

BILIRUBIN AUTO DIRECT DCA

Diagnostická reagenция pro kvantitativní in vitro stanovení přímého bilirubinu v lidském séru nebo plazmě pomocí fotometrických systémů.

Reagenция s ATCS*

| REF | Velikost kitu | Konfigurace |
|----------|---------------|---------------------------------|
| D03104B | 1 x 1.25 L | 1 x 1 L R1 + 1 x 250 mL R2 |
| D96543 | 5 x 100 mL | 4 x 100 mL R1 + 1 x 100 mL R2 |
| D96544 | 5 x 50 mL | 4 x 50 mL R1 + 1 x 50 mL R2 |
| D00547 | 5 x 25 mL | 4 x 25 mL R1 + 1 x 25 mL R2 |
| D00548 | 5 x 10 mL | 4 x 10 mL R1 + 1 x 10 mL R2 |
| D58911 | 10 x 50 mL | 10 x 40 mL R1 + 4 x 25 mL R2 |
| D0408917 | 5 x 62.5 mL | 4 x 62.5 mL R1 + 1 x 62.5 mL R2 |
| DA0809 | 5 x 50 mL | 4 x 50 mL R1 + 5 x 10 mL R2 |
| DT1009 | 4 x 62.5 mL | 4 x 50 mL R1 + 4 x 12.5 mL R2 |
| DK0708 | 5 x 50 mL | 4 x 50 mL R1 + 1 x 50 mL R2 |
| DE1809 | 4 x 62.5 mL | 4 x 50 mL R1 + 4 x 12.5 mL R2 |
| DB20306 | 4 x 62.5 mL | 4 x 50 mL R1 + 4 x 12.5 mL R2 |

*Advanced turbidity Clearing systém (pokročilý systém odstraňování zákalu); minimalizuje turbiditu zapříčiněnou lipemí.

Dále nabízené:

| | | | |
|----------|-----------|---------------------|-------------|
| D11485 | 5 x 3 mL | Kalibrátor | Diacal Auto |
| D11485SV | 1 x 3 mL | Kalibrátor | Diacal Auto |
| D98481 | 12 x 5 mL | Kontrola normální | Diacon N |
| D14481 | 5 x 5 mL | Kontrola normální | Diacon N |
| D98481SV | 1 x 5 mL | Kontrola normální | Diacon N |
| D98482 | 12 x 5 mL | Kontrola abnormální | Diacon P |
| D14482 | 5 x 5 mL | Kontrola abnormální | Diacon P |
| D98482SV | 1 x 5 mL | Kontrola abnormální | Diacon P |

Pouze pro profesionální in vitro použití.

OBECNÉ INFORMACE

| | |
|---------------|--|
| Metoda: | Kolorimetrická, endpoint, rostoucí reakce, DCA |
| Životnost: | 18 měsíců |
| Skladování: | 2 – 8 °C |
| Vlnová délka: | 546 nm (540-560 nm) |
| Teplota: | 20-25 °C nebo 37 °C |
| Vzorek: | Sérum, heparinizovaná plazma |

ÚČEL POUŽITÍ

Diagnostická reagenция pro kvantitativní in vitro stanovení přímého bilirubinu v lidském séru nebo plazmě pomocí fotometrických systémů.

DIAGNOSTICKÝ VÝZNAM [1, 2]

Bilirubin je rozkladovým produktem hemoglobinu. Volný, nekonjugovaný bilirubin je extrémně nepolární a skoro nerozpustný ve vodě, proto vytváří komplex s albuminem pro transport v krvi ze sleziny do jater. V játrech je bilirubin konjugován s kyselinou glukuronovou a výsledně ve vodě rozpustné bilirubin glukuronidy jsou vylučovány žlučovody. Hyperbilirubinémie může být zapříčiněna zvýšenou tvorbou bilirubinu kvůli hemolýze (pre-hepatická žloutenka), parenchymálními poškozeními jater (intra-hepatická žloutenka) nebo zablokováním žlučových (post-hepatická žloutenka). Chronická dědičná (hlavně nekonjugovaná) hyperbilirubinémie zvaná Gilbertův syndrom je v populaci vcelku častá. Vysoké hladiny celkového bilirubinu jsou pozorovány u 60-70 % novorozenců kvůli zvýšenému poporodnímu rozpadu erytrocytů a kvůli způsobilé funkci enzymů rozkládajících bilirubin.

