

BILIRUBINA TOTALE FL

DT F125 CH	5 x 25 ml
DT F500 CH	10 x 50 ml

USO

Reagente per la determinazione quantitativa in vitro della bilirubina totale nei fluidi biologici.

SOMMARIO

La produzione della bilirubina è operata dall'enzima micro-somiale eme ossigenasi partendo dalla protoporfirina IX; la quantità giornaliera nell'uomo è in media 250-300 mg. Dopo la produzione, la bilirubina è trasportata al fegato in associazione con l'albumina, quindi rapidamente catturata dagli epatociti, mediante un meccanismo di trasporto attivo presumibilmente carrier mediato attraverso la membrana sinusoidale. Una volta dentro le cellule epatiche, la bilirubina viene strettamente ma reversibilmente legata a proteine solubili. Quindi è rapidamente coniugata con l'acido glucuronico per produrre bilirubina mono- e di-glucuronide, potendo così essere escreta nella bile.

PRINCIPIO

La bilirubina reagisce con la 3,5-dicloroanilina diazotata, producendo un diazo composto intensamente colorato (490-520 nm). L'intensità del colore in soluzione è proporzionale alla concentrazione della bilirubina. La bilirubina libera non è solubile in mezzo acquoso, ma questo reagente contiene una associazione di tensioattivi ed acceleratori tale da fornire una misurazione accurata della bilirubina totale.

L'assenza di dimetilsolfossido ed urea permette una corretta implementazione sulla maggior parte degli analizzatori.

COMPONENTI FORNITI

Solo per uso diagnostico in vitro.

I componenti del kit sono stabili fino alla data di scadenza indicata sulla confezione.

Conservare al riparo da luce diretta.

BIL T R1 F125: 4 x 25 ml (liquido) capsula blu
F500: 8 x 50 ml (liquido) capsula blu

Composizione: acido cloridrico 0.1 M, tensioattivo.

BIL T R2 F125: 1 x 25 ml (liquido) capsula rossa
F500: 2 x 50 ml (liquido) capsula rossa

Composizione: acido cloridrico 0.1 M, sale di 3,5-diclorobenzen diazonio 2 mM, tensioattivi e stabilizzanti.

Conservare i componenti del kit a 2-8°C.

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.

PREPARAZIONE DEL REATTIVO

Utilizzare i reagenti separati, già pronti per l'uso.

Stabilità: fino a scadenza in etichetta a 2-8°C.

Stabilità dopo prima apertura: 60 gg. a 2-8°C.

PRECAUZIONI

BIL T R1: Pericolo. Provoca gravi lesioni oculari. (H318). Indossare guanti protettivi. Proteggere gli occhi (P280). IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare (P305+P351+P338). Contattare immediatamente un medico (P310).

BIL T R2: Pericolo. Provoca gravi lesioni oculari. (H318). Indossare guanti protettivi. Proteggere gli occhi (P280). IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare (P305+P351+P338). Contattare immediatamente un medico (P310).

CAMPIONE

Siero, plasma.

I campioni devono essere protetti dalla luce diretta.

I campioni sono stabili 3 giorni a 2-8°C conservati al buio ed 1 mese a -20°C.

PROCEDIMENTO CON CALIBRATORE

Lunghezza d'onda: 510 nm (ammessa 490 ÷ 520 nm)
Passo ottico: 1 cm
Temperatura: 25, 30 o 37°C

pipettare:	bianco	calibratore	campione
reagente R1	1 ml	1 ml	1 ml
acqua	50 µl	-	-
calibratore	-	50 µl	-
campione	-	-	50 µl

Mescolare, incubare a 25, 30 o 37°C per 5 minuti.
Leggere contro bianco reagente l'assorbanza del calibratore (Ac₁) e del campione (Ax₁)

pipettare:	bianco	calibratore	campione
reagente R2	250 µl	250 µl	250 µl

Mescolare, incubare a 25, 30 o 37°C per 5 minuti.
Leggere contro bianco reagente l'assorbanza del calibratore (Ac₂) e del campione (Ax₂)

