

BILIRUBIN DIRECT

Cat. No.	Pack Name	Packaging (Content)
XSYS0028	BIL D 330	R1: 6 x 44 ml, R2: 6 x 11 ml

EN



IVD

INTENDED USE

Diagnostic reagent for quantitative *in vitro* determination of Bilirubin Direct in human serum and plasma.

CLINICAL SIGNIFICANCE

Bilirubin is a breakdown product of haemoglobin. Bilirubin formed in the reticulo endothelial system is transported bound by albumin to the liver. This bilirubin is water insoluble and is known as indirect or unconjugated bilirubin. In the liver, bilirubin is conjugated to glucuronic acid to form direct bilirubin. Conjugated bilirubin is excreted via the biliary system into the intestine. Here it is metabolised by bacteria to urobilinogen & stercobilinogen.

TOTAL BILIRUBIN = INDIRECT BILIRUBIN + DIRECT BILIRUBIN

PRINCIPLE

Walter & Gerarde Method

The azobilirubin produced by the reaction between bilirubin and the diazonium salt of sulfanilic acid shows maximum absorbption at 550 nm in an acid medium. The intensity of the color produced is proportional to the quantity of bilirubin which has reacted. In the absence of an accelerator, only conjugated bilirubin react. In the presence of an accelerator, dimethylsulphoxide (DMSO), the non-conjugated bilirubin also participate in the reaction, thus determine the level of total bilirubin.

REAGENT COMPOSITION

R1	
Sulphanilic Acid	28.87 mmol/l
HCl	23 mmol/l

R2	
Sodium Nitrite	2.9 mmol/l

REAGENT PREPARATION

Reagents are liquid, ready to use.

STABILITY AND STORAGE

The unopened reagents are stable till the expiry date stated on the bottle and kit label when stored at 2–8 °C.

On board stability: min. 30 days if refrigerated (2–10 °C) and not contaminated.

SPECIMEN COLLECTION AND HANDLING

Use unheamolytic serum or plasma (heparin, EDTA).

It is recommended to follow NCCLS procedures (or similar standardized conditions).

Stability:	2 days	at 15–25 °C
	7 days	at 2–8 °C
	3 months	at -20 °C
	FREEZE ONLY ONCE!	

Discard contaminated specimens.

CALIBRATION

Calibration with calibrator XL MULTICAL, Cat. No. XSYS0034 is recommended.

Calibration frequency: it is recommended to do a calibration

- after reagent lot change
- as required by internal quality control procedures

Traceability:

This calibrator has been standardized to Jendrassik Grof original formulation.

QUALITY CONTROL

For quality control ERBA NORM, Cat. No. BLT00080 and ERBA PATH, Cat. No. BLT00081 are recommended.

CALCULATION

The XL Results are calculated automatically by the instrument.

UNIT CONVERSION

mg/dl x 16.95 = µmol/l

EXPECTED VALUES ³

Adults and infants : 0 - 0.2 mg/dl

It is recommended that each laboratory verify this range or derives reference interval for the population it serves.

PERFORMANCE DATA

Data contained within this section is representative of performance on ERBA XL systems. Data obtained in your laboratory may differ from these values.

Limit of quantification:	0.18 mg/dl
Linearity:	23 mg/dl
Measuring range:	0.18–23 mg/dl

Intra-assay precision Within run (n=20)	Mean (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
Sample 1	9.18	0.23	2.45
Sample 2	15.12	0.32	2.10

Inter-assay precision Run to run (n=20)	Mean (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
Sample 1	2.54	0.10	3.78
Sample 2	0.78	0.03	3.37

COMPARISON

A comparison between XL-Systems Bilirubin Direct (y) and a commercially available test (x) using 40 samples gave following results:

y = 1.029 x + 0.037 mg/dl

r = 1.000

INTERFERENCES

Following substances do not interfere:

haemoglobin up to 10 g/l, triglycerides up to 1000 mg/dl.

WARNING AND PRECAUTIONS

For *in vitro* diagnostic use. To be handled by entitled and professionally educated person.

Reagent 1 is classified as dangerous.



Danger

Hazard statement:

H314 Causes severe skin burns and eye damage.

Precautionary statement:

P260 Do not breathe vapours.

P280 Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.

P301+P330+P331 IF SWALLOWED: Rinse mouth. Do NOT induce vomiting.

