

návod k použití



BILIRUBIN CELKOVÝ

Souprava pro kvantitativní stanovení celkového bilirubinu in vitro na analyzátorech A15 a A25.

• KAT. Č. / VEL. BAL.

Kat.č.		Vel.bal.
12510	Bilirubin celkový	5 x 40 ml AT+ 5 x 10 ml B

Kalibrátor, kontroly

18044	Kalibrátor	5 x 5 ml
18042	Kontrola L1	5 x 5 ml
18043	Kontrola L2	5 x 5 ml

• PRINCIP

Přímý bilirubin ve vzorku reaguje s diazozovanou kyselinou sulfanilovou za vzniku barevného komplexu. Intenzita zabarvení je měřena spektrofotometricky. Přímý i nepřímý bilirubin reagují v přítomnosti cetrimidu^{1,2} s diazo činidlem.

Názvy přímý (konjugovaný) a nepřímý (nekonjugovaný) charakterizují schopnost reakce s nebo bez přítomnosti akcelérátoru.

• SLOŽENÍ REAGENTŮ

Složení	Koncentrace
AT:	
HCl	0.2 mol/l
Kyselina sulfanilová	29 mmol/l
Cetrimid	50 mmol/l
BT:	
Nitrit sodný	11.6 mmol/l

• PŘÍPRAVA REAGENTŮ

Reagenty jsou připraveny k použití.

Před otevřením promíchejte obsah lahvičky jemným převrácením.

Známky znehodnocení reagentů:

- přítomnost zákalu nebo sraženiny
- absorbance blanku nad 0.05 při 540 nm (1 cm)

Pracovní roztok: do lahvičky AT přidejte obsah lahvičky BT a promíchejte. Pokud potřebujete jiný objem pracovního roztoku, připravte ho smícháním 4 dílů reagentu AT a 1 dílu reagentu BT.

• SKLADOVÁNÍ A STABILITA REAGENTŮ

Skladování:	15 – 30°C
Stabilita:	uzavřené lahvičky do data expirace, pracovní roztok 20 dní při 2-8°C

• SKLADOVÁNÍ A STABILITA VZORKŮ

Jako vzorek použijte **sérum**.

Vzorky chraňte před světlem. Neanalyzujte hemolytické vzorky.

Stabilita: 2 dny 2 – 8°C

!! PARAMETRY STANOVENÍ

GENERAL	Test name	BILIRUBIN TOTAL	
	Analysis mode	mono endpoint	
	Sample type	serum	
	Units	µmol/l	
	Reaction type	increasing	
	Decimals	1	
	Replicates	1	
	Name of assoc. constituent	-	
	PROCEDURE	Type of reading	Bichromatic
Volumes		Sample	30
		Reagent 1	300
		Reagent 2	-
		Washing	1.2
Filters		Predilution factor	-
		Main	535
Times		Reference	670
		Reading 1	312 s
		Reading 2	-
	Reagent 2	-	
Postdilution factor	2		
CALIBRATION	Type of calibration	Multiple	
	Calibrator replicates	3	
	Blank replicates	3	
	Calibration curve	-	
OPTIONS	Blank absorbance limit	0.050	
	Kinetic blank limit	-	
	Linearity limit	257	

• VÝPOČET

Analyzátor automaticky vypočte koncentraci celkového bilirubinu ve vzorku.

• PŘEPOČET JEDNOTEK

µmol/l = 17,1 x mg/dl

• REFERENČNÍ HODNOTY (μmol/l)

Dospělí	do 17	
Novorozenci	nedonošení	donošení
do 24 hodin	17 - 137	34 - 103
do 48 hodin	103 - 205	103 - 171
3. - 5.den	171 - 239	68 - 137

Doporučujeme, aby si každá laboratoř stanovila vlastní referenční rozmezí.

• INTERFERENCE nebyla prokázána při:

Hemoglobin	< 10 g/l
Lipémie (triglyceridy)	< 5.6 mmol/l

• DALŠÍ ÚDAJE

LINEARITA do 257 μmol/l

DOLNÍ DETEKČNÍ LIMIT (=3SD): 0.51 μmol/l

PŘESNOST (při 37°C)

V sérii n = 20	Průměr [μmol/l]	CV [%]
Hladina 1	36.9	0.6
Hladina 2	105.3	0.9

Mezi sériemi n = 20	Průměr [μmol/l]	CV [%]
Hladina 1	36.9	0.8
Hladina 2	105.3	2.4

• POROVNÁNÍ METOD:

Měření touto metodou bylo porovnáno se srovnatelnou komerční metodou. Výsledky jsou k dispozici u výrobce.

• KALIBRACE

Kalibraci opakujte:

- při změně šarže reagentů
- po opravě přístroje
- pokud kontroly vycházejí mimo deklarované rozmezí

Doporučujeme:

Kat. č.	Vel. bal.	
18044	5 x 5 ml	Kalibrátor

• KONTROLA

Kontroly by měly být analyzovány:

- před každou sérií vzorků
- po opravě přístroje
- v pravidelných intervalech daných příslušnou laboratoří

Doporučujeme:

Kat. č.	Vel. bal.	
18042	5 x 5 ml	Kontrola (L1)
18043	5 x 5 ml	Kontrola (L2)

• KLINICKÝ VÝZNAM

Bilirubin vzniká jako degradační produkt z hemoglobinu v retikuloendoteliálních buňkách. Po navázání na albumin je transportován krví do jater. V hepatocytech pak probíhá konjugace s kyselinou glukuronovou. Konjugovaný bilirubin je vylučován žlučí. Indikací k vyšetření přímého bilirubinu je diferenciální diagnostika žloutenek. Zvýšenou hladinu nacházíme u jaterních onemocnění, cholestázy, při poruše vylučování žluče způsobené jaterní obstrukcí nebo strikturou žlučových cest.

Diagnóza má být stanovena po zhodnocení všech provedených klinických a laboratorních vyšetření, nikoliv z jednoho výsledku laboratorního testu.

• LITERATURA

- Pearlman FC and Lee RTY. Detection and measurement of total bilirubin in serum, with use of surfactants as solubilizing agents. Clin Chem 1974; 20: 447 - 453.
- Zoppi F, Peracino A, Fenili D, Marcovina S and Ramella C. Metodo per la determinazione della bilirubina totale e coniugata. Uso di un tensioattivo cationico come agente solubilizzante. Giorn It Chim Cl 1976; 1: 343 - 359.
- Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 2nd edition. Burtis CS, Ashwood ER. WB Saunders Co., 1994.
- Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Press, 1997.
- Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Press, 1997.



BioSystems S. A.
Costa Brava 30
Barcelona, SPAIN

Distibutor v ČR: dot®diagnostics, s.r.o.
Ruzyňská 519/16
CZ - 161 00 Praha 6
Tel.: +420 235 318 612
Fax: +420 235 318 614
e-mail: dotdiag@dotdiag.cz