



DIRECT BILIRUBIN LR liquid reagent

REF **E1705100** R1 5x80 ml/ R2 1x100 ml
E1700550 R1 5x40 ml/ R2 1x50 ml
E170340130 R1 3x40 ml/ R2 1x30 ml

CE  For in vitro medical device

Menggunakan

Kit untuk pengukuran bilirubin langsung dalam serum atau plasma. Metode kolorimetri Jendrassik - Grof dimodifikasi

Ringkasan

Pengukuran bilirubin langsung digunakan dalam diagnosis dan perawatan berbagai penyakit hati dan gangguan metabolisme

Prinsip

Analisis titik akhir. Bilirubin langsung (terkonjugasi) bereaksi dengan asam sulfanilat dan memberikan azocoumpound berwarna (azobilirubin). Peningkatan absorbansi akibat pembentukan azobilirubin sebanding dengan konsentrasi bilirubin langsung dalam sampel.

Reagen

R1

Sulphanilic Acid 22.0 mmol/l
Preservatives and surface-active agents not anionic

R2

Nitrile Sodium 0.35 mmol/l

Persiapan Reagen

Reagen cair dan siap digunakan. Tentang menggunakan sebagai monoreagent ("sampel-starter") tambahkan ke setiap 4 ml reagen R1, 1 ml reagen R2.

Penyimpanan dan Stabilitas

- Simpan kit di 15-25C. Jangan membekukan reagen
- Setelah dibuka, vial R1 dan R2 stabil 90 hari jika segera ditutup kembali dan dilindungi dari kontaminasi, penguapan cahaya langsung, dan disimpan pada suhu yang benar.
- Stabilitas solusi kerja (R1 + R2): 14 hari pada 2-8C¹

Tindakan Pencegahan Digunakan

Produk ini tidak diklasifikasikan sebagai berbahaya (DL.g. 285 hlm. 28 I. n 128/1998). Konsentrasi akhir komponen berada di bawah batas yang ditetapkan oleh Regulation (EC) No.1272 / 2008 - CLP (dan amandemen berikutnya) dan Arahan 88/379 / CEE dan amandemen selanjutnya untuk klasifikasi-pengemasan dan pelabelan zat berbahaya. Namun reagen harus ditangani dengan hati-hati, sesuai dengan praktik laboratorium yang baik.

Pengelolaan Limbah

Silakan merujuk persyaratan hukum setempat

Sampel

- Serum atau EDTA-Na₂ Plasma
- Jangan menggunakan sampel dengan hemolisis
- Jauhkan sampel dari cahaya dan panas karena bilirubin adalah pigmen fotosensitif.

- Lakukan sampel sesegera mungkin.

Catatan

- Kit, sesuai dengan metode ini, harus digunakan dalam prosedur manual. Tentang penggunaan otomatis ikuti aplikasi spesifik.
- Hindari cahaya langsung, kontaminasi, dan penguapan
- Volume dalam prosedur dapat berubah secara proporsional
- Jika ada keluhan tentang permintaan kontrol kualitas, lihat nomor lot pada paket atau nomor lot pada botol tunggal

Prosedur

Wavelength	λ : 570 (550 – 580) nm
Working Temperature	37°C
Optical Path	1 cm
Reaction	"end point"

Monoreagent Procedure "sample starter"

	Blank	Sample
Working Reagent	1500 μ l	1500 μ l
Distilled Water	100 μ l	-
Sample	-	100 μ l

Mix, then incubate 5' at 37°C. Measure the absorbance of sample (EC) and blank (EBC) against water.

Bireagent Procedure "substrate starter"

	Blank	Sample
Reagent R1	1200 μ l	1200 μ l
Distilled Water	100 μ l	-
Sample	-	100 μ l

Mix, incubate at 37°C for 5' and then add:

Reagent R2	300 μ l	300 μ l
------------	-------------	-------------

Mix, then incubate 5' at 37°C. Measure the absorbance of sample (EC) and blank (EBC) against water.

Kalkulasi

$$\text{Direct bilirubin [mg/dl]} = (\text{EC}-\text{ECB}) \times 14.5$$
$$\text{Direct bilirubin [} \mu\text{mol/l]} = (\text{EC}-\text{ECB}) \times 248$$

Penampilan reagen berhubungan dengan 37 C, 1 cm dan 570 nm

Faktor konversi

$$\text{Bilirubin [mg / dl]} \times 17.0 = \text{Bilirubin (} \mu\text{mol / l)}$$

Nilai referensi

Dewasa 0-0,35 mg / dl (0-5.1 μ mol / l)

Nilai-nilai referensi dianggap sebagai indikatif indikatif yang harus dibuat oleh setiap laboratorium untuk populasi pasiennya sendiri. Hasil analitis harus dievaluasi dengan informasi lain dari riwayat klinis pasien.

