

Bilirubin Auto Direct FS* (Bilirubin Auto Direkt FS*)

Bestellinformation

Bestellnummer 1 0821 99 10 920
Packungsgröße  800 (4 x 200)

Verwendungszweck

Diagnostisches Reagenz zur quantitativen in vitro Bestimmung von direktem Bilirubin in humanem Serum oder Heparinplasma am automatisierten DiaSys respons[®]920.

Zusammenfassung

Bilirubin ist ein Abbauprodukt von Hämoglobin. Freies, unkonjugiertes Bilirubin ist extrem unpolar und in Wasser fast unlöslich, deshalb bildet es zum Transport im Blut von der Milz zur Leber einen Komplex mit Albumin. In der Leber bindet Bilirubin an Glukuronsäure, die entstehende wasserlösliche Bilirubin-Glukuronsäure wird über die Gallenwege ausgeschieden. Hyperbilirubinämie kann durch gesteigerte Bilirubin-Produktion aufgrund von Hämolyse (prähepatischer Ikterus), durch Leberparenchymschaden (hepatischer Ikterus) oder durch Verschluss der Gallenwege (posthepatischer Ikterus) verursacht werden. Eine in der Bevölkerung häufig vorkommende chronische kongenitale (vor allem unkonjugierte) Hyperbilirubinämie ist das Gilbert's Syndrom. Hohe Bilirubinwerte können bei 60 – 70 % aller Neugeborenen aufgrund eines erhöhten postpartalen Erythrozytenabbaus und verzögerter Funktion der Enzyme für den Bilirubin-Abbau beobachtet werden. Gängige Labormethoden zur Bilirubinbestimmung messen entweder Gesamtbilirubin oder direktes Bilirubin, wobei bei der Bestimmung des direkten Bilirubins hauptsächlich das konjugierte, wasserlösliche Bilirubin erfasst wird. Die Höhe des unkonjugierten Bilirubins kann daher aus der Differenz zwischen Gesamtbilirubin und direktem Bilirubin abgeschätzt werden. [1,2]

Methode

Photometrischer Test mit 2,4-Dichloranilin (DCA)

Direktes Bilirubin bildet mit diazotiertem 2,4-Dichloranilin in saurem Milieu einen roten Azofarbstoff. [3]

Reagenzien

Bestandteile und Konzentrationen

R1: EDTA-Na₂ 0,1 mmol/L
 NaCl 150 mmol/L
 Sulfaminsäure 100 mmol/L
R2: 2,4-Dichloranilin 0,5 mmol/L
 HCl 900 mmol/L
 EDTA-Na₂ 0,13 mmol/L

Lagerung und Haltbarkeit

Reagenzien sind bei 2 – 8 °C bis zum auf dem Kit angegebenen Verfallsdatum verwendbar, wenn Kontamination vermieden wird. Nicht einfrieren und lichtgeschützt aufbewahren.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- ⚠ Reagenz 1 und 2: Achtung. H290 Kann gegenüber Metallen korrosiv sein. P234 Nur in Originalverpackung aufbewahren. P390 Verschüttete Mengen aufnehmen, um Materialschäden zu vermeiden.
- In sehr seltenen Fällen kann es bei Proben von Patienten mit Gammopathien zu verfälschten Ergebnissen kommen [4].
- Eltrombopag-Medikation führt zu falsch niedrigen oder hohen Ergebnissen in Patientenproben.
- Zur Vermeidung von Verschleppungen nach Benutzung bestimmter Reagenzien sorgfältig spülen. Beachte die DiaSys respons[®]920 Carryover Pair Tabelle. Verschleppungspaare und automatisierte Waschschrte mit der empfohlenen Waschlösung können in der Systemsoftware hinterlegt werden. Bitte berücksichtigen Sie dabei das Gerätehandbuch.
- Der Kurzbericht über Sicherheit und Leistung (summary of safety and performance = SSP) kann auf der Website der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) über den folgenden Link eingesehen werden:
- Beachten Sie bitte die Sicherheitsdatenblätter und die notwendigen Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch von Laborreagenzien. Für diagnostische Zwecke sind die Ergebnisse stets im Zusammenhang mit der

Patientenvorgeschichte, der klinischen Untersuchung und anderen Untersuchungsergebnissen zu werten.

- Nur für professionelle Anwendung.

Entsorgung

Beachten Sie die jeweiligen gesetzlichen Vorschriften.

Reagenzvorbereitung

Die Reagenzien sind gebrauchsfertig. Die Flaschen werden direkt in den Reagenzrotor gestellt.

Benötigte Materialien

Übliche Laborausrüstung

Probenmaterial

Humanes Serum oder Heparinplasma

Probenmaterial vor Lichteinstrahlung schützen.

Haltbarkeit [5]:

2 Tage	bei	20 – 25 °C
7 Tage	bei	4 – 8 °C
6 Monate	bei	–20 °C

bei sofortigem Einfrieren.

Nur einmal einfrieren. Kontaminierte Proben verwerfen.

Kalibratoren und Kontrollen

DiaSys TruCal U wird zur Kalibration empfohlen. Die Kalibratorwerte sind rückverfolgbar auf den manuellen Jendressik-Gröf Test. DiaSys TruLab N und P für die interne Qualitätskontrolle messen. Jedes Labor sollte Korrekturmaßnahmen für den Fall einer Abweichung bei der Kontrollwiederfindung festlegen.

