

Best. Nr. Bil 142
Inhalt: 40 Tests

Methode
 DPD-Methode¹⁾

Probenmaterial
 Serum, Heparin- oder EDTA-Plasma
 Kein Blut einsetzen.
 Probe vor Lichteinwirkung schützen.
 Abnahme bei starker Lichteinwirkung: bis zu 30%/Std.
 Hämolyse (Hb > 0,5 g/dL) stört.
 Stabilität des Bilirubins im Serum unter Lichtausschluss:
 bei +2°C bis +6°C: 16 Stunden
 bei +15°C bis +25°C: 8 Stunden

Reagenz
 Inhalt / Konzentrationen:
 1. Startreagenz (Kappen in der PE-Flasche)
 2,5-Dichlorbenzoldiazonium-tetrafluorborat
 2. Detergenz (vorportioniert in Rundküvetten)
 Triton X-100 5%; HCl 100 mmol/L

Sicherheitshinweis
 Das Detergenz enthält 5 % Triton X-100 und 0,36 % Salzsäure und ist gemäß EG-Verordnung als gefährliches Gemisch eingestuft:
 H318: Verursacht schwere Augenschäden
 Sicherheitshinweise auf der Verpackung beachten.
 Ein Sicherheitsdatenblatt wird auf Anforderung zur Verfügung gestellt.²⁾
 H410: Sehr giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung
 H290: Kann gegenüber Metallen korrosiv sein

Lagerung und Haltbarkeit
 Die Reagenzien sind bei +2°C bis +8°C bis zu dem auf der Packung angegebenen Verfalldatum haltbar.
 Schraubkappen erst unmittelbar vor der Messung aus dem Behälter entnehmen.

Messbedingungen
 Messgeräte: Diaglobal Photometer
 Messwellenlänge: 546nm
 Temperatur: Raumtemperatur

Messbereiche
 BIL: 0,5 - 25 mg/dL (8,50 - 428 µmol/L)
 BIL N: 2,30 - 50 mg/dL (39,0 - 850 µmol/L)
 Bei höheren Konzentrationen Probe 1+4 mit physiologischer Kochsalzlösung verdünnen, Ergebnis x 5
 Bei Neugeborenen ist keine Verdünnungsgrenze zu berücksichtigen.

Hinweise
 Bei diesem Küvettest werden Proben-Leerwert und Analyse nacheinander in einer Küvette angesetzt und gemessen.

Der Arbeitsgang für Neugeborene ist nur zu empfehlen, wenn Bilirubinwerte über 5,0 mg/dL erwartet werden.

Arbeitsanleitung
 A. Bestimmung bei Erwachsenen

In Rundküvette pipettieren:	
	Analyse
Probe	100 µL
Gut mischen.	

- Test <BIL> anwählen.
- Küvette mit Analyse in das Photometer einsetzen und E(0) messen (Nullpunkteinstellung).
- Kappe aus der PE-Flasche aufschrauben und Startreagenz durch mehrmaliges Kippen aus der Kappe lösen.
- Taste [ON/ENTER] drücken.
- Küvette wieder in das Photometer einsetzen.
- Nach Ablauf der Reaktionszeit wird das Messergebnis im Display angezeigt.

B. Bestimmung bei Neugeborenen

In Rundküvetten pipettieren:	
	Analyse
Probe	20 µL
Gut mischen.	

- Test <BIL N> anwählen.
- Küvette mit Analyse in das Photometer einsetzen und E(0) messen (Nullpunkteinstellung).
- Kappe aus der PE-Flasche aufschrauben und Startreagenz durch mehrmaliges Kippen aus der Kappe lösen.
- Taste [ON/ENTER] drücken.
- Küvette wieder in das Photometer einsetzen.
- Nach Ablauf der Reaktionszeit wird das Messergebnis im Display angezeigt.

