

Χρήση για την οποία προορίζεται

Το Direct Bilirubin L-Type της Wako είναι ένα σταθερό αντιδραστήριο σε υγρή μορφή που χρησιμοποιείται στη μέθοδο οξειδωσης του βαναδικού ή οποία αφορά τον ποσοτικό προσδιορισμό της άμεσης χολερυθρίνης στον ορό και το πλάσμα.

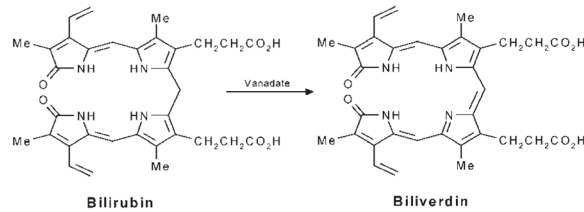
Περίληψη και επεξήγηση της εξέτασης

Η μέτρηση της χολερυθρίνης του ορού χρησιμοποιείται ευρέως ως δοκιμασία ελέγχου της ηπατικής λειτουργίας. 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 οξειδωσης 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 Direct Bilirubin L-Type βασίζεται σε μία μέθοδο χημικής οξειδωσης, που χρησιμοποιεί το βαναδικό οξύ ως οξειδοτικό 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 αναμιγνύεται με το αντιδραστήριο που περιέχει το απορρυπαντικό και το βαναδικό οξύ, σε pH γύρω στο 3, η άμεση 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 οξείδωση από το βαναδικό οξύ.

Αντιδράσεις



Αντιδραστήρια

R 1: Ρυθμιστικό διάλυμα	4 φιαλίδια	φυλάσσετε στους 2-10°C
R 2: Διάλυμα βαναδικού οξέος	4 φιαλίδια	φυλάσσετε στους 2-35°C
R1: Ρυθμιστικό διάλυμα	Ρυθμιστικό διάλυμα τρυγικού (pH12.9) Απορρυπαντικό	0.1 mol/L
R2: Διάλυμα βαναδικού οξέος	Φοσφορικό ρυθμιστικό διάλυμα (pH7.0) Μεταβαναδικό νάτριο	10mmol/L 4 mmol/L

R1: Ρυθμιστικό διάλυμα: Χρησιμοποιείστε το όπως χορηγείται. Το διάλυμα αυτό είναι σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης όταν φυλάσσεται στους 2-10°C. Μετά το άνοιγμα του φιαλιδίου, το διάλυμα αυτό παραμένει σταθερό για ένα μήνα στους 2-10°C.
R2: Διάλυμα βαναδικού οξέος: Χρησιμοποιείστε το όπως χορηγείται. Το διάλυμα αυτό είναι σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης όταν φυλάσσεται στους 2-35°C. Μετά το άνοιγμα του φιαλιδίου, το διάλυμα αυτό παραμένει σταθερό για ένα μήνα στους 2-10°C.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Για *in vitro* διαγνωστική χρήση
- Δε θα πρέπει να χρησιμοποιείται *in vivo* σε ανθρώπους ή ζώα
- Μη αναμιγνύετε 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.
- Κατά την απόρριψη του αντιδραστηρίου, τηρείστε τους τοπικούς ή τους εθνικούς κανονισμούς.
- Η διενέργεια αυτής της δοκιμασίας και η ερμηνεία των αποτελεσμάτων της πρέπει να γίνεται αποκλειστικά από άτομα επαρκώς εκπαιδευμένα στη διενέργεια και την αξιολόγηση ιατρικών αναλυτικών και διαγνωστικών εξετάσεων. Παρακαλείσθε να ανατρέξετε στις σχετικές διατάξεις των τοπικών και των εθνικών κανονισμών.

Φυσικές ή χημικές ενδείξεις αστάθειας

Η παρουσία ιζήματος στα αντιδραστήρια ή η λήψη τιμών για τους ορούς – control οι οποίες βρίσκονται εκτός του αποδεκτού εύρους που ορίζεται από τον κατασκευαστή, ενδέχεται να αποτελούν ένδειξη αστάθειας των αντιδραστηρίων.

