

# BILIRUBINA DIRETTA FL

DD F125 CH	5 x 25 ml
DD F500 CH	10 x 50 ml

## USO

Reagente per la determinazione quantitativa in vitro della bilirubina diretta nei fluidi biologici.

## SOMMARIO

La produzione della bilirubina è operata dall'enzima microsomiale eme ossigenasi partendo dalla protoporfirina IX; la quantità giornaliera nell'uomo è in media 250-300 mg. Dopo la produzione, la bilirubina è trasportata al fegato in associazione con l'albumina, quindi rapidamente catturata dagli epatociti, mediante un meccanismo di trasporto attivo presumibilmente carrier mediato attraverso la membrana sinusoidale. Una volta dentro le cellule epatiche, la bilirubina viene strettamente ma reversibilmente legata a proteine solubili. Quindi è rapidamente coniugata con l'acido glucuronico per produrre bilirubina mono- e di-glucuronide, potendo così essere escreta nella bile.

## PRINCIPIO

La bilirubina coniugata (diretta) reagisce in ambiente acido con la 2,4-dicloroanilina diazotata, producendo un diazo composto intensamente colorato in rosso (520 - 560 nm). L'intensità del colore in soluzione è proporzionale alla concentrazione della bilirubina diretta.

## COMPONENTI FORNITI

Solo per uso diagnostico in vitro.

I componenti del kit sono stabili fino alla data di scadenza indicata sulla confezione.

Conservare al riparo da luce diretta.

**BIL D R1 F125: 4 x 25 ml (liquido) capsula blu**  
**F500: 8 x 50 ml (liquido) capsula blu**

Composizione: sodio cloruro 0.26 M, EDTA 0.1 mM.

**BIL D R2 F125: 1 x 25 ml (liquido) capsula rossa**  
**F500: 2 x 50 ml (liquido) capsula rossa**

Composizione: EDTA 0.1 mM, 2,4-diclorobenzene diazotato 0.1 mM, acido cloridrico 0.18 M.

Conservare i componenti del kit a 2-8°C.

## MATERIALI NECESSARI NON FORNITI

Normale strumentazione di laboratorio. Spettrofotometro UV/VIS munito di termostatazione. Micropipette automatiche. Cuvette in vetro ottico o monouso in polistirolo ottico. Soluzione fisiologica.

## PREPARAZIONE DEL REATTIVO

Utilizzare i reagenti separati.

Stabilità: fino a scadenza in etichetta a 2-8°C.

Stabilità dopo prima apertura: preferibilmente entro 60 gg. a 2-8°C al riparo dalla luce.

## PRECAUZIONI

Il reagente può contenere componenti non reattivi e conservanti di varia natura. A scopo cautelativo è comunque opportuno evitare il contatto con la pelle e l'ingestione. Utilizzare le normali precauzioni previste per il comportamento in laboratorio.

## CAMPIONE

Siero, plasma.

I campioni devono essere protetti dalla luce diretta.

I campioni sono stabili 3 giorni a 2-8°C conservati al buio ed 1 mese a -20°C.

## PROCEDIMENTO CON CALIBRATORE

Lunghezza d'onda: 546 nm (ammessa 530 ÷ 560 nm)  
Passo ottico: 1 cm  
Temperatura: 25, 30 o 37°C

pipettare:	bianco	calibratore	campione
reagente R1	1 ml	1 ml	1 ml
acqua	50 µl	-	-
calibratore	-	50 µl	-
campione	-	-	50 µl

Mescolare, incubare a 25, 30 o 37°C per 5 minuti.  
Leggere contro bianco reagente l'assorbanza del calibratore (Ac<sub>1</sub>) e del campione (Ax<sub>1</sub>)

pipettare:	bianco	calibratore	campione
reagente R2	250 µl	250 µl	250 µl

Mescolare, incubare a 25, 30 o 37°C per 5 minuti.  
Leggere contro bianco reagente l'assorbanza del calibratore (Ac<sub>2</sub>) e del campione (Ax<sub>2</sub>)

