

DIRECT BILIRUBIN

Metodo colorimetrico con DPD

R1: 2 x 100 ml + R2: 2 x 25 ml

CL09-250

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 totale, in ambiente acido, reagisce con 3,5-DPD formando un azocomposto (azobilirubina) colorato in rosso la cui intensità di colore risulta direttamente proporzionale alla quantità di bilirubina presente nel siero.

Mentre la bilirubina diretta, cioè coniugata con acido glucuronico è idrosolubile e reagisce direttamente, la bilirubina totale si ottiene mediante la presenza di un accelerante che scinde il legame con l'albumina.

La bilirubina indiretta può essere calcolata per differenza tra la bilirubina totale e la bilirubina diretta.

CAMPIONE

Siero fresco.

Non usare siero 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.

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

Agitare e portare i campioni a temperatura ambiente prima dell'uso.

REAGENTI

Solo per uso diagnostico in vitro.

Reagenti liquidi pronti all'uso.

Contenuto delle confezioni:	CL09-250
REAGENT 1 (Liquido) Acido cloridrico 170 mM.	CL09-250R1 2 x 100 ml
REAGENT 2 (Liquido) Acido Cloridrico 170 mM 3,5-DPD 0,5 mM	CL09-250R2 2 x 25 ml

STABILITÀ: i reagenti, se conservati a 2-8 °C, sono stabili fino alla data indicata in etichetta.

PREPARAZIONE DEL REAGENTE DI LAVORO

I reagenti, limpidi e incolori, devono essere portati a temperatura ambiente prima dell'uso.

PROCEDIMENTO MANUALE

Lunghezza d'onda primaria: 546 nm
Lunghezza d'onda di riferimento: 800 nm
Cammino ottico: 1 cm
Temperatura: 37°C
Lettura: contro bianco campione
Reazione: due punti finali
Ratio: Campione/R1/R2 : 2/20/5

Pipettare in cuvetta:

	Calibratore	Campione
Reagent 1	1 ml	1 ml
Campione	---	100 µl
Calibratore	100 µl	---

Miscelare con cura. Dopo 5 minuti esatti di incubazione a 37°C leggere l'assorbanza del Bianco Calibratore (AbsBCal) e del Bianco Campione (AbsBC) contro acqua.

Quindi aggiungere:

Reagent 2	250 µl	250 µl
-----------	--------	--------

Miscelare con cura. Dopo 5 minuti esatti di incubazione a 37°C leggere l'assorbanza del Calibratore (AbsCal) e del Campione (AbsC) contro acqua.

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

CALCOLO

AbsC - AbsBC

_____ x Val. Cal = BIL-D (mg/dl)

AbsCal - AbsBCal

INTERVALLO DI RIFERIMENTO

Bilirubina totale : <0,35 mg/dl <5,1 µmol/l

Questi valori sono indicativi, ogni laboratorio dovrebbe stabilire dei propri valori 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 (REF 7532).

PRESTAZIONI DEL METODO

Intervallo di misura/Linearità: 20 mg/dL

Limite misurabile: 0,06 mg/dL

Precisione:

nella serie (n=30)	Media (U/L)	CV (%)
Campione 1	0,21	2,8
Campione 2	3,12	0,9

tra le serie (n=30)	Media (U/L)	CV (%)
Campione 1	0,24	3,12
Campione 2	4,8	1,4

Coefficiente di correlazione (r): 0.997 (n=30)

Regressione Lineare: y = 0,991x - 0,10 (n=30)

Interferenze:

I trigliceridi (1000 mg/dl) non interferiscono.

L'emoglobina (500 mg/dl) non interferisce.

Limiti del metodo: per concentrazioni superiori a 20 mg/dL, ripetere l'analisi su campione diluito 1:2 con soluzione fisiologica e moltiplicare il risultato per 2.

SMALTIMENTO

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

Il prodotto va smaltito in conformità alla regolamentazione nazionale e o internazionale.

PRECAUZIONI

I reagenti, secondo la normativa vigente, non sono classificati come pericolosi.

La concentrazione totale dei componenti non attivi (conservanti, detergenti, stabilizzanti) è inferiore ai limiti richiesti per la citazione.

Maneggiare tuttavia il prodotto con cautela, secondo le norme di buona pratica di laboratorio, evitando l'ingestione, il contatto con la pelle, gli occhi e le mucose.

Tutti i campioni devono essere trattati come materiale potenzialmente infetto da HIV o epatite.

BIBLIOGRAFIA

- Ehrlich, P., Zeitschr, Sur Anal. Chemie 23: 275 (1884).
- Vassault, A. et al. Ann. Biol. Clin., 44, 686 (1986).
- Young, D.S., et al. Clin. Chem. 21:1D (1975).

PRODUTTORE

FAR

Via Fermi, 12 - 37026 Pescantina - VERONA - ITALY

tel +39 045 6700870

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

e-mail: order@farddiag.com

e-mail: 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 - Gen2021 RR