

Bilirubin Auto Total FS*

Bestellinformation

Bestellnummer 1 0811 99 10 920
Packungsgröße  800 (4 x 200)

Verwendungszweck

Diagnostisches Reagenz zur quantitativen in vitro Bestimmung von Gesamtbilirubin in humanem Serum oder Heparinplasma am automatisierten DiaSys respons[®]920.

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. Übliche 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. Ein spezielles Detergenzien-Gemisch ermöglicht die sichere Erfassung des Gesamtbilirubins [3].

Reagenzien



Bestandteile und Konzentrationen

R1: Phosphatpuffer 50 mmol/L
 NaCl 150 mmol/L
R2: 2,4-Dichloranilin 5 mmol/L
 HCl 130 mmol/L

Lagerung und Haltbarkeit

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

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

-  Reagenz 1: Achtung. H290 Kann gegenüber Metallen korrosiv sein. H315 Verursacht Hautreizungen. H319 Verursacht schwere Augenreizung. H410 Sehr giftig für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung. P234 Nur in Originalverpackung aufbewahren. P264 Nach Gebrauch Hände und Gesicht gründlich waschen. P273 Freisetzung in die Umwelt vermeiden. P280 Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz tragen. P337+P313 Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/Ärztliche Hilfe hinzuziehen. P391 Verschüttete Mengen aufnehmen.
-  Reagenz 2: Achtung. H290 Kann gegenüber Metallen korrosiv sein. H319 Verursacht schwere Augenreizung. P234 Nur in Originalverpackung aufbewahren. P264 Nach Gebrauch Hände und Gesicht gründlich waschen. P280 Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz tragen. P305+P351+P338 Bei Kontakt mit den Augen: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. P337+P313 Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen. 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].

- Eltrombopag-Medikation führt zu falsch niedrigen oder hohen Ergebnissen in Patientenproben.
- Zur Vermeidung von Verschleppungen nach Benutzung bestimmter Reagenzien sorgfältig spülen. Beachte die DiaSys respons[®]920 Carryover Pair Tabelle. Verschleppungspaare und automatisierte Waschschrte mit der empfohlenen Waschlösung können in der Systemsoftware hinterlegt werden. Bitte berücksichtigen Sie dabei das Gerätehandbuch.
- 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 Laborausüstung

Probenmaterial

Humanes Serum oder Heparinplasma

Probenmaterial vor Lichteinstrahlung schützen.

Haltbarkeit [5]:

1 Tag	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 das Referenzmaterial NIST SRM 916. 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 30 mg/dL. Bei höheren Konzentrationen Proben nach manueller Verdünnung mit NaCl-Lösung (9 g/L) oder über Rerun-Funktion nachbestimmen.	
Nachweisgrenze**	0,01 mg/dL
Stabilität im Gerät	4 Wochen
Kalibrationsstabilität	4 Wochen

Störende Substanz	Interferenzen ≤ 10 % bis
Ascorbinsäure	30 mg/dL
Hämoglobin	1000 mg/dL
Lipämie (Triglyceride)	2000 mg/dL
Naproxen	1 mmol/L
Weitere Informationen zu Interferenzen finden Sie bei Young DS [6,7].	

Präzision			
In der Serie (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [mg/dL]	0,99	1,04	5,67
VK [%]	2,80	1,03	0,59
Von Tag zu Tag (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [mg/dL]	0,95	1,04	5,62
VK [%]	4,23	3,79	2,36

Methodenvergleich (n=110)	
Test x	DiaSys Bilirubin Auto Total FS (Hitachi 917)
Test y	DiaSys Bilirubin Auto Total FS (respons [®] 920)
Steigung	1,00
Achsenabschnitt	0,005 mg/dL
Korrelationskoeffizient	0,990

** niedrigste messbare Konzentration, die von Null unterschieden werden kann; Mittelwert + 3 SD (n = 20) einer analytfreien Probe.

Umrechnungsfaktor

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

Referenzbereiche [1]

	[mg/dL]	[μ mol/L]
Neugeborene		
24 h	< 8,8	< 150
2. Tag	1,3 – 11,3	22 – 193
3. Tag	0,7 – 12,7	12 – 217
4. – 6. Tag	0,1 – 12,6	1,7 – 216
Kinder	0,2 – 1,0	3,4 – 17
>1 Monat		
Erwachsene	0,1 – 1,2	1,7 – 21

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 in May 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 Total FS

Application für serum und plasma

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: TBIL			Auto Rerun	<input type="checkbox"/>
Report Name	: Total Bilirubin			Online Calibration	<input type="checkbox"/>
Unit	: mg/dL	Decimal Places	: 2	Cuvette Wash	<input type="checkbox"/>
Wavelength-Primary	: 546	Secondary	: 660	Total Reagents	: 2
Assay Type	: 2-Point	Curve Type	: Linear	Reagent R1	: TBIL R1
M1 Start	: 15	M1 End	: 15	Reagent R2	: TBIL R2
M2 Start	: 33	M2 End	: 33	Consumables/Calibrators:	
Sample Replicates	: 1	Standard Replicates	: 3	Blank	: 0
Control Replicates	: 1	Control Interval	: 0	Calibrator	: *
Reaction Direction	: Increasing	React. Abs. Limit	: 0.0000		
Prozone Limit %	: 0	Prozone Check	: Lower		
Linearity Limit %	: 0	Delta Abs. / Min.	: 0.0000		
Technical Minimum	: 0.01	Technical Maximum	: 30.0		
Y = aX + b	a= : 1.0000	b= : 0.0000			

* Enter calibrator value.

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: TBIL				
Sample Type	: Serum				
Sample Volumes				Sample Types	
Normal	: 5.00 μ L	Dilution Ratio	: 1 X	<input checked="" type="checkbox"/> Serum <input type="checkbox"/> Urine <input type="checkbox"/> CSF <input checked="" type="checkbox"/> Plasma <input type="checkbox"/> Whole Blood <input type="checkbox"/> Other	
Increase	: 8.00 μ L	Dilution Ratio	: 1 X		
Decrease	: 2.00 μ L	Dilution Ratio	: 1 X		
Standard Volume	: 5.00 μ L				
Reagent Volumes and Stirrer Speed					
RGT-1 Volume	: 180 μ L	R1 Stirrer Speed	: High		
RGT-2 Volume	: 45 μ L	R2 Stirrer Speed	: High		

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: TBIL				
Sample Type	: Serum				
Reference Range	: DEFAULT				
Category	: Male				
Reference Range				Sample Types	
	Lower Limit		Upper Limit	<input checked="" type="checkbox"/> Serum <input type="checkbox"/> Urine <input type="checkbox"/> CSF <input checked="" type="checkbox"/> Plasma <input type="checkbox"/> Whole Blood <input type="checkbox"/> Other	
	(mg/dL)		(mg/dL)		
Normal	: 0.10		: 1.20		
Panic	: 0.00		: 0.00		