

Χρήση για την οποία προορίζεται

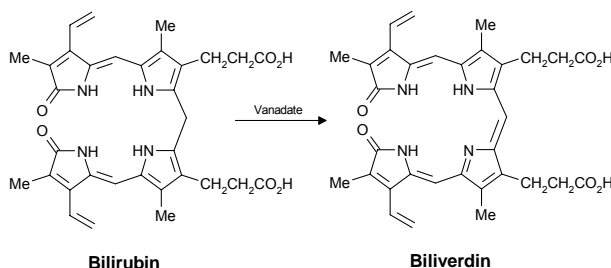
Το Total Bilirubin L-Type της Wako είναι ένα σταθερό αντιδραστήριο σε υγρή μορφή που χρησιμοποιείται στη φωτομετρική δοκιμασία προσδιορισμού της ολικής χολερυθρίνης στον ορό.

Περίληψη και επεξήγηση της εξέτασης

Η μέτρηση της χολερυθρίνης του ορού χρησιμοποιείται ευρέως ως εξέταση διαλογής για τις ηπατικές λειτουργίες. Οι μέθοδοι που χρησιμοποιούνται περισσότερο ευρέως για τον προσδιορισμό της χολερυθρίνης του ορού είναι η μέθοδος διαζω-σύνθεσης^{1,2,3} και η ενζυμική μέθοδος οξειδάσης της χολερυθρίνης⁴. Ωστόσο, αυτές οι μέθοδοι έχουν μειονεκτήματα όπως την παρεμβολή συνυπαρχουσών ουσιών στον ορό και τη μη ικανοποιητική σταθερότητα των αντιδραστηρίων μετά την παρασκευή. Το Wako Total Bilirubin L-Type βασίζεται σε μία μέθοδο χημικής οξειδωσης, που χρησιμοποιεί το βαναδικό οξύ ως οξειδωτικό παράγοντα, παρουσιάζει καλό συσχέτισμο με τις συμβατικές μεθόδους, πρακτικά καθόλου παρεμβολή από συνυπαρχουσες ουσίες του ορού και είναι βολικό, έτοιμο για χρήση, υγρού τύπου αντιδραστήριο⁵.

Αρχή της μεθόδου

Όταν ένα δείγμα αναμειγνύεται με το αντιδραστήριο που περιέχει το απορρυπαντικό και το βαναδικό οξύ, σε pH γύρω στο 3, η ολική χολερυθρίνη του δείγματος οξειδώνεται σε χολοπρασίνη. Αυτό έχει σαν αποτέλεσμα τη μείωση της απορρόφησης του κίτρινου, που είναι ειδική για τη χολερυθρίνη. Ως εκ τούτου, η συγκέντρωση της άμεσης χολερυθρίνης στο δείγμα μπορεί να ληφθεί με μέτρηση της απορρόφησης πριν και μετά την οξειδωση από το βαναδικό οξύ.

Αντιδράσεις**Αντιδραστήρια****Περιεχόμενα και συνθήκες φύλαξης**

R 1: Ρυθμιστικό διάλυμα 4 φιαλίδια φυλάσσετε στους 2-35°C
R 2: Διάλυμα βαναδικού οξέος 4 φιαλίδια φυλάσσετε στους 2-35°C

Συστατικά

R1: Ρυθμιστικό διάλυμα	Ρυθμιστικό διάλυμα τρυγικού (pH2.9) Απορρυπαντικό	0.1 mol/L
R2: Διάλυμα βαναδικού οξέος	Φωσφορικό ρυθμιστικό διάλυμα (pH7.0) Μεταβαναδικό νάτριο	10 mmol/L 4 mmol/L