P303+P361+P353 IF ON SKIN (or hair): Take off immediately all contaminated clothing. Rinse skin with water or shower.

P305+P351+P338 IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes.

Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.

EUH 208 Contains sulphanilic acid. May produce an allergic reaction.

Reagent 2 is not classified as dangerous.

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

Билирубин прямой ЭРБА Системный Реагент

Кат. №	Фасовка
XSYS0028	R1: 6 x 44 мл, R2: 6 x 11 мл



Применение

Набор реагентов предназначен только для *in vitro* диагностики прямого билирубина в сыворотке и плазме человека.

Клиническое значение

Билирубин — продукт распада гемоглобина. Билирубин плохо растворим в воде, поэтому в свободном виде не присутствует в плазме крови. Для транспортирования в крови от селезенки к печени он образует комплекс с альбумином и называется неконъюгированный (непрямой) билирубин. В печени происходит конъюгация билирубина с глюкуроновой кислотой, образуется прямой (конъюгированный) билирубин, который дальше экскретируется в желчные протоки.

Прямой Билирубин повышается при закупорке внутри и внепеченочных желчных протоков, повреждениях печеночных клеток (особенно на поздних стадиях заболевания), холестазах.

Мониторинг непрямого билирубина очень важен в неонатологии, т.к. это может приводить к повреждениям мозга. Неконъюгированный билирубин можно рассчитать, как разницу между общим и прямым билирубином.

Общий Билирубин = Непрямой Билирубин + Прямой Билирубин

Принцип реакции

Диазометод Walter & Gerarde Method.

Билирубин реагирует с диазотированной сульфаниловой кислотой в кислой среде. В результате реакции образуется продукт красного цвета, с максимум поглощения при 550 нм. Интенсивность окраски пропорциональна концентрации прямого билирубина. Растворимый в воде прямой билирубин сразу же реагирует с диазотированной сульфаниловой кислотой, в тоже время связанный с альбумином непрямой билирубин реагирует с диазотированной сульфаниловой кислотой только в присутствии активатора.

Состав реагентов

R1

Сульфаниловая кислота	28,87 ммоль/л
HCl	23,0 ммоль/л

R2

Нитрит натрия	2,9 ммоль/л
---------------	-------------

Приготовление рабочих реагентов

Реагенты R1 и R2 жидкие, готовые к использованию. Хранить в защищенном от света месте.

Хранение и стабильность рабочих реагентов

Не вскрытые Реагенты стабильны до достижения указанного срока годности, если хранятся при 2–8 °C, в защищенном от света месте. Хранение на борту: мин. 30 дней (при температуре 2–10 °C, в холодильнике прибора), при отсутствии контаминации.

Образцы

Негемолизированная сыворотка, гепаринизированная или ЭДТА плазма. Исследование проводить в соответствии с протоколом NCCLS (или аналогов).

Стабильность:

2 дня при 15–25 °C

7 дней при 2–8 °C

3 месяца при -20 °C

ЗАМОРАЖИВАТЬ ТОЛЬКО ОДИН РАЗ!

Не использовать загрязненные образцы.

Калибровка

Мы рекомендуем для калибровки использовать XL МУЛЬТИКАЛ, Кат. № XSYS0034.

Периодичность калибровки:

- после изменения партии (серии) реагента
- в соответствии с внутренними требованиями контроля качества

Трассировка:

Калибратор был стандартизирован в соответствии с методом Jendrassik Grof в оригинальной формулировке.

Контроль качества

Для проведения контроля качества рекомендуются контрольные сыворотки: ЭРБА НОРМА, Кат. №. BLT00080, ЭРБА ПАТОЛОГИЯ, Кат. №. BLT00081.

Расчет

Результаты рассчитываются автоматически анализатором.

Коэффициент пересчета

(мг/дл) x 16,95 = мкмоль/л

Нормальные величины ³

Билирубин прямой

Дети и Взрослые: 0–0,2 мг/дл (0–3,39 мкмоль/л)

Приведенные диапазоны величин следует рассматривать как ориентировочные. Каждой лаборатории необходимо определять свои диапазоны.

Значения величин

Значения нормальных величин были получены на автоматических анализаторах серии ERBA XL. Результаты могут отличаться, если определение проводили на другом типе анализатора.

