

# Bilirubin Auto Total FS\*

## Katalogové číslo:

Kat. č.	Velikost balení				
1 0811 99 10 021	R1 5 x 20 mL	+	R2	1 x 25 mL	
1 0811 99 10 026	R1 5 x 80 mL	+	R2	1 x 100 mL	
1 0811 99 10 023	R1 1 x 800 mL	+	R2	1 x 200 mL	
1 0811 99 10 704	R1 8 x 50 mL	+	R2	8 x 12.5 mL	
1 0811 99 10 917	R1 8 x 60 mL	+	R2	8 x 15 mL	
1 0811 99 10 930	R1 4 x 20 mL	+	R2	2 x 10 mL	
1 0811 99 90 314	R1 10 x 20 mL	+	R2	2 x 30 mL	

## Použití

Diagnostické činidlo pro kvantitativní stanovení celkového bilirubinu in vitro v lidském séru nebo heparinové plazmě na automatických fotometrických systémech.

## Shrnutí

Bilirubin je štěpný produkt hemoglobinu. Volný, nekonjugovaný bilirubin je extrémně apolární a téměř nerozpustný ve vodě, a tak pro transport v krvi ze sleziny do jater vytváří komplex s albuminem. V játrech je bilirubin konjugován s kyselinou glukuronovou a výsledné ve vodě rozpustné bilirubin glukuronidy jsou vylučovány žlučovodem.

Příčinou hyperbilirubinémie může být zvýšená produkce bilirubinu, způsobená hemolýzou (pre-hepatická žloutenka), parenchymálními poškozeními jater (intra-hepatická žloutenka) nebo okluzí žlučových (post-hepatická žloutenka). Chronická kongenitální (převážně nekonjugovaná) hyperbilirubinémie, nazývaná Gilbertův syndrom, se u populace vyskytuje dosti často. Vysoké hladiny celkového bilirubinu lze pozorovat u 60 –70 % novorozenců, což je způsobeno zvýšeným poporodním štěpením erytrocytů a zpožděnou funkcí enzymů pro degradaci bilirubinu. Běžné metody stanovení bilirubinu stanovují buďto celkový bilirubin nebo přímý bilirubin. Při stanovení přímého bilirubinu se měří zejména konjugovaný, ve vodě rozpustný bilirubin. Nekonjugovaný bilirubin lze proto stanovit jako rozdíl mezi celkovým bilirubinem a přímým bilirubinem. [1,2]

## Metoda

Fotometrické stanovení pomocí 2,4-dichloranilinu (DCA). Přímý bilirubin v přítomnosti diazotovaného 2,4-dichloranilinu tvoří v kyselém roztoku červeně zbarvenou azosloučeninu. Specifická směs detergentů umožňuje bezpečné stanovení celkového bilirubinu [3].

## Reagencie



### Složení a koncentrace

<b>R1:</b>	Fosfátový pufr	50 mmol/L
	NaCl	150 mmol/L
<b>R2:</b>	2,4-Dichloroaniline	5 mmol/L
	HCl	130 mmol/L

## Skladování a stabilita

Reagencie jsou stabilní až do data expirace uvedeného na soupravě, pokud jsou skladovány při teplotě 2-8 °C a je zabráněno kontaminaci. Reagencie nezmrazujte a chraňte je před světlem.

## Upozornění a bezpečnostní opatření

-  Reagencie 1: Varování. H290 Může být korozivní pro kovy. H315 Způsobuje podráždění kůže. H319 Způsobuje vážné podráždění očí. H410 Vysoce toxický pro vodní organismy s dlouhodobými účinky. P234 Uchovávejte pouze v původním obalu. P264 Po manipulaci s přípravkem si důkladně umyjte ruce a obličej. P273 Zabraňte uvolnění do životního prostředí. P280 Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranu očí. P337+P313 Při přetrvávajícím podráždění očí: Vyhledejte lékařskou pomoc/opatření. P391 Rozlitý přípravek seberte.
-  Reagencie 2: Varování. H290 Může být korozivní pro kovy. H319 Způsobuje vážné podráždění očí. P234 Uchovávejte pouze v původním obalu. P264 Po manipulaci si důkladně umyjte ruce a obličej. P280 Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranu očí. P305+P351+P338 Při vniknutí do očí: Vyplachujte opatrně vodou po dobu několika minut. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li přítomny a lze-li to snadno provést. Pokračujte ve vyplachování. P337+P313 Pokud podráždění očí přetrvává: Vyhledejte lékařskou pomoc/opatření. P390 Rozlité látky absorbujte, aby nedošlo k poškození materiálu.
- Ve velmi vzácných případech mohou vzorky pacientů s gamapatií poskytovat zkreslené výsledky [4].
- Léčba Eltrombopagem vede u vzorků pacientů k falešně nízkým nebo vysokým výsledkům.
- Prosíme, seznamte se s bezpečnostními listy a dodržujte nezbytná bezpečnostní opatření při používání laboratorních činidel. Pro diagnostické účely je třeba výsledky vždy posuzovat s anamnézou pacienta, klinickými vyšetřeními a dalšími nálezy.
- Pouze pro profesionální použití

