

BILIRUBIN AUTO DIRECT FS*

Katalogové číslo:

	Balení				
1 0821 99 10 021	R1	5 x 20 mL	+	R2	1 x 25 mL
1 0821 99 10 026	R1	5 x 80 mL	+	R2	1 x 100 mL
1 0821 99 10 023	R1	1 x 800 mL	+	R2	1 x 200 mL
1 0821 99 10 704	R1	8 x 50 mL	+	R2	8 x 12.5 mL
1 0821 99 10 930	R1	4 x 20 mL	+	R2	2 x 10 mL

Použití:

Diagnostická reagentie pro kvantitativní in vitro stanovení přímého bilirubinu v séru nebo plazmě fotometricky.

Shrnutí:

Bilirubin je štěpný produkt hemoglobinu. Volný, nekonjugovaný bilirubin je extrémně apolární a téměř nerozpustný ve vodě, a tak pro transport v krvi ze sleziny do jater vytváří komplex s albuminem. V játrech je bilirubin konjugován s kyselinou glukuronovou a výsledné ve vodě rozpustné bilirubin glukuronidy jsou vylučovány žlučovodem. Příčinou hyperbilirubinémie může být zvýšená produkce bilirubinu, způsobená hemolýzou (pre-hepatická žloutenka), parenchymálními poškozeními jater (intra-hepatická žloutenka) nebo okluzí žlučovodů (post-hepatická žloutenka). Chronická kongenitální (převážně nekonjugovaná) hyperbilirubinémie, nazývaná Gilbertův syndrom, se u populace vyskytuje dosti často. Vysoké hladiny celkového bilirubinu lze pozorovat u 60–70 % novorozenců, což je způsobeno zvýšeným poporodním štěpením erytrocytů a zpožděnou funkcí enzymů pro degradaci bilirubinu. Běžné metody stanovení bilirubinu stanovují buďto celkový bilirubin nebo přímý bilirubin. Při stanovení přímého bilirubinu se měří zejména konjugovaný, ve vodě rozpustný bilirubin. Nekonjugovaný bilirubin lze proto stanovit jako rozdíl mezi celkovým bilirubinem a přímým bilirubinem. [1,2]

Metoda:

Fotometrické stanovení pomocí 2,4-dichloranilinu (DCA). Přímý bilirubin v přítomnosti diazotovaného 2,4-dichloranilinu tvoří v kyselém roztoku červeně zbarvenou azosloučeninu. [3]

Reagentie

Komponenty a koncentrace

R1:	EDTA-Na ₂	0.1 mmol/L
	NaCl	150 mmol/L
	Sulfamic acid	100 mmol/L
R2:	2,4-Dichloroaniline	0.5 mmol/L
	HCl	900 mmol/L
	EDTA-Na ₂	0.13 mmol/L

Skladování a stabilita

Reagentie jsou stabilní do data expirace uvedeného na soupravě, pokud jsou skladovány při teplotě 2–8 °C a je zabráněno kontaminaci. Nezmrazovat a chránit před světlem.

Upozornění a bezpečnostní opatření

1. ⚠ Reagentie 1 a 2: Varování. H290 Může být korozivní pro kovy. P234 Uchovávejte pouze v původním obalu. P390

Absorbujte uniklý produkt, aby nedošlo k poškození materiálu.

2. Ve velmi vzácných případech mohou vzorky pacientů s gamapatií poskytovat zkreslené výsledky [4].

3. Léčba eltrombopagem vede k falešně nízkým nebo vysokým výsledkům ve vzorcích pacientů.

4. Přečtěte si prosím bezpečnostní listy a učinite nezbytná opatření pro použití laboratorních činidel. Pro diagnostické účely by měly být výsledky vždy posuzovány s anamnézou pacienta, klinickými vyšetřeními a dalšími nálezy.

5. Pouze pro profesionální použití.

Nakládání s odpady

Viz místní zákonné požadavky.

Příprava reagentie

Reagentie jsou připraveny k použití.

Požadované materiály

Obecné laboratorní vybavení

Vzorek

Lidské sérum nebo heparinová plazma Chraňte vzorek před světlem

Stabilita [5]:		
2 dny	při	20–25°C
7 dny	při	4–8°C
6 měsíců	při	–20°C

v případě okamžitého zamražení.