PRINCIP TESTU

Přímý bilirubin reaguje v kyselém roztoku s diazotizovaným 2,4-dichloranilinem (DCA) za tvorby červeně zbarvené azosloučeniny. Stanovení přímého bilirubinu měří hlavně konjugovaný, ve vodě rozpustný bilirubin. Proto může být hodnota nekonjugovaného bilirubinu určena z rozdílu mezi celkovým a přímým bilirubinem.

SLOŽENÍ REAGENCIE

| SLOŽKY | KONCENTRACE |
|----------------------------------|-------------|
| Reagenция 1: | |
| EDTA-Na ₂ | 0.1 mmol/L |
| NaCl | 150 mmol/L |
| Kyselina amidosírová (sulfamova) | 100 mmol/L |
| Reagenция 2: | |
| 2,4-dichlorofenyl-diazoniová sůl | 0.5 mmol/L |
| HCl | 900 mmol/L |
| EDTA-Na ₂ | 0.13 mmol/L |

POTŘEBNÉ, ALE NEDODÁVANÉ MATERIÁLY

- Roztok NaCl (9 g/L)
- Obecné laboratorní vybavení

PŘÍPRAVA REAGENCIE

Start substrátem:
Reagenция jsou připravené k použití.

Start vzorkem:
Není možný

STABILITA A SKLADOVÁNÍ

Podmínky
Zabraňte kontaminaci.
Po použití okamžitě uzavřete.
Reagenция 2 je třeba chránit před světlem!
Reagenция nezamrazujte!
při 2-8 °C

Stabilita
do uvedeného data expirace

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

1. Reagenция 1 a 2: Varování



H290: Může být korozivní pro kovy.
P234: Držte pouze v původní nádobě.
P390: Vylitou kapalinu absorbujte pro zabránění poškození materiálu.

2. Ve velice výjimečných případech mohou vzorky od pacientů s gamapatií dávat falešné výsledky [6].
3. Léčba Eltrombopagem vede k falešně nízkým nebo vysokým výsledkům v patientských vzorcích.
4. Viz prosím bezpečnostní list a dodržujte nutná opatření pro práci s laboratorními reagenциями.
5. Pro diagnostické účely musí být výsledky vždy hodnoceny spolu se zdravotní historií pacienta, klinickými vyšetřeními a jinými zjištěními.
6. Pouze pro profesionální použití!

ODBĚR A SKLADOVÁNÍ VZORKU

Je velmi důležité skladovat vzorek chráněný před světlem!

| | | |
|----------------|----------------|----------|
| Stabilita [3]: | Při 20 - 25 °C | 2 dny |
| | Při 4 - 8 °C | 7 dnů |
| | Při -20 °C * | 6 měsíců |

* Pokud bylo zamrazení okamžité. Zamrazujte pouze jednou!

Kontaminované vzorky zlikvidujte!

POSTUP TESTU

Reagenция a vzorky nechte dosáhnout pokojové teploty.

Start substrátem:

| Pipetujte do zkumavek | Blank | Kalibrátor | Vzorek |
|---|---------|------------|---------|
| Reagenция 1 | 1000 µL | 1000 µL | 1000 µL |
| Vzorek | - | - | 50 µL |
| Kalibrátor | - | 50 µL | - |
| Destilovaná voda | 50 µL | - | - |
| Zamíchejte, inkubujte 3 - 5 min. (20 - 25 °C / 37 °C) a změřte absorbanci A1 proti blanku reagenция. Potom přidejte: | | | |
| Reagenция 2 | 250 µL | 250 µL | 250 µL |
| Zamíchejte, inkubujte 5 min. (37 °C) nebo 10 min (20 - 25 °C) a změřte absorbanci A2 proti blanku reagenция. Vypočítejte: ΔA = A2 - A1. | | | |

Automatizace

Speciální adaptace pro automatické analyzátoři mohou být vytvořeny na požádání.

INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

Výpočet

S kalibrátorem

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

Převod jednotek

Bilirubin [mg/dL] x 17.1 = Bilirubin [µmol/L].

KONTROLA KVALITY A KALIBRACE

Je možné použít všechna kontrolní séra s hodnotami bilirubinu stanovenými touto metodou.

Doporučujeme Dialab kontroly **Diacon N** (kontrolní sérum s hodnotami v normálním rozsahu) a **Diacon P** (kontrolní sérum s hodnotami v patologickém rozsahu).

Každá laboratoř by měla zavést opravná opatření v případě odchylek při měření kontrol.

Kalibrace

Metoda vyžaduje použití standardu bilirubinu nebo kalibrátoru.

Doporučujeme Dialab multi-kalibrační sérum **Diacal Auto**.

CHARAKTERISTIKY ČINNOSTI

LINEARITA, ROZSAH MĚŘENÍ:

Test byl vyvinut pro stanovení koncentrací bilirubinu v rámci rozsahu měření od 0.1 – 10 mg/dL. Když koncentrace přesahují tento rozsah, je třeba vzorky zředit v poměru 1 + 1 s roztokem NaCl (9 g/L) a výsledky vynásobit 2.

CITLIVOST/LIMIT DETEKCE

Spodní limit detekce je 0.1 mg/dL.

PRECIZNOST (při 37 °C)

| V rámci analýzy | Průměr [mg/dL] | SD [mg/dL] | CV [%] |
|-----------------|----------------|------------|--------|
| n= 20 | | | |
| Vzorek 1 | 0.36 | 0.01 | 3.12 |
| Vzorek 2 | 0.76 | 0.01 | 1.46 |
| Vzorek 3 | 2.07 | 0.03 | 1.30 |

| Mezi analýzami | Průměr [mg/dL] | SD [mg/dL] | CV [%] |
|----------------|----------------|------------|--------|
| n= 20 | | | |
| Vzorek 1 | 0.35 | 0.01 | 3.34 |
| Vzorek 2 | 0.75 | 0.01 | 1.00 |
| Vzorek 3 | 2.13 | 0.02 | 0.71 |



SPECIFICITA/INTERFERENCE

Žádná interference do:

| | |
|--------------------|------------|
| Kyselina askorbová | 30 mg/dL |
| Hemoglobin | 50 mg/dL |
| Triglyceridy | 1000 mg/dL |
| Naproxen | 1 mmol/L |

Pro další informace o interferujících látkách viz Young DS [5].

POROVNÁNÍ METOD

Porovnání mezi metodami Dialab bilirubin Auto Direct (y) a komerčně dostupným testem (x) za použití 85 vzorků poskytlo následující výsledky:

$$y = 0.95 x + 0.04 \text{ mg/dL}; r = 0.995.$$

NÁVAZNOST

Tato metoda byla standardizována proti manuálnímu testu podle Jendrassika-Grófa.

OČEKÁVANÉ HODNOTY [1]*

Dospělý a Děti $\leq 0.2 \text{ mg/dL}$ ($\leq 3.4 \text{ } \mu\text{mol/L}$)

* Každá laboratoř by si měla zkontrolovat, zda jsou referenční rozsahy přenositelné na její populaci pacientů a v případě potřeby určit vlastní referenční rozsah.

OMEZENÍ

- Případný carry-over (přenos) Bilirubin auto přímého (DCA) do reagentů LDH-L (IFCC), LDH-P (opt. DGKC), triglyceridy (GPO-PAP) a lipáza (enzymatická, kolorimetrická). Aktuální carry-over (přenos) závisí na analyzátoru.

NAKLÁDÁNÍ S ODPADEM

Postupujte prosím podle místních právních požadavků.

LITERATURA

1. Thomas L. 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. Guder WG, Zawia B et al. The quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p 18-9.
4. Rand RN, diPasqua A. A new diazo method for the determination of bilirubin. Clin Chem 1962; 6: 570-8.
5. Young DS. Effect of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.
6. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: Mechanism, detection and prevention. Clin Chem lab Med 2007; 45(9); 1240-1243.

