

PROLINE Bilirubin Auto Total FS

Informasi Kemasan

No. Katalog	Isi per Kit
1 0811 99 10 921	R1 4 x 23 mL + R2 4 x 7 mL
1 0811 99 10 191	R1 4 x 36 mL + R2 4 x 9 mL
1 0811 99 10 965	R1 6 x 25 mL + R2 6 x 6 mL
1 0811 99 10 181	R1 4 x 36 mL + R2 4 x 9 mL
1 0811 99 10 951	R1 6 x 36 mL + R2 6 x 9 mL
1 0811 99 10 914	R1 6 x 60 mL + R2 6 x 15 mL
1 0811 99 10 920	R1 4 x 38 mL + R2 4 x 11 mL
1 0811 99 10 022	R1 5 x 20 mL + R2 1 x 25 mL
1 0811 99 10 591	R1 4 x 60 mL + R2 4 x 15 mL
1 0811 99 10 027	R1 2 x 100 mL + R2 2 x 25 mL

Tujuan Penggunaan

Reagen diagnostik untuk pemeriksaan kuantitatif bilirubin auto total pada serum atau plasma heparin manusia secara in vitro dengan sistem fotometrik.

Ringkasan

Bilirubin merupakan produk pemecahan dari hemoglobin. Dalam bentuk bebas, bilirubin tak terkonjugasi bersifat sangat apolar dan hampir tidak larut dalam air, sehingga membentuk kompleks dengan albumin untuk dibawa bersama aliran darah dari limpa menuju ke hati. Dalam hati, bilirubin terkonjugasi dengan asam glukuronat sehingga menghasilkan bilirubin asam glukuronat yang larut dalam air dan diekskresikan melalui saluran empedu. Hiperbilirubinemia dapat disebabkan oleh peningkatan produksi bilirubin karena hemolisis (*pre-hepatic jaundice*), kerusakan parenkim hati (*intra-hepatic jaundice*) atau sumbatan saluran empedu (*post-hepatic jaundice*). Hiperbilirubinemia (terutama bilirubin tak terkonjugasi) kongenital kronis, disebut sindrom Gilbert, cukup sering terjadi pada populasi. Kadar bilirubin total yang tinggi pada 60-70% neonatus disebabkan karena adanya peningkatan pemecahan eritrosit pasca kelahiran dan enzim untuk degradasi bilirubin terlambat berfungsi. Metode bilirubin pada umumnya mendeteksi baik bilirubin total maupun bilirubin direk. Penentuan bilirubin direk terutama mengukur bilirubin terkonjugasi yang larut air. Karena itu, nilai bilirubin tak terkonjugasi (bilirubin indirek) dapat dihitung dengan selisih antara bilirubin total dengan bilirubin direk. [1,2]

Metode

Tes fotometrik menggunakan 2,4-dichloroaniline (DCA) Pada larutan asam, dengan adanya 2,4-dichloroaniline diazotasi, bilirubin direk membentuk senyawa azo yang berwarna merah. Campuran detergen yang spesifik memungkinkan penentuan bilirubin total yang aman [3].

Reagen

Komponen dan Konsentrasi

R1	Phosphate buffer	50 mmol/L
	NaCl	150 mmol/L
R2	2,4-Dichloroaniline	5 mmol/L
	HCl	130 mmol/L

Penyimpanan dan Stabilitas

Reagen stabil sampai dengan tanggal kedaluwarsa yang tertera pada kemasan, jika disimpan pada suhu 2 – 8 °C, terlindung dari cahaya dan terhindar dari kontaminasi. Jangan membekukan reagen!

Peringatan dan Tindakan Pencegahan

1. **⚠ Reagen 1: Warning.** H290 Korosif pada logam, H315 Menyebabkan iritasi pada kulit. H319 Menyebabkan iritasi pada mata. H410 Bahaya akuatik jangka panjang. P234 Gunakan wadah asli. P264 Cuci tangan dan wajah secara menyeluruh setelah menggunakan reagen. P273 Hindari terbuang ke lingkungan. P280 Gunakan perlindungan tubuh seperti sarung tangan/pakaian pelindung/pelindung wajah/pelindung mata. P337+P313 Jika iritasi pada mata berlanjut, segera dapatkan pertolongan medis. P391 Bersihkan tumpahan.