## Nakládání s odpady

Viz místní právní požadavky.

## Příprava reagiencí

Reagencie jsou připraveny k použití.

## Požadovaný materiál

Obecné laboratorní vybavení

## Vzorek

Lidské sérum nebo heparinová plazma

Chraňte vzorek před světlem.

Stabilita [5]:

1 den	při	20 – 25°C
7 dní	Při	4 – 8°C
6 měsíců	při	-20°C

v případě okamžitého zmrazení.

Zmrazte pouze jednou. Kontaminované vzorky zlikvidujte..

## Pracovní postup

Základní nastavení pro BioMajesty® JCA-BM6010/C

Vlnová délka	545/658 nm
Teplota	37°C
Měření	Endpoint
Vzorek/kalibrátor	2 µL
Reagencie 1	80 µL
Reagencie 2	20 µL
Přídavná reagencie 2	Cycle 19 (286 s)
Absorbance 1	Cycle 17/18 (231/244 s)
Absorbance 2	Cycle 41/42 (586/600 s)
Kalibrace	Linear

## Výpočet

### S kalibrátorem

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

### Kalibrátory a kontroly

Pro kalibraci se doporučuje použít DiaSys TruCal U. Hodnoty kalibrátoru TruCal U jsou navázány na referenční materiál NIST SRM 916. Pro interní kontrolu kvality používejte DiaSys TruLab N a P. Každá laboratoř by měla zavést nápravná opatření že by kontroly vyšly mimo povolené rozsahy.

	Kat. č.	Velikost	
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

### Charakteristiky metody

Data byla vyhodnocena na analyzátoru BioMajesty JCA-BM6010/C.

Níže uvedené vzorové údaje se mohou mírně lišit v případě odchýlných podmínek měření

Rozsah měření až 30 mg/dL. Pokud hodnoty přesáhnou tento rozsah, je třeba vzorky zředit 1 + 1 roztokem NaCl (9 g/l) a výsledek vynásobit 2.	
Limit detekce****	0.03 mg/dL

Interferující látka	Interference ≤ 10%
Kyselina askorbová	30 mg/dL
Hemoglobin	500 mg/dL
Lipémie (triglyceridy)	1000 mg/dL

Další informace o interferujících látkách naleznete v Young DS [6,7].

Přesnost			
V sérii (n=20)	Vzorek 1	Vzorek 2	Vzorek 3
Průměr [mg/dL]	0.42	3.21	7.22
CV [%]	1.78	1.66	1.09
Den ze dne (n=20)	Vzorek 1	Vzorek 2	Vzorek 3
Průměr [mg/dL]	1.37	5.34	7.17
CV [%]	2.25	1.81	1.19

Srovnání metody (n=100)	
Test x	Competitor Bilirubin Auto Total
Test y	DiaSys Bilirubin Auto Total FS
Sklon křivky	1.04
Průsečík	0.045 mg/dL
Koeficient korelace	0.9998

\*\* nejnižší naměřená koncentrace, která může být spolehlivě určena od nuly; průměr + 3 SD (n=20) u vzorku bez analytu

### Konverzní faktor

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

## Referenční rozmezí [1]

	[mg/dL]	[μmol/L]
<b>Novorozenci</b>		
24 h	< 8.8	< 150
2. den	1.3 – 11.3	22 – 193
3. den	0.7 – 12.7	12 – 217
4. - 6. den	0.1 – 12.6	1.7 – 216
<b>Děti</b>		
>1 měsíc	0.2 – 1.0	3.4 – 17
<b>Dospělí</b>	0.1 – 1.2	1.7 – 21

Každá laboratoř by měla ověřit, zda jsou referenční rozsahy přenositelné na její vlastní populaci pacientů, a případně stanovit vlastní referenční rozsahy.

### Literatura

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 Germany  
[www.diasys-diagnostics.com](http://www.diasys-diagnostics.com)

\* Kapalný, stabilní