

Bilirubin Auto Direct FS* (Bilirubin Auto Direkt FS*)

Bestellinformation

Bestell-Nr. 1 0821 99 10 920
 Packungsgröße  800 (4 x 200)

Verwendungszweck

Diagnostisches Reagenz zur quantitativen in vitro Bestimmung von direktem Bilirubin in humanem Serum oder Heparinplasma am automatisierten DiaSys respons[®]910.

Zusammenfassung

Bilirubin ist ein Abbauprodukt von Hämoglobin. Freies, unkonjugiertes Bilirubin ist extrem unpolar und in Wasser fast unlöslich, deshalb bildet es zum Transport im Blut von der Milz zur Leber einen Komplex mit Albumin. In der Leber bindet Bilirubin an Glukuronsäure, die entstehende wasserlösliche Bilirubin-Glukuronsäure wird über die Gallenwege ausgeschieden. Hyperbilirubinämie kann durch gesteigerte Bilirubin-Produktion aufgrund von Hämolyse (prähepatischer Ikterus), durch Leberparenchymschaden (hepatischer Ikterus) oder durch Verschluss der Gallenwege (posthepatischer Ikterus) verursacht werden. Eine in der Bevölkerung häufig vorkommende chronische kongenitale (vor allem unkonjugierte) Hyperbilirubinämie ist das Gilbert's Syndrom. Hohe Bilirubinwerte können bei 60 – 70 % aller Neugeborenen aufgrund eines erhöhten postpartalen Erythrozytenabbaus und verzögerter Funktion der Enzyme für den Bilirubin-Abbau beobachtet werden. Gängige Labormethoden zur Bilirubinbestimmung messen entweder Gesamtbilirubin oder direktes Bilirubin, wobei bei der Bestimmung des direkten Bilirubins hauptsächlich das konjugierte, wasserlösliche Bilirubin erfasst wird. Die Höhe des unkonjugierten Bilirubins kann daher aus der Differenz zwischen Gesamtbilirubin und direktem Bilirubin abgeschätzt werden. [1,2]

Methode

Photometrischer Test mit 2,4-Dichloranilin (DCA)
 Direktes Bilirubin bildet mit diazotiertem 2,4-Dichloranilin in saurem Milieu einen roten Azofarbstoff. [3]

Reagenzien

Bestandteile und Konzentrationen

R1: EDTA-Na₂ 0,1 mmol/L
 NaCl 150 mmol/L
 Sulfaminsäure 100 mmol/L
R2: 2,4-Dichloranilin 0,5 mmol/L
 HCl 900 mmol/L
 EDTA-Na₂ 0,13 mmol/L

Lagerung und Haltbarkeit

Reagenzien sind bei 2 – 8 °C bis zum auf dem Kit angegebenen Verfallsdatum verwendbar, wenn Kontamination vermieden wird. Nicht einfrieren und lichtgeschützt aufbewahren.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- ⚠ Reagenz 1 und 2: Achtung. H290 Kann gegenüber Metallen korrosiv sein. P234 Nur im Originalverpackung aufbewahren. P390 Verschüttete Mengen aufnehmen, um Materialschäden zu vermeiden.
- In sehr seltenen Fällen kann es bei Proben von Patienten mit Gammopathien zu verfälschten Ergebnissen kommen [4].
- Um Kontaminationen und Verschleppungen zu vermeiden, sollte man besonders in Kombination mit dem Rheumafaktor FS Reagenz Vorsicht walten lassen.
- Eltrombopag-Medikation führt zu falsch niedrigen oder hohen Ergebnissen in Patientenproben.
- Beachten Sie bitte die Sicherheitsdatenblätter und die notwendigen Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch von Laborreagenzien. Für diagnostische Zwecke sind die Ergebnisse stets im Zusammenhang mit der Patientenvorgeschichte, der klinischen Untersuchung und anderen Untersuchungsergebnissen zu werten.
- Nur für professionelle Anwendung.

Entsorgung

Beachten Sie die jeweiligen gesetzlichen Vorschriften.

Reagenzvorbereitung

Die Reagenzien sind gebrauchsfertig. Die Flaschen werden direkt in den Reagenzrotor gestellt.

Benötigte Materialien

Übliche Laborausrüstung

Probenmaterial

Humanes Serum oder Heparinplasma

Probenmaterial vor Lichteinstrahlung schützen.

Haltbarkeit [5]:

2 Tage	bei	20 – 25 °C
7 Tage	bei	4 – 8 °C
6 Monate	bei	–20 °C

bei sofortigem Einfrieren.

Nur einmal einfrieren. Kontaminierte Proben verwerfen.

Kalibratoren und Kontrollen

DiaSys TruCal U wird zur Kalibrierung empfohlen. Die Kalibratorwerte für TruCal U sind rückverfolgbar auf den manuellen Jendrassik-Gróf Test. DiaSys TruLab N und P für die interne Qualitätskontrolle messen. Jedes Labor sollte Korrekturmaßnahmen für den Fall einer Abweichung bei der Kontrollwiederfindung festlegen.