## PROCEDIMENTO CONTRO FATTORE

Lunghezza d'onda: 546 nm  
Passo ottico: 1 cm  
Temperatura: 25, 30 o 37°C  
Fattore: 63.2

pipettare:	bianco	campione
reagente R1	1 ml	1 ml
acqua	50 µl	-
campione	-	50 µl

Mescolare, incubare a 25, 30 o 37°C per 5 minuti.  
Leggere contro bianco reagente l'assorbanza del campione (Ax<sub>1</sub>)

pipettare:	bianco	campione
reagente R2	250 µl	250 µl

Mescolare, incubare a 25, 30 o 37°C per 5 minuti.  
Leggere contro bianco reagente l'assorbanza del campione (Ax<sub>2</sub>).

## CALCOLO DEI RISULTATI

Procedimento con calibratore:

$$\text{bilirubina mg/dl} = \frac{Ax_2 - Ax_1}{Ac_2 - Ac_1} \times \text{valore del calibratore}$$

Procedimento contro fattore:

$$\text{bilirubina mg/dl} = (Ax_2 - Ax_1) \times 63.2$$

## INTERVALLI DI RIFERIMENTO

adulti ≤ 0.20 mg/dl (≤ 3.4 µmol/l)

Ogni laboratorio dovrebbe stabilire dei propri intervalli di riferimento in relazione alla propria popolazione.

## CONTROLLO DI QUALITÀ - CALIBRAZIONE

E' consigliabile l'esecuzione di un controllo di qualità interno. Allo scopo sono disponibili a richiesta i seguenti sieri di controllo a base umana:

### QUANTINORM CHEMA

con valori possibilmente negli intervalli di normalità,

### QUANTIPATH CHEMA

con valori patologici.

Qualora il sistema analitico lo richiedesse, è disponibile un calibratore multiparametrico a base umana:

### AUTOCAL H

Contattare il Servizio Clienti per ulteriori informazioni.

## PRESTAZIONI DEL TEST

### Linearità

il metodo è lineare fino ad almeno 13 mg/dl.

Qualora il valore risultasse superiore, si consiglia di diluire il campione 1+9 con acqua distillata e ripetere il test, moltiplicando il risultato per 10.

### Sensibilità/limite di rilevabilità

Il metodo è in grado di discriminare fino a 0.039 mg/dl.

### Interferenze

Non sono verificabili interferenze in presenza di:

emoglobina	≤ 50 mg/dl
lipidi	≤ 500 mg/dl
acido ascorbico	≤ 30 mg/dl

## Precisione

nella serie (n=10)	media (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV%
campione 1	0.719	0.003	0.44
campione 2	2.430	0.019	0.78

tra le serie (n=20)	media (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV%
campione 1	0.735	0.039	5.31
campione 2	2.456	0.105	4.26

## Confronto tra metodi

un confronto con un metodo commercialmente disponibile ha fornito i seguenti risultati in una comparazione su 110 campioni:

$$\begin{aligned} \text{Bilirubina diretta FL Chema} &= x \\ \text{Bilirubina diretta concorrente} &= y \\ n &= 110 \end{aligned}$$

$$y = 0.911x - 0.049 \text{ mg/dl} \quad r^2 = 0.995$$

## CONSIDERAZIONI SULLO SMALTIMENTO

Il prodotto è destinato all'utilizzo all'interno di laboratori di analisi professionali.

P501: Smaltire il prodotto in conformità alla regolamentazione nazionale/internazionale.

## BIBLIOGRAFIA

Royden N., R. and A. di Pasqua - Clin. Chem. 570-578, 8 (1962).

J.A. Lott and B.T. Dumas - Clin. Chem. 641-647, 39 (1993).

Tietz Textbook of Clinical Chemistry, Fourth Edition, Burtis-Ashwood-Bruns (2006).

## PRODUTTORE

Chema Diagnostica

Via Campania 2/4

60030 Monsano (AN)








tel 0731 605064

fax 0731 605672

e-mail: mail@chema.com

website: http://www.chema.com

## LEGENDA SIMBOLI

	dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i>
	numero di lotto
	numero di catalogo
	limite di temperatura
	usare entro la data
	attenzione
	consultare le istruzioni d'uso