

## Przeznaczenie

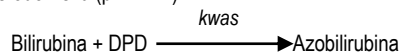
Do ilościowego oznaczania bilirubiny bezpośredniej w surowicy za pomocą analizatorów Yumizen C230 i Yumizen C240. Wyłącznie do diagnostyki *in vitro*.  
**Rx Only.**

## Historia metody

Od czasu wprowadzenia metody diazowej do oznaczania bilirubiny przez Ehrlicha w 1883 r.<sup>1</sup> zaproponowano kilka modyfikacji usprawniających reakcję. Metoda Malloya i Evelyn<sup>2</sup> wykorzystuje metanol do katalizowania reakcji sprzężania azowego pośredniej bilirubiny, jak również do utrzymywania azobilirubiny w roztworze. Poważną wadą tej metody jest to, że białko może zostać wytrącone przez roztwór metanolowy, co daje fałszywie zaniżone wyniki. W 1938 r. Jendrassik i Grof<sup>3</sup> przedstawili test, który dał wiarygodne wyniki. Sposób ten jest jednak kłopotliwy i obejmuje kilka etapów pipetowania. Przedstawiona tutaj metoda została opracowana przez Wahlefelda i wsp.<sup>4</sup> Odczynnikiem diazowym jest tetrafluoroboran 2,5-dichlorofenyldiazoniowy (DPD), który bardzo szybko reaguje sprzężając z bilirubiną w środowisku kwaśnym. Otrzymana procedura jest prosta, ale wykazuje dobrą korelację w porównaniu z metodą Jendrassika i Grofa.

## Zasada metody

Bilirubina bezpośrednia jest sprzężana z solą diazoniową (DPD) w silnie kwaśnym środowisku (pH 1 – 2).



Intensywność koloru wytwarzanej azobilirubiny jest proporcjonalna do stężenia bilirubiny bezpośredniej i może być mierzona fotometrycznie.

## Odczynniki

- Odczynnik Direct Bilirubin R1: bufor kwasowy 50 mmol/L
- Odczynnik Direct Bilirubin R2: bufor kwasowy >30 mmol/L, >2,0 mmol/L DPD i stabilizatory

## Środki ostrożności

- Odczynniki są toksyczne i żrące. Nie pipetować ustami. Unikać kontaktu ze skórą i odzieżą.
- Ten odczynnik jest przeznaczony wyłącznie do diagnostyki *in vitro*.

## Przygotowanie odczynnika

Dostarczane odczynniki są gotowe do użycia.

## Przechowywanie odczynnika

- Zapakowane odczynniki można przechowywać w temperaturze 2-8°C. Odczynnik jest stabilny do daty ważności podanej na etykiecie, o ile jest przechowywany zgodnie z zaleceniami.
- Nie zamrażać odczynników.
- Unikać wystawiania na bezpośrednie działanie promieni słonecznych.

## Degradacja odczynnika

- Nie używać, jeśli odczynniki wykazują oznaki zanieczyszczenia mikrobiologicznego (mętność).
- Jeśli z R2 wytrąca się bardzo nieznaczny osad, który rozpuszcza się ponownie po delikatnym ogrzaniu R2, można użyć odczynnika.
- Nie należy używać odczynnika R2 zawierającego osad, który nie ulega ponownemu rozpuszczeniu i powoduje odbarwienie produktu.
- Nie używać, jeśli odczynnik nie osiąga przypisanych wartości testu świeżych surowic kontrolnych.

## Pobieranie i przechowywanie próbek

- Zalecana jest świeża, niezhemolizowana surowica.<sup>5</sup>
- Próbki należy poddać analizie w ciągu dwóch godzin od pobrania, jeśli były przechowywane w temperaturze pokojowej w ciemności, oraz w ciągu dwunastu godzin, jeśli były przechowywane w lodówce (2-8°C) i chronione przed światłem.<sup>6</sup>
- Bilirubina w surowicy jest stabilna przez trzy miesiące, jeśli jest przechowywana w stanie zamrożonym (-20°C) i chroniona przed światłem.<sup>6</sup>
- Bezpośrednie światło słoneczne może spowodować spadek bilirubiny nawet o 50% w ciągu godziny.<sup>7</sup>

- Pobieranie próbek należy przeprowadzić zgodnie z NCCLS M29-T2. Żadna metoda nie daje całkowitej pewności, że próbki krwi ludzkiej nie przeniosą infekcji. Dlatego wszystkie próbki krwi należy traktować jako potencjalnie zakaźne.

## Interferencje

- Wszystkie badania interferencji przeprowadzono zgodnie z procedurami zalecanymi w wytycznych NCCLS nr EP7-P dotyczących badań interferencji w chemii klinicznej.<sup>8</sup>
- Poziomy hemoglobiny w surowicy do 100 mg/dl nie wpływają na wyniki.
- Stężenie triglicerydów w surowicy do 500 mg/dl nie wpływa na wyniki.
- Wiele leków i substancji wpływa na wyniki bilirubiny. Patrz Young i wsp.<sup>9</sup>

## Materiały zapewnione

Odczynniki bezpośredniej bilirubiny R1 i R2

## Materiały wymagane ale niedostarczane

- Analizator Yumizen C230 / Yumizen C240.
- Instrukcja obsługi Yumizen C230 / Yumizen C240.
- Kalibrator chemii Pointe, numer katalogowy C7506-50
- Kontrola Pointe Chemistry, numer katalogowy C7592-100

## Parametry testu

Test:	DBIL	Nazwa chem:	Direct Bilirubin
Numer:	205	Wydruk:	Direct Bilirubin
Typ reakcji:	Punkt końcowy	Kierunek reakcji:	Rosnący
Dł. Fali I:	546 nm	Dł. Fali II:	670 nm
Miejsca dziesiętne:	0.1	Typ próbki:	Surowica
Próba ślepa:	-2    -1	Cykle reakcji:	18        19
Jednostka:	mg/dL	Cykle inkubacji:	3

	Obj. próbki	Aspiracja	Rozcieńczalnik	Obj. odczynnika	Rozcieńczalnik
Prawidłowa:	4	uL	uL	180	uL
Zmniejszona:		uL	uL	47	
Zwiększona:		uL	uL		

Zakres liniowości (Prawidłowy):	0.1-10	Limit liniowości:	
Zakres liniowości (Zmniejszony):		Zużycie substratu:	
Zakres liniowości (Zwiększony):		Mieszana abs. próby ślepej:	- 40000    40000
Abs. R1/próba ślepa:	- 40000    40000	Stabilność na pokładzie:	30        Dni
Próba ślepa	- 40000    40000	Alarm limitu odczynnika:	5
Chemia bliźniacza:			

## Efekt Prozone:

Q1:	Q2:	Q3:
Q4:	PC:	ABS:

## Użyj wyniku jakościowego:

Zakres:	Flagi:
Przesunięcie i nachylenie:	
Przesunięcie	Nachylenie
1	0
	Jednostka
	mg/dL

