

417-23295  
1020D6

#### Eigenschaften

Wako Total Bilirubin L-Type ein stabiles Flüssigreagenz für die quantitative Bestimmung vom Gesamt-Bilirubin im Serum.

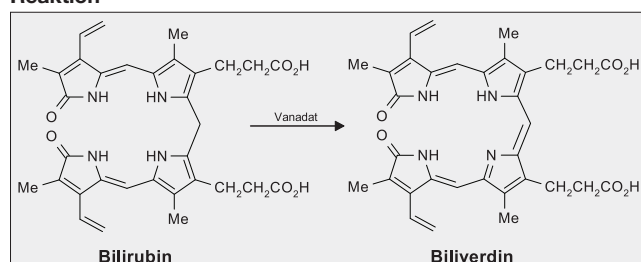
#### Zusammenfassung und Erklärung des Tests

Die Bestimmung des Serum-Bilirubins wird allgemein als Test zur Überprüfung der Leberfunktion verwendet. Überwiegend werden dazu Verfahren verwendet, die auf einer Azokupplung<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 Serums-substanzen und unbedingende Stabilität der Reagenzien nach Vorbereitung. Wako Total 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 Serums-substanzen und verwendet anwender-freundliche, gebrauchsfertige Flüssig-Reagenzien<sup>5</sup>.

#### Testprinzip

Beim Mischen von Serum mit dem Detergenz und Vanadat enthaltenden Reagenz bei etwa pH3, oxidiert das Gesamt-Bilirubin zu Biliverdin. Dabei verringert sich die Bilirubin-spezifische Absorption. Der Gesamt-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 2–35 °C  
R2: Vanadatlösung 4 Flaschen lagern bei 2–35 °C

##### Bestandteile

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

R1: Pufferlösung: Gebrauchsfertig. Diese Lösung ist bei 2–35 °C bis zum angegebenen Verfallsdatum haltbar.  
R2: Vanadatlösung: Gebrauchsfertig. Diese Lösung ist bei 2–35 °C bis zum angegebenen Verfallsdatum haltbar.

#### 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 angegebenen 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:



**Signalwort:** Achtung

##### Gefahrenhinweise:

**H319** Verursacht schwere Augenreizung.  
**H410** Sehr giftig für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung.

##### Sicherheitshinweise:

**P273** Freisetzung in die Umwelt vermeiden.  
**P280** Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/ Augenschutz/ Gesichtsschutz tragen.  
**P312** Bei Unwohlsein: GIFTINFORMATIONEN-ZENTRUM/Arzt anrufen.

Diese Packung (R2) enthält in ihren Komponenten folgende gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 eingestufte Zubereitungen. Bitte Sicherheitsdatenblatt beachten!

##### Gefahrenpiktogramme:



**Signalwort:** Achtung

##### Gefahrenhinweise:

**H373** Kann die Organe schädigen (Atemwege) bei längerer oder wiederholter Exposition (bei Einatmen).

#### Sicherheitshinweise:

- P260** Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol nicht einatmen.  
**P314** Bei Unwohlsein ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.  
**P501** Inhalt/Behälter in Übereinstimmung mit den lokalen/ regionalen/nationalen/internationalen Vorschriften der Entsorgung zuführen.

#### Gefährliche Bestandteile zur Kennzeichnung:

Dinatriumdihydrogenethylenediamintetraacetat

#### Referenzbereich

Gesamt-Bilirubin im Serum: 0,2–1,0 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 Patientenserum ist unerlässlich.

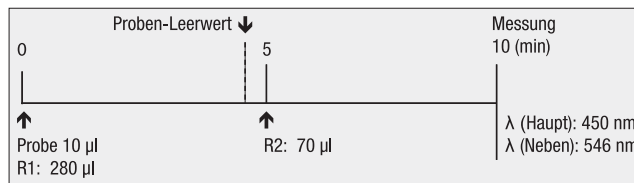
#### Probenmaterial

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:** 0,1–40 mg/dl. Wenn die Gesamt-Bilirubin-Werte über 40 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:** 44 Serumproben wurden mit dem beschriebenen Verfahren und einem kommerziell erhältlichen Reagenz gemessen (Azobilirubin). Die Korrelation der beiden Verfahren wird beschrieben durch:  $r = 0,994$ ;  $y = 0,957 x - 0,051$ .

**Spezifität:** Wird eine Probe bekannter Konzentration eingesetzt, liegt der Messwert im Bereich von  $\pm 15\%$  der bekannten Konzentration (falls der Gesamt-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 Gesamt-Bilirubin-Wert der Probe 2 mg/dl oder mehr beträgt).

**Sensitivität:** a) Wird destilliertes Wasser als Probe eingesetzt, beträgt die Absorption max. 0,05. b) Wird ein Kontrollserum (10 mg/dl Gesamtbilirubin) als Probe eingesetzt, liegt die Absorption im Bereich von 0,12–0,45.

#### Qualitätskontrolle

Eine Qualitätskontrollroutine wird allen klinischen Laboratorien empfohlen.

#### References

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. 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. Carl A. Burtis, Edward R. Ashwood: Tietz Textbook of Clinical Chemistry, second edition, P1468 (SAUNDERS)

#### Bestellinformation

| Bestell-Nr. | Produkt                   | Packung           |
|-------------|---------------------------|-------------------|
| 417-23295   | Total Bilirubin L-Type R1 | R1: 4 x 70 ml     |
| 419-23495   | Total 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