

411-23695  
0318D5

#### Eigenschaften

Wako Direkt Bilirubin L-Type ein stabiles Flüssigreagenz für die quantitative Bestimmung vom Direkt Bilirubin im Serum und Plasma.

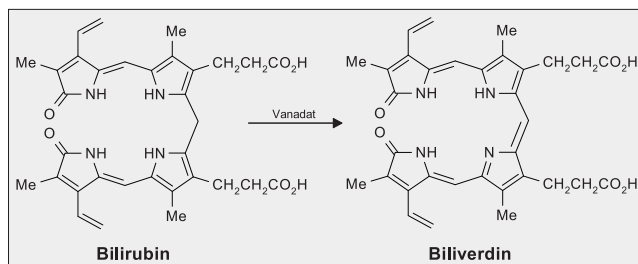
#### Zusammenfassung und Erklärung des Tests

Die Bestimmung des Serum-Bilirubins wird allgemein als Test zur Überprüfung der Leberfunktion verwendet. Überwiegend werden dazu Verfahren verwendet, die auf einer Azokuppelung<sup>1,2,3</sup> oder der enzymatischen Reaktion durch Bilirubin-Oxidase beruhen<sup>4</sup>. Nachteile dieser Verfahren liegen in der Störung durch gleichzeitig vorhandene Serumsubstanzen und unbefriedigende Stabilität der Reagenzien nach Vorbereitung. Wako Direkt Bilirubin L-Type beruht auf einer chemischen Oxidationsmethode und verwendet Vanadat als Oxidationsmittel. Das Verfahren zeigt eine gute Korrelation zu herkömmlichen Methoden, praktisch keine Störung durch gleichzeitig vorhandene Serumsubstanzen und verwendet anwenderfreundliche, gebrauchsfertige Flüssig-Reagenzien<sup>5</sup>.

#### Testprinzip

Beim Mischen von Serum mit dem Detergenz und Vanadat enthaltenden Reagenz bei etwa pH3, oxidiert das Direkt Bilirubin zu Biliverdin. Dabei verringert sich die Bilirubin-spezifische Absorption. Der Direkt Bilirubin-Gehalt der Probe läßt sich daher durch Messen der Absorption vor und nach Vanadat-Oxidation bestimmen.

#### Reaktion



#### Reagenzien

##### Zusammensetzung und Lagerbedingungen

R1: Pufferlösung	4 Flaschen	lagern bei 2–10 °C
R2: Vanadatlösung	4 Flaschen	lagern bei 2–35 °C

##### Bestandteile

R1: Pufferlösung	Citratpuffer (pH 2,9) Detergenz	0,1 mol/l
R2: Vanadatlösung	Phosphatpuffer (pH 7,0) Natriummetavanadat	10 mmol/l 4 mmol/l

R1: Pufferlösung: Gebrauchsfertig. Diese Lösung ist bei 2–10°C bis zum angegebenen Verfallsdatum haltbar. Nach dem Öffnen bei 2–10°C lagern und innerhalb eines Monats verbrauchen.

R2: Vanadatlösung: Gebrauchsfertig. Diese Lösung ist bei 2–35 °C bis zum angegebenen Verfallsdatum haltbar. Nach dem Öffnen bei 2–10°C lagern und innerhalb eines Monats verbrauchen.

#### Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Nur für *in vitro*-Bestimmungen.
- Nur für den professionellen Anwender.
- Darf beim Menschen oder Tier nicht *in vivo* angewendet werden.
- Reagenzien von Packungen mit verschiedenen Chargennummern nicht mischen.
- Reagenzien nach dem auf der Packung angegeben Verfallsdatum nicht mehr verwenden.
- Zubereitungen, Testlösungen und Regentin dürfen nur für den hier beschriebenen Test verwendet werden.
- Längere Aufbewahrung der angebrochenen Reagenzien wird nicht empfohlen. Nach dem Anbruch bitte wieder gut verschließen und bei der angegebenen Temperatur lagern.
- Bei Entsorgung der Reagenzien sind die nationalen und örtlichen Vorschriften zu beachten.

Diese Packung (R1) enthält in ihren Komponenten folgende gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 eingestufte Zubereitungen. Bitte Sicherheitsdatenblatt beachten!

#### Gefahrenpiktogramme:



<b>Signalwort:</b>	Achtung
<b>Gefahrenhinweise:</b>	H319 ..... Verursacht schwere Augenreizung.
<b>Sicherheitshinweise:</b>	P280 ..... Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen. P305+P311 ..... Bei Exposition oder falls betroffen: GIFT-INFORMATIONSZENTRUM/Arzt anrufen.

#### Referenzbereich

Direkt Bilirubin im Serum: 0,0–0,4 mg/dl<sup>6</sup>.

Da die Werte von Alter, Geschlecht, Ernährung, Land und anderen Faktoren abhängig sind, sollte jedes Labor seine eigenen Werte für dieses Verfahren bestimmen.