Αναλυτές

Το αντιδραστήριο σχεδιάστηκε για χρήση σε αυτοματοποιημένους αναλυτές που διατίθενται στο εμπόριο. Για την περιγραφή της λειτουργίας καθώς και για τις προδιαγραφές των αναλυτών, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο λειτουργίας τους. Η διαδικασία επαλήθευσης από το χρήστη στη πράξη, στο σημείο όπου βρίσκεται ο πελάτης, υπό τη μορφή μετρήσεων επαρκούς αριθμού controls ή δειγμάτων ορού ασθενών είναι απολύτως απαραίτητη.

Αναμενόμενες τιμές

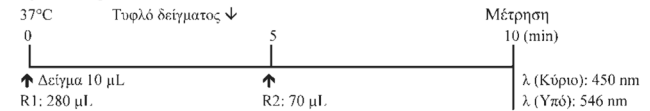
Άμεση χολερυθρίνη στον ορό: 0-0.4 mg/dL⁶.

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 για τη διαδικασία αυτή.

Συλλογή και διατήρηση δειγμάτων

Στη δοκιμασία αυτή θα πρέπει να χρησιμοποιείται φρέσκος 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 επηρεάζουν σημαντικά στη μέτρηση.

Πρότυπη διαδικασία



Αποτελέσματα

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

Περιορισμός της διαδικασίας

Γραμμικότητα: 0.1 - 20 mg/dL.

Αν η συγκέντρωση της άμεσης χολερυθρίνης υπερβαίνει τα 20 mg/dL, αραιώστε το δείγμα 1+1 με φυσιολογικό ορό. επαναλάβετε τη δοκιμασία και πολλαπλασιάστε το αποτέλεσμα με το 2.

Χαρακτηριστικά λειτουργίας

Ακρίβεια

50 δείγματα ορού υποβλήθηκαν σε δοκιμασία με βάση τη διαδικασία που περιγράφηκε καθώς και με κάποια άλλη μέθοδο που διατίθεται στο εμπόριο (Αζωχολερυθρίνη). Συντελεστής συσχέτισης: $r=0.993$, $y=1.003x+0.070$.

Ειδικότητα

Όταν υποβάλλεται σε δοκιμασία δείγμα γνωστής συγκέντρωσης, η απόκλιση της μετρούμενης τιμής από τη γνωστή συγκέντρωση δεν υπερβαίνει το ±20%. (Για δείγμα ανθρώπινης προέλευσης με συγκέντρωση άμεσης χολερυθρίνης 1 mg/dL ή μεγαλύτερη)

Επαναληψιμότητα

Όταν ένα δείγμα υποβάλλεται σε δοκιμασία 5 ή περισσότερες φορές εντός του ίδιου κύκλου, το CV δεν υπερβαίνει το 5%.

(Για δείγμα ανθρώπινης προέλευσης με συγκέντρωση άμεσης χολερυθρίνης 1 mg/dL ή μεγαλύτερη)

Εναυσθησία

α) Όταν ως δείγμα χρησιμοποιείται αεσταγμένο νερό, η απορρόφηση είναι 0.02 ή μικρότερη.
β) Όταν ως δείγμα χρησιμοποιείται ορός-control, η απορρόφηση είναι 0.12-0.45.abs (ανά 10 mg/dL άμεσης χολερυθρίνης).

Ποιοτικός έλεγχος

Σε όλα τα κλινικά εργαστήρια συνιστάται η εφαρμογή 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. Jendrossik 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. Murao 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. Akiyama, K. and Makino, I. Rinsho-i, 19 (suppl.), 242-244 (1993) (Japanese)

Πληροφορίες για παραγγελίες

Κωδικός Ν°	Προϊόν	Συσκευασία
411-23695	Direct Bilirubin L-Type R1	R1: 4 x 70 mL
413-23895	Direct Bilirubin L-Type R2	R2: 4 x 18 mL
419-73295	Bilirubin Calibrator	CAL: 4 x γα 3 mL