PROCEDIMENTO CONTRO FATTORE

Lunghezza d'onda: 510 nm
Passo ottico: 1 cm
Temperatura: 25, 30 o 37°C
Fattore: 31.3

pipettare:	bianco	campione
reagente R1	1 ml	1 ml
acqua	50 µl	-
campione	-	50 µl

Mescolare, incubare a 25, 30 o 37°C per 5 minuti.
Leggere contro bianco reagente l'assorbanza del campione (Ax₁)

pipettare:	bianco	campione
reagente R2	250 µl	250 µl

Mescolare, incubare a 25, 30 o 37°C per 5 minuti.
Leggere contro bianco reagente l'assorbanza del campione (Ax₂)

CALCOLO DEI RISULTATI

Procedimento con calibratore:

$$\text{bilirubina mg/dl} = \frac{Ax_2 - Ax_1}{Ac_2 - Ac_1} \times \text{valore del calibratore}$$

Procedimento contro fattore:

$$\text{bilirubina mg/dl} = (Ax_2 - Ax_1) \times 31.3$$

INTERVALLI DI RIFERIMENTO

adulti ≤ 0.2 - 1.0 mg/dl (3.4 - 17.1 µmol/l)

neonati:
fino a 24 h 2.0 - 6.0 mg/dl (34 - 103 µmol/l)
fino a 48 h 6.0 - 10.0 mg/dl (103 - 171 µmol/l)
giorni 3-5 4.0 - 8.0 mg/dl (68 - 137 µmol/l)

Ogni laboratorio dovrebbe stabilire dei propri intervalli di riferimento in relazione alla propria popolazione.

CONTROLLO DI QUALITÀ - CALIBRAZIONE

E' consigliabile l'esecuzione di un controllo di qualità interno. Allo scopo sono disponibili a richiesta i seguenti sieri di controllo a base umana:

QUANTINORM CHEMA

con valori possibilmente negli intervalli di normalità,

QUANTIPATH CHEMA

con valori patologici.

Qualora il sistema analitico lo richiedesse, è disponibile un calibratore multiparametrico a base umana:

AUTOCAL H

Contattare il Servizio Clienti per ulteriori informazioni.

PRESTAZIONI DEL TEST

Linearità

il metodo è lineare fino ad almeno 20 mg/dl.

Qualora il valore risultasse superiore, si consiglia di diluire il campione 1+9 con acqua distillata e ripetere il test, moltiplicando il risultato per 10.

Sensibilità/limite di rilevabilità

Il metodo è in grado di discriminare fino a 0.05 mg/dl.

Interferenze

Non sono verificabili interferenze in presenza di:
emoglobina ≤ 150 mg/dl
La lipemia interferisce.

Precisione

nella serie (n=10)	media (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV%
campione 1	0.915	0.007	0.77
campione 2	4.737	0.018	0.37

tra le serie (n=20)	media (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV%
campione 1	0.926	0.035	3.96
campione 2	4.723	0.106	2.30

Confronto tra metodi

un confronto con un metodo commercialmente disponibile ha fornito i seguenti risultati in una comparazione su 110 campioni:

Bilirubina totale FL Chema = x
Bilirubina totale concorrente = y
n = 110

$$y = 0.941x + 0.054 \text{ mg/dl} \quad r^2 = 0.993$$

CONSIDERAZIONI SULLO SMALTIMENTO

Il prodotto è destinato all'utilizzo all'interno di laboratori di analisi professionali.

P501: Smaltire il prodotto in conformità alla regolamentazione nazionale/internazionale.

BIBLIOGRAFIA

Royden N., R. and A. di Pasqua - Clin. Chem. 570-578, 8 (1962).

L. Mc Phaul, M. Kershaw, D. Tilque and J.H. Eckfeldt - Clin. Chem. 1229-1231, 31 (1985).

G.M. Dapper, M.W. Sundberg, T.W. Wu, B.E. Babb and J.R. Schaeffer - Clin. Chem. 37-41, 29 (1983).

Tietz Textbook of Clinical Chemistry, Fourth Edition, Burtis-Ashwood-Bruns (2006).

PRODUTTORE

Chema Diagnostica

Via Campania 2/4

60030 Monsano (AN)

tel 0731 605064

fax 0731 605672

e-mail: mail@chema.com

website: http://www.chema.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