mL	BIT-50240M3	4x48 mL+2x24 mL		

⌘ : 2-8 °C

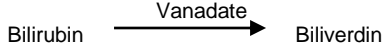


INTENDED USE

For the quantitative *in vitro* determination of total 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, total bilirubin in the sample is oxidized to biliverdin. This causes the absorbance of yellow, specific to bilirubin, to decrease. Therefore, the total 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)

Citrate 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:

H319 Causes serious eye irritation

H351 Suspected to causing cancer

P308+P313: If exposed or concerned, get medical advice/attention

P305+P351+P338 IF IN EYES :R Inse continuously with water for several minutes .Remove contact lenses if present and easy to do. Continue rinsing

Wear suitable protective cloth

Use appropriate container to avoid environmental contamination

REAGENT PREPARATION

Reagent is supplied ready to use.

REAGENT STORAGE

Packaged reagents are stable until expiration date when stored at 2-8°C.

REAGENT DETERIORATION

Do not use the reagent if:

1. The presence of precipitates in the reagents, turbidity.
2. 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



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 kirlenmeyein çöpe atınız.



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

Rev.Date / No: 03.10.2022/6

	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)

$$\frac{\text{Sample (Abs.2 - Abs.1)}}{\text{Standard (Abs.2 - Abs.1)}} \times \text{Conc. of Standard} = \text{Total Bilirubin (mg/dL)}$$

LIMITATIONS:

Samples with values exceeding 40 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** Total 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 Total Bilirubin values.

EXPECTED VALUES

Adults and infants over 1 month old : 0.2 – 1.0 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 0,066 mg/dL.

Linearity:

When the recommendation is designed and studied, the test is linear up to 30 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)	1,00	4,54	1,01	4,71
SD	0,04	0,04	0,03	0,03
CV(%)	4,35	0,82	2,49	0,68

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) =0,9967

Regression $y=0,9362x - 0,0542$

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.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. Carl A.Burtis,Edward R.Ashwood,Tietz text book of clinical chemistry,second edition,P1468(SAUNDERS)