R1: Ρυθμιστικό διάλυμα: Χρησιμοποιήστε το όπως χορηγείται. Το διάλυμα αυτό είναι σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξεως όταν φυλάσσεται στους 2-35°C.
R2: Διάλυμα βαναδικού οξέος: Χρησιμοποιήστε το όπως χορηγείται. Το διάλυμα αυτό είναι σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης όταν φυλάσσεται στους 2-35°C.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Για *in vitro* διαγνωστική χρήση.
- Για επαγγελματική χρήση.
- Δε θα πρέπει να χρησιμοποιείται *in vivo* σε ανθρώπους ή ζώα
- Μην αναμειγνύετε και μη χρησιμοποιείτε τα αντιδραστήρια από μία εξέταση με εκείνα από άλλες εξετάσεις τα οποία έχουν διαφορετικό αριθμό παρτίδας.
- Μη χρησιμοποιείτε τα αντιδραστήρια μετά το πέρας της ημερομηνίας λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα του περιέκτη.
- Μη χρησιμοποιείτε τα αντιδραστήρια για κανένα άλλο σκοπό από αυτόν που περιγράφεται εδώ.
- Τα αντιδραστήρια δεν συνιστάται να αποθηκεύονται για μεγάλο χρονικό διάστημα μετά από το άνοιγμά τους. Για να αποθηκεύσετε τα αντιδραστήρια που έχουν ανοιχθεί, κλείστε τα φιαλίδια και διατηρήστε τα στην προβλεπόμενη θερμοκρασία.
- Κατά την απόρριψη των αντιδραστηρίων, τηρείστε τους τοπικούς ή τους εθνικούς κανονισμούς.

Αναμενόμενες τιμές

Ολική χολερυθρίνη στον ορό: 0.2-1.0 mg/dL⁶.
Καθώς οι αναμενόμενες τιμές επηρεάζονται από την ηλικία, το φύλο, τη διαίτα, τη γεωγραφική θέση και άλλους παράγοντες, κάθε εργαστήριο θα πρέπει να καθιερώσει τις δικές του αναμενόμενες τιμές από τη διαδικασία αυτή.

Φυσικές ή χημικές ενδείξεις Ασάθειας

Η παρουσία ιζήματος στα αντιδραστήρια ή η λήψη τιμών για τους ορούς-controls τα οποία βρίσκονται εκτός του αποδεκτού εύρους που ορίζεται από τον κατασκευαστή, ενδέχεται να αποτελεί ένδειξη ασάθειας των αντιδραστηρίων.

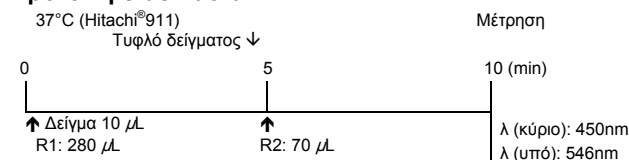
Αναλυτές

Το παρόν αντιδραστήριο σχεδιάστηκε για να χρησιμοποιείται στους αυτοματοποιημένους αναλυτές που διατίθενται στο εμπόριο καθώς επίσης και σε μη αυτοματοποιημένες διαδικασίες. Για την περιγραφή της λειτουργίας καθώς και για τις προδιαγραφές των αναλυτών, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο λειτουργίας τους. Η διαδικασία επικύρωσης από πλευράς του χρήστη στη πράξη, στο σημείο όπου βρίσκεται ο πελάτης, υπό τη μορφή μετρήσεων επαρκούς αριθμού controls ή δειγμάτων ορού από ασθενείς είναι απολύτως απαραίτητη.

Συλλογή και διατήρηση δειγμάτων

Στη δοκιμασία αυτή θα πρέπει να χρησιμοποιείται φρέσκος επεξεργασμένος ορός. Όταν αποθηκεύεται ο ορός θα πρέπει να καταψύχεται (-20°C) κάτω από συνθήκες απουσίας φωτός καθώς η χολερυθρίνη του ορού διασπάται σε χολοπρασίνη από την επίδραση του φωτός.

Το ασκορβικό οξύ σε συγκέντρωση μέχρι 50 mg/dL δεν παρεμβάλλεται στη μέτρηση. Οι συγκεντρώσεις αιμοσφαιρίνης μέχρι 500 mg/dL δεν επιδρούν σημαντικά στη μέτρηση.