#### Physikalische und chemische Anzeichen von Instabilität

Das Vorhandensein eines Niederschlags im Reagenz oder Wiederfindung in Kontrollseren außerhalb des vom Hersteller angegebenen Bereichs sind ein Hinweis auf die Instabilität des Reagenzes.

#### Geräte

Das Reagenz ist zur Verwendung auf kommerziell erhältlichen Analysenautomaten vorgesehen. Bezüglich einer Beschreibung der Gerätebedienung und -spezifikation verweisen wir auf das Handbuch des Geräteherstellers. Eine praktische Validierung des Verfahrens vom Anwender am Einsatzort durch Bestimmung einer ausreichenden Anzahl adäquater Kontroll- und Patientenseren ist unerlässlich.

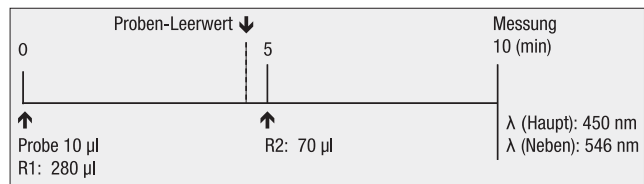
#### Probenmaterial

Für die Bestimmung sollten frisch angesetzte Proben verwendet werden. Zur Lagerung ist die Probe tiefgefroren (-20 °C) und vor Licht geschützt aufzubewahren, da Serum-Bilirubin unter Lichteinwirkung zu Biliverdin reagiert.

Ascorbinsäure bis 50 mg/dl beeinflusst die Messung nicht. Hämoglobin-Konzentrationen bis 500 mg/dl haben keinen signifikanten Einfluß auf das Meßergebnis.

#### Standardverfahren

37 °C (Hitachi® 911)



#### Ergebnisse

Die Endergebnisse werden automatisch berechnet und in Konzentrationseinheiten ausgedrückt (mg/dl).

#### Grenze der Methode

**Linearität:** 0,1–20 mg/dl. Wenn die Direkt Bilirubin-Werte über 20 mg/dl liegen, ist das Probenmaterial mit physiologischer Kochsalz-Lösung 1:1 zu verdünnen und die Messung zu wiederholen. Die erhaltene Konzentration muß mit 2 multipliziert werden.

#### Leistungsdaten des Tests

**Richtigkeit:** 50 Serumproben wurden mit dem beschriebenen Verfahren und einem kommerziell erhältlichen Reagenz gemessen (Azobilirubin). Die Korrelation der beiden Verfahren wird beschrieben durch:  $r = 0,993$ ;  $y = 1,003x - 0,070$ .

**Spezifität:** Wird eine Probe bekannter Konzentration eingesetzt, liegt der Messwert im Bereich von  $\pm 20\%$  der bekannten Konzentration (falls der Direkt Bilirubin-Wert der Probe 1 mg/dl oder mehr beträgt).

**Präzision:** Wird eine Probe in einem Lauf fünfmal oder häufiger getestet, liegt der VK innerhalb von 5 % (falls der Direkt Bilirubin-Wert der Humanprobe 1 mg/dl oder mehr beträgt).

**Sensitivität:** a) Wird destilliertes Wasser als Probe eingesetzt, beträgt die Absorption max. 0,02. b) Wird ein Kontrollserum (10 mg/dl Direkt Bilirubin) als Probe eingesetzt, liegt die Absorption im Bereich von 0,12–0,45.

#### Qualitätskontrolle

Eine Qualitätskontrollroutine wird allen klinischen Laboratorien empfohlen.

#### Referenzen

- Malloj H.T., Evelyn K.L.: The determination of bilirubin with the photoelectric colorimetry. J.Biol. Chem., 199: 481–490, (1937)
- Jendrassik L., Cleghorn R.A.: Photometrische Bilirubinbestimmung. Biochem. Z. 289; 1–14, (1937)
- Michaelsson M.: Bilirubin determination in serum and urine. Scand. J. Clin. Lab. Invest., 12 (Suppl. 56): 1–80, (1937)
- Murao S., Tanaka N.: A new enzyme „bilirubin oxidase“ produced by Myrothecium varrucaria MT-1. Agric. Biol. Chem. 45: 2383–2384, (1981)
- Tokuda K. and Tanimoto K.: New method of measuring serum bilirubin using vanadic acid. Jpn. J. Clin. Chem., 22 (2), 116–122 (1993)
- Akiyama, K. and Makino, I.: Rinsho-I, 19 (Suppl.), 242–244 (1993) (Japanese)

#### Bestellinformation

Bestell-Nr.	Produkt	Packung
411-23695	Direkt Bilirubin L-Type R1	R1: 4 x 70 ml
413-23895	Direkt Bilirubin L-Type R2	R2: 4 x 18 ml
419-73295	Bilirubin Calibrator	CAL: 4 x für 3 ml

Hersteller:

**FUJIFILM Wako Chemicals Europe GmbH**

Fuggerstr. 12 · 41468 Neuss · Germany

Telephone: +49 2131 311 272 · Fax: +49 2131 311 110

diagnostics\_wkeu@fujifilm.com · www.wako-chemicals.de

**Wako**