- ⚠ Reagen 2: Warning.** H290 Korosif pada logam. H319 Menyebabkan iritasi pada mata. P234 Gunakan wadah asli. P264 Cuci tangan dan wajah secara menyeluruh setelah menggunakan reagen. P280 Gunakan perlindungan tubuh seperti sarung tangan/pakaian pelindung/pelindung wajah/pelindung mata. P305+P351+P338 Jika terpapar pada mata: bilas secara hati-hati dengan air selama beberapa menit, lepas lensa kontak jika ada dan mudah dilakukan, kemudian lanjutkan membilas. P337+P313 Jika iritasi mata berlanjut, segera dapatkan pertolongan medis. P390 Bersihkan segera tumpahan untuk mencegah kerusakan material.
- Pada kasus yang sangat jarang, sampel pasien penderita *gammopathy* dapat memberikan hasil yang tidak sebenarnya [4].
- Pengobatan dengan *eltrombopag* dapat menyebabkan hasil rendah atau tinggi yang tidak sebenarnya pada sampel pasien.
- Untuk mencegah kontaminasi dan *carryover*, berikan perhatian khusus jika digunakan bersama dengan reagen Rheumatoid factor FS.
- Lihat Lembar Data Keselamatan dan lakukan tindakan yang diperlukan dalam penggunaan reagen. Untuk tujuan diagnosis, nilai hasil harus dievaluasi dengan riwayat medis pasien, pemeriksaan klinis dan temuan lainnya.
- Hanya untuk penggunaan profesional.

Pengolahan Limbah

Silakan merujuk pada persyaratan hukum setempat.

Persiapan Reagen

Reagen siap digunakan.

Spesimen

Serum manusia atau plasma heparin manusia.

Sampel harus disimpan terlindung dari cahaya!

Stabilitas_[5]:

1 hari	pada	20 – 25 °C
7 hari	pada	4 – 8 °C
6 bulan	pada	-20 °C

Jangan menggunakan spesimen beku ulang atau terkontaminasi!

Prosedur Pemeriksaan

Aplikasi untuk instrumen otomatis tersedia sesuai permintaan.

Panjang gelombang	546 nm (540 – 560 nm)
Jalur optik	1 cm
Suhu	20-25 °C / 37°C
Pengukuran	Terhadap blangko reagen

	Blangko	Sampel/Kalibrator
Sampel/Kalibrator	-	25 µL
Blangko air	25 µL	-
Reagen 1	1000 µL	1000 µL
Campurkan, inkubasi kira-kira 3 - 5 menit pada suhu 37°C atau 10 menit pada 20°C – 25°C, baca absorbansi A1, kemudian tambahkan:		
Reagen 2	250 µL	250 µL
Campurkan, inkubasi tepat 5 menit pada 37°C atau 10 menit pada 25°C, kemudian baca absorbansi A2.		

$\Delta A = (A2 - A1)$ sampel atau kalibrator

Perhitungan

Dengan kalibrator

$$\text{Bilirubin [mg/dL]} = \frac{\Delta \text{ sampel}}{\Delta \text{ kalibrator}} \times \text{Kons. Kalibrator [mg/dL]}$$

Faktor Konversi

$$\text{Bilirubin [mg/dL]} \times 17,1 = \text{Bilirubin [\mu mol/L]}$$

Kalibrator dan Kontrol

Untuk kalibrasi sebaiknya menggunakan kalibrator TruCal U. Nilai analit dalam TruCal U tertelusur pada bahan rujukan NIST SRM 916. Gunakan TruLab N dan TruLab P untuk kontrol kualitas internal. Setiap laboratorium sebaiknya menetapkan tindakan perbaikan apabila terdapat deviasi *recovery* kontrol.