	Bestellnummer	Packungsgröße
TruCal U	5 9100 99 10 063	20 x 3 mL
	5 9100 99 10 064	6 x 3 mL
TruLab N	5 9000 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9000 99 10 061	6 x 5 mL
TruLab P	5 9050 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9050 99 10 061	6 x 5 mL

Leistungsmerkmale

Die unten genannten exemplarischen Daten können bei unterschiedlichen Messbedingungen leicht abweichen.

Messbereich bis 10 mg/dL. Bei höheren Konzentrationen Proben nach manueller Verdünnung mit NaCl-Lösung (9 g/L) oder über Rerun-Funktion nachbestimmen.	
Nachweisgrenze**	0,01 mg/dL
Stabilität im Gerät	4 Wochen
Kalibrationsstabilität	4 Wochen

Störende Substanz	Interferenzen ≤ 10 % bis
Ascorbinsäure	30 mg/dL
Lipämie (Triglyceride)	1000 mg/dL
Naproxen	1 mmol/L
Weitere Informationen über Interferenzen finden Sie bei Young DS [6,7].	

Präzision			
In der Serie (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [mg/dL]	0,34	0,57	2,25
VK [%]	3,35	1,13	0,59
Von Tag zu Tag (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [mg/dL]	0,32	0,68	3,00
VK [%]	3,65	1,21	0,96

Methodenvergleich (n=110)	
Test x	DiaSys Bilirubin Auto Direkt FS (Hitachi 917)
Test y	DiaSys Bilirubin Auto Direkt FS (respons [®] 920)
Steigung	1,0
Achsenabschnitt	0,0 mg/dL
Korrelationskoeffizient	0,960

** niedrigste messbare Konzentration, die von Null unterschieden werden kann; Mittelwert + 3 SD (n = 20) einer analytfreien Probe.

Umrechnungsfaktor

Bilirubin [mg/dL] x 17,1 = Bilirubin [µmol/L]

Referenzbereiche [1]

Erwachsene und Kinder ≤ 0,2 mg/dL ≤ 3,4 µmol/L

Jedes Labor sollte die Übertragbarkeit der Referenzbereiche für die eigenen Patientengruppen überprüfen und gegebenenfalls eigene Referenzbereiche ermitteln.

Literatur

1. Thomas L ed. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft, 1998: p. 192-202.
2. Tolman KG, Rej R. Liver function. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 1125-77.
3. Rand RN, di Pasqua A. A new diazo method for the determination of bilirubin. Clin Chem 1962;6:570-8.
4. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. ClinChemLabMed 2007;45(9):1240-1243.
5. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 18-9.
6. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.
7. Young DS. Effects on Clinical Laboratory Tests - Drugs Disease, Herbs & Natural Products, <https://clinfx.wiley.com/aaccweb/aacc/>, accessed in December 2020. Published by AACC Press and John Wiley and Sons, Inc.



DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Straße 9 65558 Holzheim
Deutschland
www.diasys-diagnostics.com

* Flüssig Stabil

Bilirubin Auto Direct FS

Application for serum and plasma

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: DBIL			Auto Rerun	<input type="checkbox"/>
Report Name	: Direct Bilirubin			Online Calibration	<input type="checkbox"/>
Unit	: mg/dL	Decimal Places	: 2	Cuvette Wash	<input type="checkbox"/>
Wavelength-Primary	: 546	Secondary	: 660	Total Reagents	: 2
Assay Type	: 2-Point	Curve Type	: Linear	Reagent R1	: DBIL R1
M1 Start	: 15	M1 End	: 15	Reagent R2	: DBIL R2
M2 Start	: 33	M2 End	: 33	Consumables/Calibrators:	
Sample Replicates	: 1	Standard Replicates	: 3	Blank /Level 0	: 0
Control Replicates	: 1	Control Interval	: 0	Calibrator 1	: *
Reaction Direction	: Increasing	React. Abs. Limit	: 0.0000		
Prozone Limit %	: 0	Prozone Check	: Lower		
Linearity Limit %	: 0	Delta Abs./Min.	: 0.0000		
Technical Minimum	: 0.01	Technical Maximum	: 10.0		
Y = aX + b	a = 1.0000	b = 0.0000			

*Enter calibrator value

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: DBIL				
Sample Type	: Serum				
Sample Volumes				Sample Types	
Normal	: 8.00 μ L	Dilution Ratio	: 1 X	<input checked="" type="checkbox"/> Serum	
Increase	: 15.00 μ L	Dilution Ratio	: 1 X	<input type="checkbox"/> Urine	
Decrease	: 3.00 μ L	Dilution Ratio	: 1 X	<input type="checkbox"/> CSF	
Standard Volume	: 8.00 μ L			<input checked="" type="checkbox"/> Plasma	
				<input type="checkbox"/> Whole Blood	
				<input type="checkbox"/> Other	
Reagent Volumes and Stirrer Speed					
RGT-1 Volume	: 180 μ L	R1 Stirrer Speed	: High		
RGT-2 Volume	: 45 μ L	R2 Stirrer Speed	: High		

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: DBIL				
Sample Type	: Serum				
Reference Range	: DEFAULT				
Category	: Male				
Reference Range				Sample Types	
	Lower Limit	Upper Limit		<input checked="" type="checkbox"/> Serum	
	(mg/dL)	(mg/dL)		<input type="checkbox"/> Urine	
Normal	: 0.00	: 0.20		<input type="checkbox"/> CSF	
Panic	: 0.00	: 0.00		<input checked="" type="checkbox"/> Plasma	
				<input type="checkbox"/> Whole Blood	
				<input type="checkbox"/> Other	