

# návod k použití



## BILIRUBIN PŘÍMÝ

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

### • KAT.Č. / VEL.BAL.

Kat.č.		Vel.bal.
12511	Bilirubin přímý	5 x 40 ml + 5 x 10 ml

### 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 diazotovanou kyselinou sulfanilovou za vzniku barevného komplexu. Přímý i nepřímý bilirubin reagují v přítomnosti cetrimidu<sup>1,2</sup> s diazo činidlem.

Názvy přímý (konjugovaný) a nepřímý (nekonjugovaný) charakterizují schopnost reakce s nebo bez přítomnosti akcelérátoru. Intenzita vzniklého zabarvení je přímo úměrná koncentraci přímého bilirubinu ve vzorku.

### • SLOŽENÍ REAGENTŮ

Složení	Koncentrace
AD: Kyselina sulfanilová HCl	35 mol/l 0.2 4mol/l
BD: Nitrit sodný	3.5 mmol/l

### • PŘÍPRAVA REAGENTŮ

Reagenty jsou připraveny k použití.

Před otevřením promíchejte obsah lahvičky jejím jemným převrácením.

Známky znehodnocení reagentu:

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

**Pracovní roztok:** do lahvičky ADpřidejte obsah lahvičky BDa promíchejte. Pokud potřebujete jiný objem pracovního roztoku, připravte ho smícháním 4 dílů reagentu ADa 1 dílu reagentu BD

### • SKLADOVÁNÍ A STABILITA REAGENTŮ

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

### • SKLADOVÁNÍ A STABILITA VZORKŮ

Jako vzorek použijte **sérum**.

Vzorky chraňte před světlem.

Stabilita: 2 - 8°C 2 dny

### !! PARAMETRY STANOVENÍ

GENERAL	Test name	BILIRUBIN DIRECT	
	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	bichrom.
		Volumes	
Sample		30	
Reagent 1		300	
Reagent 2		-	
Washing		1.2	
Predilution factor		-	
Filters			
Main		535	
Reference		670	
Times	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	0.05	
	Kinetic blank limit	-	
	Linearity limit	257	

### • VÝPOČET

Analyzátor automaticky vypočte koncentraci přímého bilirubinu ve vzorku.

### • PŘEPOČET JEDNOTEK

µmol/l = 17,1 x mg/dl

## • REFERENČNÍ HODNOTY (μmol/l)

Dospělí	do 3.4
---------	--------

Doporučujeme, aby si každá laboratoř stanovila vlastní referenční rozmezí.

## • INTERFERENCE nebyla prokázána při:

Hemoglobin	< 10 g/l
Lipémie (triglyceridy)	< 16,95 mmol/l

## • DALŠÍ ÚDAJE

**LINEARITA:** do 257 μmol/l

**DOLNÍ DETEKČNÍ LIMIT** (=3SD): 0.34 μmol/l

**PŘESNOST:** (při 37°C)

V sérii n = 20	Průměr [μmol/l]	CV [%]
Hladina 1	13,2	1,2
Hladina 2	23,2	0,5

Mezi sériemi n = 25	Průměr [μmol/l]	CV [%]
Hladina 1	13,2	2,3
Hladina 2	23,2	0,9

## • POROVNÁNÍ METOD:

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

## • KALIBRACE

Kalibraci opakujte:

- při změně šarže reagentu
- po opravě přístroje
- pokud kontroly vycházejí mimo deklarovaný interval

Doporučujeme:

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

## • KONTROLA KVALITY

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)

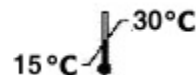
## • KLINICKÝ VÝZNAM

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 CA, 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

**Distributor 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](mailto:dotdiag@dotdiag.cz)