

# TOTAL BILIRUBIN

Metodo colorimetrico con DPD

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

CL11-250

## 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, 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.

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:		CL11-250
<b>REAGENT 1</b> (Liquido) Tensioattivi Acido cloridrico 170 mM.		2 x 100
<b>REAGENT 2</b> (Liquido) Tensioattivi Acido Cloridrico 170 mM 3.5-DPD 3 mM,		2 x 25

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 incolore, devono essere portati a temperatura ambiente prima dell'uso.

## PROCEDIMENTO MANUALE

Lunghezza d'onda primaria: 545-580 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 : 1/20/5

Pipettare in cuvetta:

	Calibratore	Campione
Reagent 1	1 ml	1 ml
Campione	---	50 µl
Calibratore	50 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-T (mg/dl)

AbsCal - AbsBCal

## INTERVALLO DI RIFERIMENTO

Bilirubina totale : 0.12-1.2 mg/dl 3.42-20.52 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 (REF 7526)** sieri con valori nell'ambito della normalità

**PRE-PATH (REF 7528)** sieri con valori patologici.

Se il metodo lo richiede è disponibile un calibratore multi-parametrico a base umana (REF 7532).

Contattare FAR per ulteriori informazioni.

## PRESTAZIONI DEL METODO

Intervallo di misura/Linearità: 11 mg/dL

Limite misurabile: 20 mg/dL

Precisione:

nella serie (n=30)	Media (U/L)	CV (%)
Campione 1	0.71	2.7
Campione 2	5.6	1.2

tra le serie (n=30)	Media (U/L)	CV (%)
Campione 1	0.71	5.8
Campione 2	4.0	1.9

Coefficiente di correlazione (r): 0.987 (n=30)

Regressione Lineare:  $y = 1.002x - 1.4$  (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](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