

#### Eigenschaften

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

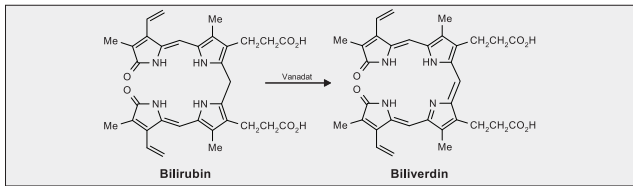
#### Zusammenfassung und Erklärung des Tests

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 Serumsbestandteile 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 Serumsbestandteile 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) 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 2–35 °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 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.

#### Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

- Das Produkt ist gemäß CLP-Verordnung eingestuft und gekennzeichnet.
- Das Produkt enthält keine SVHC nach Reach Artikel 57 >0,1 %.

#### Gefahrbestimmende Komponenten zur Etikettierung

- Cetylpyridinium chloride monohydrate

#### Gefahrenpiktogramme



Achtung

#### Gefahrenhinweise

- Gesundheitsschädlich bei Einatmen.
- Verursacht schwere Augenreizung.
- Sehr giftig für Wasserorganismen.

#### Sicherheitshinweise

- Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden.
- Nach Gebrauch gründlich waschen.
- Freisetzung in die Umwelt vermeiden.
- Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.
- BEI EINATMEN: Die Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen.
- BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.
- Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM/Arzt anrufen.
- Entsorgung des Inhalts/des Behälters gemäß den örtlichen/regionalen/nationalen/internationalen Vorschriften.

#### 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 Patientenseren ist unerlässlich.

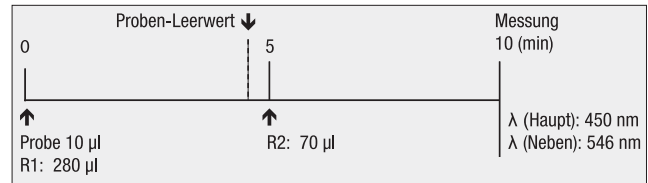
#### Probenmaterial

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:** 0,1–40 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

- Malloy 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)
- 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