

Avsedd användning

Wako Total Bilirubin L-Type är en flytande stabil reagens för kvantitativ bestämning av totalt bilirubin i serum.

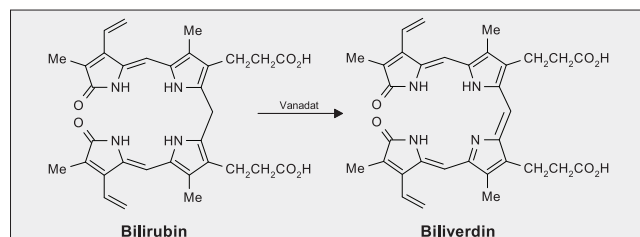
Sammanfattning och förklaring av testet

Serum-bilirubin-mätning är ett ofta använt screeningtest för leverfunktioner. Metoderna som oftast används för bestämning av serum-bilirubin är diazo-kopplingsmetoden^{1,2,3} och biliverdin-oxidas-metoden⁴. Dock har dessa metoder nackdelar som störning av samexisterande serum-ämnen och otillfredsställande stabilitet hos reagenserna efter beredning. Wako Total Bilirubin L-Type är baserat på en kemisk oxideringsmetod som använder vanadat som oxideringsmedel, och visar god korrelation med konventionella metoder, praktiskt taget ingen interferens från samexisterande serumämnen och är en bekväm reagens i vätskeform som är redo att användas⁵.

Princip för metoden

När ett prov blandas med reagensen som innehåller detergenten och vanadat oxideras totalt bilirubin i provet till biliverdin vid ett pH-värde på ungefär 3. Detta leder till att absorptionsförmågan för gult, som är specifikt för bilirubin, minskar. Därför kan koncentrationen av totalt bilirubin i provet fastställas genom att mäta absorptionsförmågan före och efter vanadat-oxideringen.

Reaktioner



Reagenser

Innehåll och förvaringsvillkor

R1: Buffertlösning	4 flaskor	förvara vid 2–35 °C
R2: Vanadat-lösning	4 flaskor	förvara vid 2–35 °C

Komponenter

R1: Buffertlösning	Citratbuffert (pH 2,9) Detergent	0,1 mol/l
R2: Vanadat-lösning	Fosfatbuffert (pH 7,0) Natrium-metavanadat	10 mmol/l 4 mmol/l

R1: Buffertlösning: Används som den levereras. Denna lösning är stabil till utgångsdatumet om den förvaras vid 2–35 °C.

R2: Vanadat-lösning: Används som den levereras. Denna lösning är stabil till utgångsdatumet om den förvaras vid 2–35 °C.

Varningar och säkerhetsföreskrifter

- För *in vitro*-diagnostik.
- För professionell användning.
- Får inte användas internt i människor och djur.
- Blanda inte reagenser från en testenhets med de från en annan testenhets som har ett annat partinummer.
- Använd inte reagenser efter det utgångsdatum som anges på etiketten till varje reagens-behållare.
- Använd inte reagenserna för något annat syfte än de som beskrivs här.
- När reagensen har öppnats rekommenderas det inte att förvara den under någon längre tidsperiod. När den öppnade reagensen förvaras ska locket sättas på flaskan och den ska förvaras vid angiven temperatur.
- Vid avfallshantering av reagenser ska de kastas enligt lokala eller nationella bestämmelser.

Märkning enligt förordning (EU) nr 1272/2008

- Produkten har klassificerats och märkts i enlighet med CLP-förordningen.
- Produkten innehåller inte något SVHC-ämne enligt REACH, artikel 57 >0,1 %.

Farobestämmande komponenter för märkningen

- Cetylpyridinium-klorid-monohydrat

Farosymboler



Varning

Faraangivelser

- Skadlig vid inandning.
- Orsakar allvarig ögonirritation.
- Mycket giftig för vattenlevande organismer.

Skyddsangivelser

- Undvik inandning av damm/rök/gas/dimma/ånga/spray.
- Tvätta noga efter hantering.
- Undvik utsläpp till miljön.
- Använd ögonskydd/ansiktsskydd.
- VID INANDNING: Flytta personen till frisk luft och se till att andningen underlättas.

- VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta bort eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja. Kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN/läkare om du känner obehag.
- Kasta innehållet/behållaren i enlighet med lokala/regionala/nationella/internationella bestämmelser.

Förväntade värden

Total bilirubin i serum: 0,0–0,4 mg/dl⁶.

Eftersom de förväntade värdena påverkas av ålder, kön, diet, geografisk plats och andra faktorer ska varje laboratorie ta fram deras egna förväntade värden för denna procedur.

Fysikaliska eller kemiska tecken på instabilitet

Om det förekommer fällningar i reagenserna eller värdena för kontrollserum utanför tillverkarens godkända område kan vara tecken på att reagensen är instabil.

Instrument

Reagensen har tagits fram för användning på kommersiellt tillgängliga automatiserade analysatorer. Se bruksanvisningen för en beskrivning av instrumentets funktion och specifikationer. Det är nödvändigt att praktiskt validera användaren på kundens plats genom ett tillräckligt antal mätningar av lämpligt kontroll eller patientserum.

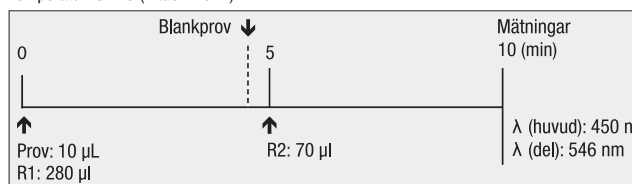
Provtagning och konservering

Nyligen förberett serum ska användas i denna analysprocedur. Vid förvaring måste serumet vara fruset (-20 °C) under förhållanden utan ljusexponering eftersom serum-bilirubin bryts ner till biliverdin av ljuset.

Askorbinsyra upp till 50 mg/dl påverkar inte mätningen. Hemoglobinkoncentrationer upp till 500 mg/dl har inte någon signifikant effekt på mätningen.

Standardprocedur

Temperatur: 37 °C (Hitachi® 911)



Resultat

De slutliga resultaten beräknas automatiskt och skrivs i koncentrationsenheter (mg/dl).

Procedurens begränsning

Linjäritet: 0,1–40 mg/dl. Om koncentrationen av totalt bilirubin överstiger 40 mg/dl ska provet spädas med 1+1 med salin, upprepa analysen och multiplicera resultatet med 2.

Prestandakaraktistik

Noggrannhet: 44 serumprover analyserades med den beskrivna proceduren och med en kommersiellt tillgänglig metod (azobilirubin).

Specificitet: När ett prov med känd koncentration analyseras ligger det uppmätta värdet inom 15 % av den kända koncentrationen. (I fallet med ett prov på 1 mg/dl totalt bilirubin eller mer)

Precision: När ett prov analyseras fem gånger eller mer under en körning är CV inom 5 %. (I fallet med ett prov på 2 mg/dl eller mer)

Känslighet: a) När renat vatten används som ett prov är absorptionskapaciteten 0,05 eller mindre.
b) När ett kontrollserum (10 mg/dl totalt bilirubin) används som ett prov är absorptionsförmågan 0,12–0,45.

Kvalitetskontroll

Ett kvalitetskontrollprogram rekommenderas för alla kliniska laboratorier.

Referenser

- 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)
- Carl A. Burtis, Edward R. Ashwood: TIETZ TEXTBOOK of Clinical Chemistry, second edition, P1468 (SAUNDERS)

Beställningsinformation

Artikelnr	Förpackning	Produkt
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 för 3 ml