	Bestell-Nr.	Packungsgröße
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

Leistungsmerkmale

Die unten genannten exemplarischen Daten können bei unterschiedlichen Messbedingungen leicht abweichen.

Messbereich bis 7 mg/dL. Bei höheren Konzentrationen Proben nach manueller Verdünnung mit NaCl-Lösung (9 g/L) oder über Rerun-Funktion nachbestimmen.	
Nachweisgrenze**	0,1 mg/dL
Stabilität im Gerät	6 Wochen
Kalibrationsstabilität	3 Wochen

Störende Substanz	Interferenzen ≤ 10 % bis	Analyt-konzentration [mg/dL]
Ascorbinsäure	30 mg/dL	2,16
Hämoglobin	< 5 mg/dL	0,27
	25 mg/dL	5,35
Lipämie (Triglyceride)	400 mg/dL	0,44
	2000 mg/dL	4,80
Naproxen	1 mmol/L	0,15

Weitere Informationen über Störsubstanzen finden Sie bei Young DS [6,7].

Präzision			
In der Serie (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [mg/dL]	0,40	0,59	3,08
VK [%]	2,69	1,18	0,85
Von Tag zu Tag (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [mg/dL]	0,28	0,58	1,58
VK [%]	3,73	2,72	1,46

Methodenvergleich (n=102)	
Test x	DiaSys Bilirubin Auto Direkt FS (Hitachi 911)
Test y	DiaSys Bilirubin Auto Direkt FS (respons [®] 910)

Steigung	1,077
Achsenabschnitt	-0,017 mg/dL
Korrelationskoeffizient	0,999

** gemäß CLSI Dokument EP17-A, Vol. 24, No. 34

Umrechnungsfaktor

Bilirubin [mg/dL] x 17,1 = Bilirubin [μ mol/L]

Referenzbereiche [1]

Erwachsene und Kinder $\leq 0,2$ mg/dL $\leq 3,4$ μ mol/L

Jedes Labor sollte die Übertragbarkeit der Referenzbereiche für die eigenen Patientengruppen überprüfen und gegebenenfalls eigene Referenzbereiche ermitteln.

Literatur

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 on December 2020. Published by AACC Press and John Wiley and Sons, Inc.



DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Straße 9 65558 Holzheim
Deutschland
www.diasys-diagnostics.com

* Flüssig Stabil

Bilirubin Auto Direct FS

Application for serum and plasma samples

This application was set up and evaluated by DiaSys. It is based on the standard equipment at that time and does not apply to any equipment modifications undertaken by unqualified personnel.

Identification	
This method is usable for analysis:	Yes
Twin reaction:	No
Name:	DBIL
Shortcut:	
Reagent barcode reference:	018
Host reference:	018

Technic	
Type:	End point
First reagent:[μ L]	180
Blank reagent	Yes
Sensitive to light	
Second reagent:[μ L]	45
Blank reagent	No
Sensitive to light	
Main wavelength:[nm]	546
Secondary wavelength:[nm]	660
Polychromatic factor:	1.0000
1 st reading time [min:sec]	(04:24)
Last reading time [min:sec]	10:00
Reaction way:	Increasing
Linear Kinetics	
Substrate depletion: Absorbance limit	
Linearity: Maximum deviation [%]	
Fixed Time Kinetics	
Substrate depletion: Absorbance limit	
Endpoint	
Stability: Largest remaining slope	
Prozone Limit [%]	

Reagents	
Decimals	
Units	

Sample	
Diluent	DIL A (NaCl)
Hemolysis:	
Agent [μ L]	0 (no hemolysis)
Cleaner	
Sample [μ L]	0
Technical limits	
Concentration technical limits-Lower	0.1000
Concentration technical limits-Upper	7.0000
SERUM	
Normal volume [μ L]	8.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	2.0
Above normal dilution (factor)	1
URINE	
Normal volume [μ L]	8.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	2.0
Above normal dilution (factor)	1
PLASMA	
Normal volume [μ L]	8.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	2.0
Above normal dilution (factor)	1
CSF	
Normal volume [μ L]	8.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	2.0
Above normal dilution (factor)	1
Whole blood	
Normal volume [μ L]	8.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	2.0
Above normal dilution (factor)	1

Results	
Decimals	2
Units	mg/dL
Correlation factor-Offset	0.0000
Correlation factor-Slope	1.0000

Range	
Gender	All
Age	
SERUM	>= <=0.20
URINE	
PLASMA	>= <=0.20
CSF	
Whole blood	
Gender	
Age	
SERUM	
URINE	
PLASMA	
CSF	
Whole blood	

Contaminants	
Please refer to r910 Carryover Pair Table	

Calibrators details	
Calibrator list	Concentration
Cal. 1/Blank	0
Cal. 2	*
Cal. 3	
Cal. 4	
Cal. 5	
Cal. 6	
	Max delta abs.
Cal. 1	0.002
Cal. 2	0.005
Cal. 3	
Cal. 4	
Cal. 5	
Cal. 6	
Drift limit [%]	0.80

Calculations	
Model	X
Degree	1

* Enter calibrator value