

Direct + Total BILIRUBIN

Metodo Jendrassik modificato

R1(D): 1x100 ml + R1(T): 1x100 ml + R2 2x10 ml

CL12-220

USO PREVISTO

Kit per la determinazione quantitativa della bilirubina diretta e totale nel siero.

SOMMARIO

Il dosaggio della bilirubina totale e diretta 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 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.

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.

STABILITÀ: analizzare i campioni entro 2 ore dal prelievo.

Proteggere i campioni dalla luce.

REAGENTI

Solo per uso diagnostico in vitro

Reagenti liquidi pronti all'uso.

Contenuto delle confezioni:	CL12-220
REAGENT 1(D) Acido solfanilico 1,75 mmol/L, acido cloridrico 0,015 mmol/L.	1 x 100 ml
REAGENT 1(T) Acido solfanilico 3,5 mmol/L, acido cloridrico 0,09 mmol/L, CTAB 7 g/L.	1 x 100 ml
REAGENT 2 Sodio nitrito 7 mmol/L.	2 x 10 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.

MATERIALE NECESSARIO NON FORNITO

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:

	Bilirubina Diretta		Bilirubina Totale	
	Bianco campione	Campione	Bianco campione	Campione
Reagent 1 (D)	1,5 ml	1,5 ml	-----	-----
Reagent 1 (T)	-----	-----	1,5 ml	1,5 ml
Reagent 2	-----	100 µl	-----	100 µl
Acqua deminer.	100 µl	-----	100 µl	-----
Campione	100 µl	100 µl	100 µl	100 µl

Miscelare con cura. Dopo 10 minuti esatti di incubazione a 37°C leggere l'assorbanza del campione (AbsC) contro il rispettivo 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:

- bilirubina diretta:

$$[\text{mg/dl}] = (\text{AbsC} - \text{AbsBC}) \times 14,5$$

$$[\mu\text{mol/L}] = (\text{AbsC} - \text{AbsBC}) \times 239$$

- bilirubina totale:

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

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

INTERVALLO DI RIFERIMENTO

- bilirubina diretta: fino a 0,25 mg/dl (4,3 µmol/L)

- bilirubina totale: 0,2 ÷ 1,2 mg/dl (3,4 ÷ 20,5 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.

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)	Bilirubina Diretta		Bilirubina Totale	
	Campione 1	Campione 2	Campione 1	Campione 2
Media [mg/dl]	0,6	2,30	1,05	5,22
SD	0,009	0,08	0,024	0,172
CV %	1,50	3,48	2,37	3,30

tra le serie (n=20)	Bilirubina Diretta		Bilirubina Totale	
	Campione 1	Campione 2	Campione 1	Campione 2
Media [mg/dl]	0,6	2,38	1,04	5,30
SD	0,015	0,101	0,016	0,118
CV %	2,50	4,24	1,57	2,23

Interferenze: l'emoglobina non interferisce fino a 150 mg/dl.

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

- bilirubina diretta:

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

- bilirubina totale:

$$Y = 0,975X + 0,042 \quad r = 0,9994$$

SMALTIMENTO

Il reagente può contenere componenti non reattivi e conservanti di varia natura. E' opportuno evitare il contatto con la pelle e l'ingestione.

Utilizzare le normali precauzioni previste per il comportamento in laboratorio.

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