Πρότυπη διαδικασία**Αποτελέσματα**

Τα τελικά αποτελέσματα υπολογίζονται αυτόματα και τυπώνονται με μονάδες συγκέντρωσης (mg/dL).

Περιορισμός της διαδικασίας

Γραμμικότητα: 0.1 - 40 mg/dL.

Αν η συγκέντρωση της άμεσης χολερυθρίνης υπερβαίνει τα 40 mg/dL, αραιώστε το δείγμα 1+1 με φυσιολογικό ορό, επαναλάβετε τη δοκιμασία και πολλαπλασιάστε το αποτέλεσμα με το 2.

Χαρακτηριστικά λειτουργίας**Ακρίβεια**

44 δείγματα ορού υποβλήθηκαν σε εξέταση με βάση γνωστή διαδικασία και χρησιμοποιώντας μέθοδο που διατίθεται στο εμπόριο (Αζωχολερυθρίνη). Συντελεστής συσχέτισης: $r=0.994$, $y=0.957x-0.051$.

Ειδικότητα

Όταν υποβάλλεται σε δοκιμασία, δείγμα γνωστής συγκέντρωσης, η τιμή μέτρησης βρίσκεται μέσα στα όρια του $\pm 15\%$ από την γνωστή συγκέντρωση. (Στην περίπτωση δειγμάτων του 1mg/dL ολικής χολερυθρίνης ή περισσότερο)

Ακρίβεια

Όταν ένα δείγμα υποβάλλεται σε δοκιμασία επί 5 φορές μέσα σε ένα κύκλο, η σταθερή απόκλιση (CV) δεν υπερβαίνει το 5%.

(Στην περίπτωση δειγμάτων των 2mg/dL ή περισσότερο).

Ευσθησία

α) Όταν υποβάλλεται σε δοκιμασία απεσταγμένο νερό η τιμή της απορρόφησης δεν υπερβαίνει το 0.05.

β) Όταν υποβάλλεται σε δοκιμασία ορός-control (10 mg/dL ολική χολερυθρίνη), η τιμή της απορρόφησης κυμαίνεται από 0.12 έως 0.45.

Ποιοτικός έλεγχος

Για όλα τα κλινικά εργαστήρια συνιστάται η εφαρμογή ενός προγράμματος ποιοτικού ελέγχου.

Βιβλιογραφία

1. Malloy H.T., Evelyn K.L. The determination of bilirubin with the photoelectric colorimetry. J.Biol. Chem., 199: 481-490, (1937)
2. Jendrassik L., Cleghorn R.A. Photometrische Bilirubinbestimmung. Biochem. Z. 289: 1-14, (1937)
3. Michaelsson M. Bilirubin determination in serum and urine. Scand. J. Clin. Lab. Invest., 12 (Suppl 56): 1-80, (1937).
4. Muraio S., Tanaka N. A new enzyme „bilirubin oxidase“, produced by *Myrothecium varrucaria* MT-1. Agric. Biol. Chem. 45: 2383-2384, (1981).
5. Tokuda K. and Tanimoto K. New method of measuring serum bilirubin using vanadic acid. Jpn. J. Clin. Chem., 22 (2), 116-122 (1993)
6. Carl A. Burtis, Edward R. Ashwood, Tietz TEXTBOOK of Clinical Chemistry, second edition, P1468 (SAUNDERS).

Πληροφορίες για παραγγελίες

Κωδικός N°	Προϊόν	Συσκευασία
417-23295	Total Bilirubin L-Type R 1	R1: 4 x 70 mL
419-23495	Total Bilirubin L-Type R 2	R2: 4 x 18 mL
419-73295	Bilirubin Calibrator	CAL: 4 x για 3 mL

Κατασκευαστής:**Wako Chemicals GmbH**

Fuggerstraße 12, D-41468 Neuss

Telephon(e): + 49 -2131-311-0

Facsimile: + 49 -2131-311-100

URL: www.wako-chemicals.de

GR 0307 D1