

# Direct BILIRUBIN liquid

Metodo Jendrassik modificato

R1: 1 x 100 ml + R2: 1 x 10 ml  
R1: 3 x 100 ml + R2: 1 x 30 ml

CL08-110  
CL08-330

## USO PREVISTO

Kit per la determinazione quantitativa della bilirubina diretta nel siero.

## SIGNIFICATO CLINICO

Il dosaggio della bilirubina totale e frazionata è effettuato principalmente per determinare l'esistenza di eventuali danni e disordini epatici, in particolare: ostruzione delle vie biliari, anemie emolitiche, problemi metabolici, calcoli. Caratteristica di persone con elevata bilirubinemia è l'ittero, che si manifesta con il tipico colore giallo della cute e delle sclere degli occhi. Un aumento della bilirubina diretta è sintomatico di un problema strettamente epatico, più frequentemente, alle vie biliari di escrezione.

## PRINCIPIO

La bilirubina diretta reagisce in ambiente acido con l'acido solfanilico diazotato formando un diazocomposto rosa (azobilirubina) la cui intensità è proporzionale alla quantità di bilirubina diretta presente nel campione.

## CAMPIONE

Siero non emolizzato.

I campioni devono essere analizzati entro 2 ore dal prelievo se conservati a temperatura ambiente al buio.

STABILITÀ: 12 ore in frigo a 2-8°C, 3 mesi a -20°C, se protetto dalla luce.

Proteggere i campioni dalla luce.

## REAGENTI

Solo per uso diagnostico in vitro.

Reagenti liquidi pronti all'uso.

Contenuto delle confezioni:	CL08-110	CL08-330
<b>REAGENT 1</b> Acido solfanilico 1,75 mmol/L, acido cloridrico 0,015 mmol/L.	1 x 100 ml	3 x 100 ml
<b>REAGENT 2</b> Sodio nitrito 7 mmol/L.	3 x 10 ml	1 x 30 ml

STABILITÀ: i reagenti, se conservati a 15-30°C e protetti dalla luce, sono stabili fino alla data di scadenza indicata in etichetta. Conservare i flaconi chiusi quando non in uso. Non utilizzare i reagenti in caso di torbidità.

## MATERIALI NECESSARI NON FORNITI

Normale strumentazione di laboratorio. Spettrofotometro UV/VIS munito di termostatazione. Micropipette automatiche. Cuvette in vetro ottico o monouso in polistirolo ottico. Soluzione fisiologica.

## PROCEDIMENTO MANUALE

Lunghezza d'onda:	546 nm
Cammino ottico:	1 cm
Lettura:	contro bianco campione
Temperatura:	37 °C
Metodo:	endpoint in incremento
Tempo di reazione:	10 minuti
Ratio Campione/Reagente:	1/16

Portare i reagenti necessari per l'esecuzione del test alla temperatura prescelta per l'analisi.

Pipettare in cuvetta:

	Bianco campione	Campione
Reagent 1	1,5 ml	1,5 ml
Reagent 2	-----	100 µl
Acqua demineralizzata	100 µl	-----
Campione	100 µl	100 µl

Miscelare con cura. Dopo 10 minuti esatti di incubazione a 37°C leggere l'assorbanza del campione (AbsC) contro il bianco campione (AbsBC). La colorazione è stabile per circa 60 minuti a temperatura ambiente e al riparo dalla luce diretta.

I volumi di reazione possono essere variati proporzionalmente senza alcuna modifica nel calcolo.

## CALCOLO

Calcolare la concentrazione nel campione analizzato utilizzando la seguente formula:

[mg/dl] bilirubina diretta = (AbsC - AbsBC) x 14,5

[µmol/L] bilirubina diretta = (AbsC - AbsBC) x 239

## INTERVALLO DI RIFERIMENTO

Fino a 0,25 mg/dl (4,3 µmol/L).

E' comunque opportuno che ciascun laboratorio provveda a definire il proprio intervallo di riferimento.

## CONTROLLO DI QUALITÀ - CALIBRAZIONE

Si raccomanda un programma di Controllo Qualità a tutti i laboratori di Chimica Clinica. Allo scopo sono disponibili a richiesta sieri di controllo a base umana:

**PRE-NORM** sieri con valori nell'ambito della normalità,

**PRE-PATH** sieri con valori patologici.

Se il metodo lo richiede è disponibile un calibratore multiparametrico a base umana.

## PRESTAZIONE DEL METODO

### Sensibilità

La sensibilità del metodo è di 0,05 mg/dl.

### Linearità

Il metodo è lineare fino a 25 mg/dl (427 µmol/L).

Per valori superiori, diluire i campioni con soluzione fisiologica e moltiplicare il risultato ottenuto per il fattore di diluizione.

### Precisione

nella serie (n=10)	Media [mg/dl]	DS	CV %
Campione 1	0,6	0,009	1,50
Campione 2	2,30	0,08	3,48

tra le serie( n=20)	Media [mg/dl]	DS	CV %
Campione 1	0,6	0,015	2,50
Campione 2	2,38	0,101	4,24

### Interferenze

L'emoglobina non interferisce fino a 150 mg/dl.

La luce diretta può causare un decremento della Bilirubina diretta fino al 50 % in un'ora.

### Correlazione con metodo di riferimento

La correlazione del metodo (Y) con un metodo di riferimento (X) ha evidenziato la seguente equazione:

$$Y = 1,0453X + 0,0062 \quad r = 0,9844$$

## SMALTIMENTO

Il prodotto deve essere utilizzato all'interno di analisi professionali.

Il prodotto va smaltito in conformità alla regolamentazione nazionale/internazionale.

## PRECAUZIONI

I reagenti possono contenere componenti non reattivi e conservanti di varia natura. A scopo cautelativo è comunque opportuno evitare il contatto con la pelle e l'ingestione.

Utilizzare le normali precauzioni previste per il comportamento in laboratorio.

## BIBLIOGRAFIA

- Pearlman F.C., Lee R.T.Y., Clin. Chem. 20, 447, (1974)
- Blumenfeld T.A. et al., Am. J. Clin. Path. 69, 388 (1978)

## PRODUTTORE

FAR

Via Fermi, 12 - 37026 Pescantina - VERONA - ITALY








tel. +39 045 6700870

sito web <http://www.farddiag.com>

e-mail: [order@farddiag.com](mailto:order@farddiag.com)

e-mail: [farddiag@farddiag.com](mailto:farddiag@farddiag.com)

## LEGENDA SIMBOLI

	dispositivo medico diagnostico in vitro
	numero di lotto
	numero di catalogo
	limite di temperatura
	usare entro la data
	attenzione
	consultare le istruzioni d'uso

Edizione 01 - Gen 2021 RR