Рабочие характеристики

Чувствительность: 0,18 мг/дл (3,05 мкмоль/л)

Линейность: До 23 мг/дл (390 мкмоль/л)

Диапазон измерений: 0,18–23 мг/дл (3,05–389,85 мкмоль/л)

Внутрисерийная	N	Среднеарифметическое значение (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
Образец 1	20	9,18	0,23	2,45
Образец 2	20	15,12	0,32	2,10

Межсерийная	N	Среднеарифметическое значение (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
Образец 1	20	2,54	0,10	3,78
Образец 2	20	0,78	0,03	3,37

Сравнение методов

Сравнение было проведено на 40 образцах с использованием XL-систем реагентов Билирубин прямой(y) и имеющихся в продаже реагентов с коммерчески доступной методикой (x).

Результаты:

y = 1,029 x + 0,037 (мг/дл)

r = 1,000 (r – коэффициент корреляции)

Специфичность/Влияющие вещества

Гемоглобин до 10 г/л, Триглицериды до 1000 мг/дл не влияют на результаты исследования.

Меры предосторожности

Только для *in vitro* диагностики специально обученным персоналом.

Реагент 1



Предупреждение

Обозначение опасности:

H314 Вызывает серьезные ожоги кожи и повреждения глаз.

Precautionary statement:

P260 Не вдыхать пары.

P280 Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз/лица.

P301+P330+P331 ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: прополоскать рот. Не вызывать рвоту.

P303+P361+P353 ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ (или волосы): немедленно снять всю загрязненную одежду. Промыть кожу водой или душем.

P305+P351+P338 ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снимите контактные линзы, если они есть и, если это легко сделать. Продолжите промывание.

EUN 208 Содержит сульфаниловую кислоту. Может вызвать аллергическую реакцию.

Реагент 2 не классифицируется как опасный.

Утилизация использованных материалов

В соответствии с существующими в каждой стране правилами для данного вида материала.

Артикул	Наименование как в РУ	Номер РУ	Дата выдачи РУ
XSYS0028	Билирубин прямой ЭРБА Системный Реагент	ФСЗ 2011/09958	от 14.05.2019



БІЛІРУБІН ПРЯМИЙ

Кат. номер	Назва	Фасування
XSYS0028	БІЛІРУБІН ПРЯМИЙ 330	R1: 6 x 44 мл, R2: 6 x 11 мл



Застосування

Набір реагентів призначений для кількісного *in vitro* визначення прямого білірубину у сироватці і плазмі крові людини.

Клінічне значення

Білірубін – продукт розкладу гемоглобіну, слабкорозчинний у воді, тому у вільному вигляді не міститься у плазмі крові.

Для транспортування крові від селезінки до печінки він утворює комплекс із альбуміном, що має назву - некон'югований (непрямий) білірубін. У печінці відбувається кон'югація білірубину з глюкуроновою кислотою з утворенням прямого (кон'югованого) білірубину, який в свою чергу екстретується у жовчні протоки.

Концентрація прямого білірубину підвищується при закупорці внутрішньої зовнішньопечінкових жовчних протоків, при ушкодженнях клітин печінки (насамперед на пізніх стадіях захворювань) і при холестазі.

Загальний Білірубін = Непрямий Білірубін + Прямий Білірубін.

Принцип реакції

Діазометод Вальтера & Джерарда.

Білірубін реагує з діазотованою сульфаніловою кислотою у кислому середовищі. В результаті реакції утворюється продукт з червоним забарвленням із максимумом поглинання на 550 нм. Інтенсивність забарвлення є пропорційною концентрації прямого білірубину. Розчинний у воді прямий білірубін одразу ж реагує з діазотованою сульфаніловою кислотою, в той час як пов'язаний з альбуміном непрямий білірубін вступає в реакцію лише в присутності активатора, визначаючи під час цієї реакції вміст загального білірубину як суми концентрацій непрямого і прямого білірубину.

Склад реагентів

R1	
Кислота сульфанілова	28,87 ммоль/л
Кислота соляна	23,0 ммоль/л
R2	
Натрію нітрит	2,9 ммоль/л

Приготування реагентів

Реагенти рідкі, готові до використання

Зберігання і стабільність

Невідкриті реагенти є стабільними до вичерпання вказаного терміну придатності за умови зберігання за температури 2–8 °С.

Зберігання „на борту“ аналізатора: щонайменше упродовж 30 днів (за температури 2–10 °С), за відсутності контамінації.

Зразки

Негемолізована сироватка, плазма (гепаринізована або ЕДТА).

