

**Best. Nr.** Bil 142  
**Inhalt:** 40 Tests

**Methode**  
 DPD-Methode<sup>1)</sup>

**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.<sup>2)</sup>  
 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

**Referenzwerte<sup>3)</sup>**  
 Gesamt-Bilirubin im Serum / Plasma

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

**Zusammenfassung<sup>3,4)</sup>**  
 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-Grof<sup>5)</sup> hat vor allem die neuere DPD-Methode Bedeutung erlangt.<sup>1)</sup> 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<sup>3,6)</sup>**  
 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/Bablok<sup>7)</sup> 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.