Qualitätssicherung
 Für die Qualitätssicherung empfehlen wir die Universal Kontrollseren der Firma Roche, www.roche.de: PreciControl ClinChem Multi 1 / Multi 2 (4 x 5 mL)
 Order-No.: 05 947 626 190 / 05 947 774 190
 Ref: Roche / Hitachi analyzers, Method: Gen.3 serum, plasma

Referenzwerte³⁾
 Gesamt-Bilirubin im Serum / Plasma

	mg/dL	µmol/L
Erwachsene ²⁾	bis 1,1	18,8
Neugeborene ⁴⁾	24 Std.	bis 7,0
	48 Std.	bis 10,3
	3. Tag	bis 12,7
	4. Tag	bis 13,3

Zusammenfassung^{3,4)}
 Bilirubin ist ein Abbauprodukt des Hämoglobins und wird im Plasma als Albumin-Komplex (indirektes, unkonjugiertes Bilirubin) oder als kovalent an Albumin gebundenes bzw. mit Glucuronsäure verestertes (direktes, konjugiertes) Bilirubin transportiert. Die verschiedenen Bilirubinfraktionen werden im vorliegenden Test als Summenparameter (Gesamt-Bilirubin) bestimmt.

Indikationen / Diagnostische Bedeutung :
 - Diagnose, Differentialdiagnose und Verlaufsbeurteilung des Ikterus

Die Bestimmung des Gesamt-Bilirubins gehört zum Basisprogramm von Neugeborenen-Untersuchungen.

Eine direkte Bestimmung (Direktphotometrie) des Bilirubin-Gehaltes aufgrund der Gelbfärbung des Plasmas ist nur bei Neugeborenen möglich, da bereits nach wenigen Lebenstagen die Konzentration der Serum-Carotine zunimmt und falsch erhöhte Bilirubinwerte vortäuscht. In der Erwachsenen-Diagnostik haben sich die auf der Kupplung von Bilirubin mit einem diazotierten aromatischen Amin beruhenden Azomethoden, die auch zur Bestimmung des Neugeborenen-Bilirubins geeignet sind, behauptet. Neben der recht aufwendigen Methode von Jendrassik-Grof⁵⁾ hat vor allem die neuere DPD-Methode Bedeutung erlangt.¹⁾ Diese Methode liegt dem Diaglobal-Test zugrunde.

Messprinzip
 Bilirubin wird in Gegenwart eines Detergenzes mit 2,5-Dichlorbenzoldiazoniumsalz zu einem roten Azofarbstoff umgesetzt.



Die Intensität des gebildeten Farbstoffes ist der Bilirubin-Konzentration im Serum / Plasma proportional und wird photometrisch gemessen.

Achtung ! Wichtiger Hinweis:

Das ist die neue Packungsbeilage für alle Diaglobal Photometer ab Version V 5.12

Das Probenvolumen für Neugeborene wurde von 10 µL auf 20 µL geändert. Dadurch ergibt sich eine Änderung des im Photometer ab V 5.12 gespeicherten Faktors.

Wir empfehlen Ihnen ein Software-Update für Ihr Gerät. Falls Ihr Gerät noch nicht die neue Version V 5.12 hat. Bitte setzen Sie sich mit uns in Verbindung.

Leistungsmerkmale
Spezifität / Interferenzen^{3,6)}
 Hämoglobin (>0,25 g/L) täuscht zu niedrige Werte vor. Keine Beeinflussung durch Lipämie bis 1400 mg/dL. Keine Störung durch Ascorbinsäure in physiologischen Konzentrationen (falsch erniedrigte Werte ab 300 mg/L).

Unpräzision
 Die Reproduzierbarkeit wurde mit Human- und Kontrollproben überprüft.

In der Serie [n = 20]	Mittelwert [mg/dL]	Standard-Abweichung [mg/dL]	VK [%]
Probe 1 Probe 2	1,02 4,80	0,04 0,09	4,1 1,8
Von Tag zu Tag [n = 20]	Mittelwert [mg/dL]	Standard-Abweichung [mg/dL]	VK [%]
Probe 1 Probe 2	1,03 4,82	0,04 0,09	4,3 2,0

Analytische Sensitivität
 Untere Nachweisgrenze: 0,5 mg/dL (8,6 µmol/L)

Methodenvergleich
 Ein Vergleich des Diaglobal-Tests BIL 142 (y) mit einem anderen kommerziell erhältlichen Test (x) ergab nach dem Verfahren von Passing/Bablok⁷⁾ die Korrelation:
 $y = 0,952x + 0,026$
 $r = 0,993$
 n = 45
 Konzentrationsbereich: 0,5 - 40 mg/dL

Hinweise zur Entsorgung
 Abfallschlüsselnummer 180106:
 Küvetten mit Reagenz nicht ins Wasser oder die Kanalisation gelangen lassen.
 Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.
 Nichtkontaminierte und restentleerte Verpackungen können einer Wiederverwertung zugeführt werden.