Zmrazit pouze jednou. Zlikvidujte kontaminované vzorky.

Pracovní postup:

Základní nastavení pro BioMajesty® JCA-BM6010/C

Vlnová délka	545/658 nm
Teplota	37°C
Měření	Endpoint
Vzorek/Kalibrátor	3.5 µL
Reagentie 1	80 µL
Reagentie 2	20 µL
Přídavné činidlo 2	Cycle 19 (286 s)
Absorpce 1	Cycle 17/18 (230/244 s)
Absorpce 2	Cycle 41/42 (586/600 s)
Kalibrace	Linear

Výpočet:

S kalibrátorem

$$\text{Bilirubin [mg/dL]} = \frac{\Delta A \text{ Vzorek}}{\Delta A \text{ Kal.}} \times \text{Konc. Kal. [mg/dL]}$$

Konverzní faktor

$$\text{Bilirubin [mg/dL]} \times 17.1 = \text{Bilirubin [\mu mol/L]}$$

Kalibrátory a kontroly

Pro kalibraci se doporučuje DiaSys TruCal U. Hodnoty kalibrátoru byly navázány na manuální Jendrassik-Grófvův test. Pro interní kontrolu kvality použijte DiaSys TruLab N a P. Každá laboratoř by měla mít nastavena korektivní opatření pro případ, že by kontroly vyšly mimo povolené rozsahy.

	Kat. č	Balení
TruCal U	5 9100 99 10 063	20 x 3 mL
	5 9100 99 10 064	6 x 3 mL
TruLab N	5 9000 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9000 99 10 061	6 x 5 mL
TruLab P	5 9050 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9050 99 10 061	6 x 5 mL

Charakteristiky metody:

Data byla vyhodnocena na analyzátoru BioMajesty JCA-BM6010/C.

Níže uvedené vzorové údaje se mohou mírně lišit v případech odchylných podmínek měření.

Rozsah měření až 10 mg/dL. Když hodnoty překročí tento rozsah, vzorky by se měly zředit 1 + 1 roztokem NaCl (9 g/l) a výsledek vynásobit 2.			
Limit detekce**	0.01 mg/dL		
Interferující látky	Interference ≤ až 10%		
Kyselina askorbová	30 mg/dL		
Hemoglobin	interferuje při nízkých koncentracích .		
Lipemia (triglyceridy)	600 mg/dL		
Další informace o interferujících látkách viz Young DS [6,7].			
Přesnost			
V sérii (n=20)	Vzorek 1	Vzorek 2	Vzorek 3
Průměr [mg/dL]	0.25	1.52	2.90
CV [%]	2.79	1.55	1.96
Den ze dne (n=20)	Vzorek 1	Vzorek 2	Vzorek 3
Průměr [mg/dL]	0.85	2.20	2.35
CV [%]	2.49	1.86	1.63
Srovnání metody (n=109)			
Test x	DiaSys Bilirubin Auto Direct FS (Hitachi 917)		
Test y	DiaSys Bilirubin Auto Direct FS (BioMajesty® JCA-BM6010/C)		
Sklon křivky	1.02		
Průsečík	-0.004 mg/dL		
Koeficient korelace	0.999		

** nejnižší naměřená koncentrace, která může být spolehlivě určena od nuly; průměr + 3 SD (n=20) u vzorku bez analytu

Referenční rozmezí[1]

Dospělí a děti ≤ 0.2 mg/dL ≤ 3.4 μmol/L

Každá laboratoř by si měla ověřit, jestli jsou tyto referenční hodnoty vhodné i pro jejich populaci pacientů a stanovit svoje vlastní referenční hodnoty pokud je to nutné

Literatura:

1. Thomas L ed. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft, 1998: p. 192-202.
2. Tolman KG, Rej R. Liver function. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 1125-77.
3. Rand RN, di Pasqua A. A new diazo method for the determination of bilirubin. Clin Chem 1962;6:570-8.
4. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. ClinChemLabMed 2007;45(9):1240-1243.
5. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 18-9.
6. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.
7. Young DS. Effects on Clinical Laboratory Tests - Drugs Disease, Herbs & Natural Products, <https://clinfx.wiley.com/aaccweb/aacc/>, accessed in December 2020. Published by AACC Press and John Wiley and Sons, Inc.

Vyrobeno:



DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim Germany
www.diasys-diagnostics.com