	No. Katalog	Isi per Kit
TruCal U	5 9100 99 10 064	6 x 3 mL
TruLab N	5 9000 99 10 061	6 x 5 mL
TruLab P	5 9050 99 10 061	6 x 5 mL

Karakteristik Kinerja

Data dievaluasi pada Proline R-910

Data di bawah ini mungkin sedikit berbeda jika terjadi penyimpangan pada kondisi pengukuran.

Rentang pengukuran hingga 30 mg/dL. Jika nilai hasil melebihi rentang, sampel dapat diencerkan dengan larutan NaCl (9 g/L) secara manual atau menggunakan fungsi <i>rerun</i> .*	
Batas deteksi**	0,11 mg/dL
Stabilitas <i>onboard</i>	4 minggu
Stabilitas kalibrasi	3 hari

*Dilusi manual dengan larutan NaCl 1+1, kemudian hasilnya dikalikan 2. Dilusi otomatis sesuai dengan instrumen yang digunakan.

Substansi pengganggu	Interferensi ≤ 10% hingga	Konsentrasi analit [mg/dL]
Asam askorbat	30 mg/dL	2,26
Hemoglobin	100 mg/dL	1,17
	500 mg/dL	15,2
Lipemia (triglycerides)	1000 mg/dL	1,29
	2000 mg/dL	13,3
Naproxen	1 mmol/L	0,46

Untuk informasi selengkapnya dapat dilihat pada pustaka Young DS [6,7].

Presisi			
<i>Within run</i> (n=20)	Sampel 1	Sampel 2	Sampel 3
Rata-rata [mg/dL]	0,85	1,03	6,86
Koefisien Variasi [%]	1,85	2,31	0,93
<i>Between day</i> (n=20)	Sampel 1	Sampel 2	Sampel 3
Rata-rata [mg/dL]	0,75	1,84	6,82
Koefisien Variasi [%]	4,60	3,67	0,95

Perbandingan metode (n=94)	
Tes x	Bilirubin Auto Total FS (Hitachi 911)
Tes y	Bilirubin Auto Total FS (Proline R-910)
<i>Slope</i>	1,028
<i>Intercept</i>	0,036 mg/dL
Koefisien korelasi	0,999

** Menurut dokumen CLSI EP17-A, Vol. 24, No.34

Rentang Rujukan [1]

	[mg/dL]	[µmol/L]
Neonatus		
24 jam	< 8,8	< 150
Hari ke-2	1,3 – 11,3	22 – 193
Hari ke-3	0,7 – 12,7	12 – 217
Hari ke-4 – 6	0,1 – 12,6	1,7 – 216
Anak-anak		
> 1 bulan	0,2 – 1,0	3,4 – 17
Dewasa	0,1 – 1,2	1,7 – 21

Setiap laboratorium sebaiknya mengecek jika rentang rujukan di atas dapat digunakan pada populasi pasiennya dan jika diperlukan melakukan penetapan rentang rujukan sendiri.

Pustaka

1. Thomas L ed. *Clinical Laboratory Diagnostics*. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft, 1998: p. 192-202.
2. Tolman KG, Rej R. *Liver function*. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 1125-77.
3. Rand RN, di Pasqua A. *A new diazo method for the determination of bilirubin*. *Clin Chem* 1962; 6: 570-8.
4. Bakker AJ, Mücke M. *Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention*. *ClinChemLabMed* 2007;45(9):1240-1243.
5. Guder WG, Zawta B et al. *The Quality of Diagnostic Samples*. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 18-9.
6. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 5th ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.
7. Young DS. *Effects on Clinical Laboratory Tests - Drugs Disease, Herbs & Natural Products*, <https://clinf.wiley.com/aaccweb/aacc/>, accessed in May 2020. Published by AACC Press and John Wiley and Sons, Inc.

Penambahan dan/atau perubahan dalam dokumen ditandai dengan warna abu-abu. Silakan hubungi bantuan teknis untuk nomor edisi yang sesuai dari petunjuk penggunaan.



PT Prodia Diagnostic Line
Kawasan Industri Jababeka III
Jl. Tekno 1 Blok C 2 D-E-F
Cikarang, Jawa Barat 17530 - Indonesia