

TOTAL BILIRUBIN liquid

Metodo Jendrassik modificato

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

CL10-110
CL10-330

USO PREVISTO

Kit per la determinazione quantitativa della bilirubina totale 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.

PRINCIPIO

La bilirubina totale reagisce in presenza di sale d'ammonio quaternario in ambiente acido, con l'acido solfanilico diazotato formando un diazocomposto rosa (azobilirubina) la cui intensità è proporzionale alla quantità di bilirubina totale 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:	CL10-110	CL10-330
REAGENT 1 Acido solfanilico 3,5 mmol/L, acido cloridrico 0,09 mmol/L, CTAB 7 g/L.	1 x 100 ml	3 x 100
REAGENT 2 Sodio nitrito 7 mmol/L.	1 x 10 ml	3 x 10

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

Metodo:	endpoint in incremento
Lunghezza d'onda:	546 nm
Cuvetta:	1 cm di cammino ottico
Temperatura:	37°C
Tempo di reazione:	10 minuti
Letture:	contro bianco campione
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, 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:

$$[\text{mg/dl}] \text{ bilirubina totale} = (\text{AbsC} - \text{AbsBC}) \times 20,4$$

$$[\mu\text{mol/L}] \text{ bilirubina totale} = (\text{AbsC} - \text{AbsBC}) \times 349$$

INTERVALLO DI RIFERIMENTO

$$0,2 \div 1,2 \text{ mg/dl } (3,4 \div 20,5 \mu\text{mol/L})$$

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.

Contattare FAR per ulteriori informazioni.

PRESTAZIONI 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]	SD	CV %
Campione 1	1,05	0,024	2,37
Campione 2	5,22	0,172	3,30

tra le serie (n=20)	Media [mg/dl]	SD	CV %
Campione 1	1,04	0,016	1,57
Campione 2	5,30	0,118	2,23

Interferenze

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

La luce diretta può causare un decremento della Bilirubina 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:

$$Y = 0,975X + 0,042$$

$$r = 0,9994$$

SMALTIMENTO

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

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

PRECAUZIONI

Evitare il contatto con la pelle e l'ingestione.

Seguire le normali precauzioni per l'utilizzo di sostanze chimiche.

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

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 - Gen 2021 RR