Pertunjukan Analitik

Performa pereaksi terkait dengan 37C, 1cm dan 570 nm

Linearitas

Reaksinya linier dalam kisaran konsentrasi antara 0,04 dan 10mg / dl. Sampel dengan nilai melebihi 10 mg / dl harus dilarutkan dengan larutan garam. Itu, gandakan, hasil untuk faktor pengencer.

"Intra-Assay" presisi (dalam-Jalankan)

Ditentukan pada 20 sampel untuk setiap kontrol (N-H) (Normal-Tinggi).

Hasil:

Rata-rata [mg / dl] N = 0.82 H = 2.32

S.D. N = 0.02 H = 0.06

C.V.% N = 2.67 H = 2.62

"Inter-Assay" presisi (diantara-jalankan)

Ditentukan pada 20 sampel untuk setiap kontrol (N-H) (Normal-Tinggi).

Hasil:

BERARTI [mg / dl] N = 0.82 H = 2.31

S.D. N = 0.02 H = 0.05

C.V.% N = 2.69 H = 1.96

Sensitivitas analitik

Sensitivitas tes dalam hal batas deteksi adalah 0,04 mg / dl

Korelasi

Sebuah studi berbasis membandingkan metode ini dengan metode serupa pada 2 sampel telah memberikan faktor yang berkorelasi $r = 0,99$, $y = 1.0036x + 0,0333$

Gangguan

Tidak ada gangguan yang diamati oleh kehadiran:

Trigliserida <500 mg / dl

Hemoglobin <200 mg / dl

Kontrol Kualitas

Ini perlu, setiap kali kit digunakan, untuk membuat kontrol kualitas dan untuk memeriksa bahwa nilai yang diperoleh berada dalam kisaran penerimaan yang disediakan dalam sisipan. Setiap laboratorium harus menetapkan mean dan standar deviasi sendiri dan mengadopsi program pengendalian kualitas untuk memantau pengujian laboratorium.

Bibliography

Kaplan, L.A., Pesce, A..J.: "Clinical Chemistry",
Mosby Ed. (1996).

Jendrassik, L., Gróf, P., Biochem. Z., 297, 81
(1938).

Fossati,P., Ponti,M.,Principe,L., Tarengi,G.,Clin.
Chem.,35,173 (1989).

Young D.S., Effects of Drugs on Clinical
Laboratory Tests, AACC Press, Washington,
DC 5thed.2000.

Simbols

 CE Mark (requirement of 98/79 regulation)

 in vitro medical device

 Batch Code

 Use by

 Storage temperature limits

 Read instruction for use

 Gesan Production srl



DIRECT BILIRUBIN LR liquid reagent

REF C1700620/ C1700620A 6x20ml

CE C1700650 /C1700650A 6x50ml

 For in vitro medical device

Menggunakan

Kit untuk pengukuran bilirubin langsung dalam serum atau plasma. Metode kolorimetri Jendrassik - Grof dimodifikasi

Ringkasan

Pengukuran bilirubin langsung digunakan dalam diagnosis dan perawatan berbagai penyakit hati dan gangguan metabolisme

Prinsip

Analisis titik akhir. Bilirubin langsung (terkonjugasi) bereaksi dengan asam sulfanilat dan memberikan azocoumpound berwarna (azobilirubin). Peningkatan absorbansi akibat pembentukan azobilirubin sebanding dengan konsentrasi bilirubin langsung dalam sampel.

Reagen

R1

Sulphanilic Acid 22.0 mmol/l

Preservatives and surface-active agents not anionic

R2

Nitrile Sodium 0.35 mmol/l

Persiapan Reagen

Reagen cair dan siap digunakan. Tentang menggunakan sebagai monoreagent ("sampel-starter") tambahkan ke setiap 4 ml reagen R1, 1 ml reagen R2.

Penyimpanan dan Stabilitas

- Simpan kit di 15-25C. Jangan membekukan reagen
- Setelah dibuka, vial R1 dan R2 stabil 90 hari jika segera ditutup kembali dan dilindungi dari kontaminasi, penguapan cahaya langsung, dan disimpan pada suhu yang benar.
- Stabilitas solusi kerja (R1 + R2): 14 hari pada 2-8C '

Tindakan Pencegahan Digunakan

Produk ini tidak diklasifikasikan sebagai berbahaya (DL.g. 285 hlm. 28 l. n 128/1998). Konsentrasi akhir komponen berada di bawah batas yang ditetapkan oleh Regulation (EC) No.1272 / 2008 - CLP (dan amandemen berikutnya) dan Arahan 88/379 / CEE dan amandemen selanjutnya untuk klasifikasi-pengemasan dan pelabelan zat berbahaya. Namun reagen harus ditangani dengan hati-hati, sesuai dengan praktik laboratorium yang baik.

Pengelolaan Limbah

Silakan merujuk persyaratan hukum setempat

Sampel

- Serum atau EDTA-Na2 Plasma
- Jangan menggunakan sampel dengan hemolisis
- Jauhkan sampel dari cahaya dan panas karena bilirubin adalah pigmen fotosensitif.
- Lakukan sampel sesegera mungkin.

Catatan

- Kit, sesuai dengan metode ini, harus digunakan dalam prosedur manual. Tentang penggunaan otomatis ikuti aplikasi spesifik.
- Hindari cahaya langsung, kontaminasi, dan penguapan
- Volume dalam prosedur dapat berubah secara proporsional
- Jika ada keluhan tentang permintaan kontrol kualitas, lihat nomor lot pada paket atau nomor lot pada botol tunggal

Prosedur

Wavelength	λ : 570 (550 – 580) nm
Working Temperature	37°C
Optical Path	1 cm
Reaction	"end point"

Monoreagent Procedure "sample starter"

	Blank	Sample
Working Reagent	1500 μ l	1500 μ l
Distilled Water	100 μ l	-
Sample	-	100 μ l

Mix, then incubate 5' at 37°C. Measure the absorbance of sample (EC) and blank (ECB) against water.

Bireagent Procedure "substrate starter"

	Blank	Sample
Reagent R1	1200 μ l	1200 μ l
Distilled Water	100 μ l	-
Sample	-	100 μ l

Mix, incubate at 37°C for 5' and then add:

Reagent R2	300 μ l	300 μ l
------------	-------------	-------------

Mix, then incubate 5' at 37°C. Measure the absorbance of sample (EC) and blank (ECB) against water.

Kalkulasi

$$\text{Direct bilirubin [mg/dl]} = (\text{EC}-\text{ECB}) \times 14.5$$
$$\text{Direct bilirubin [} \mu\text{mol/l]} = (\text{EC}-\text{ECB}) \times 248$$

Penampilan reagen berhubungan dengan 37 C, 1 cm dan 570 nm

Faktor konversi

$$\text{Bilirubin [mg / dl]} \times 17.0 = \text{Bilirubin (} \mu\text{mol / l)}$$

Nilai referensi

Dewasa 0-0,35 mg / dl (0-5.1 μ mol / l)

Nilai-nilai referensi dianggap sebagai indikatif indikatif yang harus dibuat oleh setiap laboratorium untuk populasi pasiennya sendiri. Hasil analitis harus dievaluasi dengan informasi lain dari riwayat klinis pasien.

Pertunjukan Analitik

Performa pereaksi terkait dengan 37C, 1cm dan 570 nm

Linearitas

Reaksinya linier dalam kisaran konsentrasi antara 0,04 dan 10mg / dl. Sampel dengan nilai melebihi 10 mg / dl harus dilarutkan dengan larutan garam. Itu, gandakan, hasil untuk faktor pengencer.

"Intra-Assay" presisi (dalam-Jalankan)

Ditentukan pada 20 sampel untuk setiap kontrol (N-H) (Normal-Tinggi).

Hasil:

Rata-rata [mg / dl] N = 0.82 H = 2.32

S.D. N = 0.02 H = 0.06

C.V.% N = 2.67 H = 2.62

"Inter-Assay" presisi (diantara-jalankan)

Ditentukan pada 20 sampel untuk setiap kontrol (N-H) (Normal-Tinggi).

Hasil:

BERARTI [mg / dl] N = 0.82 H = 2.31

S.D. N = 0.02 H = 0.05

C.V.% N = 2.69 H = 1.96

Sensitivitas analitik

Sensitivitas tes dalam hal batas deteksi adalah 0,04 mg / dl

Korelasi

Sebuah studi berbasis membandingkan metode ini dengan metode serupa pada 2 sampel telah memberikan faktor yang berkorelasi $r = 0,99$, $y = 1.0036x + 0,0333$

Gangguan

Tidak ada gangguan yang diamati oleh kehadiran:

Trigliserida <500 mg / dl

Hemoglobin <200 mg / dl

Kontrol Kualitas

Ini perlu, setiap kali kit digunakan, untuk membuat kontrol kualitas dan untuk memeriksa bahwa nilai yang diperoleh berada dalam kisaran penerimaan yang disediakan dalam sisipan. Setiap laboratorium harus menetapkan mean dan standar deviasi sendiri dan mengadopsi program pengendalian kualitas untuk memantau pengujian laboratorium.

Bibliography

Kaplan, L.A., Pesce, A..J.: "Clinical Chemistry",
Mosby Ed. (1996).

Jendrassik, L., Gróf, P., Biochem. Z., 297, 81
(1938).

Fossati,P., Ponti,M.,Principe,L., Tarengi,G.,Clin.
Chem.,35,173 (1989).

Young D.S., Effects of Drugs on Clinical
Laboratory Tests, AACC Press, Washington,
DC 5thed.2000.

Simbols

 CE Mark (requirement of 98/79 regulation)

 in vitro medical device

 Batch Code

 Use by

 Storage temperature limits

 Read instruction for use

 Gesan Production srl