Дослідження проводити у відповідності до протоколу NCCLS (або аналогів).

Стабільність:

2 дні при 15–25 °С
7 днів при 2–8 °С
3 місяці при -20 °С
Допускається лише однократне заморожування!
Контаміновані зразки не використовувати.

Калібрування

Для калібрування рекомендоване використання калібратора XL МУЛЬТИКАЛІБРАТОР, кат. номер XSYS0034.

Періодичність калібрування:

- після заміни реагенту (інший номер партії);
- згідно вимог внутрішньої системи контролю якості.

Відстеження значень

Калібратор стандартизовано у відповідності до методу Jendrassik Grof в оригінальному формулюванні.

Контроль якості

Для проведення контролю якості рекомендоване використання контрольних сироваток: ЕРБА НОРМ контроль (кат. номер BLT00080) і ЕРБА ПАТ контроль (кат. номер BLT00081).

Розрахунки

Результати обчислюються аналізатором автоматично.

Коефіцієнт перерахунку

(мг/дл) x 16,95 = мкмоль/л

Нормальні величини³

Білірубін прямий

Діти і дорослі: 0–0,2 мг/дл (0–3,39 мкмоль/л)

Наведені значення слід вважати орієнтовними. Кожна лабораторія самостійно встановлює діапазони нормальних значень.

Параметри реагентів

Наведені значення отримувалися на автоматичних аналізаторах серії ERBA XL і можуть відрізнятися від отриманих вашою лабораторією.

Робочі характеристики

Чутливість: 0,18 мг/дл (3,05 мкмоль/л)
Лінійність: до 23 мг/дл (390 мкмоль/л)
Діапазон вимірювання: 0,18–23 мг/дл (3,05–389,85 мкмоль/л)

Внутрішньосерійна	N	Середньоарифметичне значення (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
Зразок 1	20	9,18	0,23	2,45
Зразок 2	20	15,12	0,32	2,10

Міжсерійна	N	Середньоарифметичне значення (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
Зразок 1	20	2,54	0,10	3,78
Зразок 2	20	0,78	0,03	3,37

Порівняння методів

Порівняння проводилося на 40 зразках із використанням реагентів ERBA XL БІЛІРУБІН ПРЯМИЙ (y) і комерційно доступних реагентів (x).

Результати:

y = 1,029 x + 0,037 (мг/дл)

r = 1,000 (r – коефіцієнт кореляції)

Специфічність / Фактори впливу

Гемоглобін до 10 г/л, тригліцериди до 1000 мг/дл не впливають на результати визначення.

Попередження і заходи безпеки

Використовувати лише для *in vitro* діагностики професійно підготовленим персоналом.

Реагент R1 класифікується як небезпечний.



Небезпека

Позначки небезпеки:

H314 Викликає сильні опіки шкіри та пошкодження очей.

Заходи безпеки:

P260: Уникати вдихання випарів рідини.

P280: Використовувати захисні рукавички / захисний одяг/ засоби захисту очей / захисні маски.

P301+P330+P331: ПРИ КОВТАННІ: Промити рот. НЕ викликати блювоту.

P303+P361+P353: ПРИ ПОТРАПЛЯННІ НА ШКІРУ (або волосся):

Негайно зняти весь забруднений одяг. Промити шкіру водою або під душем.

P305+P351+P338: ПРИ ПОТРАПЛЯННІ В ОЧІ: Ретельно промивати водою

упродовж декількох хвилин. За наявності і можливості зняти контактні лінзи.

Продовжити промивання.

EUN 208 Містить сульфанілову кислоту. Може викликати алергічну реакцію.

Реагент R2 не класифікується як небезпечний.

Утилізація використаних матеріалів

У відповідності із діючими правилами для даних видів матеріалів.

UA Уповноважений представник в Україні:
ТОВ „ЕРБА ДІАГНОСТИКС УКРАЇНА“
01042, Київ, вул. ІОННА ПАВЛА II, буд. 21, офіс 401
тел. +38-050-4483456
ukraine@erbamannheim.com

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbamannheim.com

N/18/22/K/INT

Дата проведення контролю: 18. 7. 2022

BILIRUBIN DIRECT

Kat. č.	Název balení	Obsah balení
XSYS0028	BIL D 330	R1: 6 x 44 ml, R2: 6 x 11 ml

CZ



POUŽITÍ

Diagnostická souprava pro kvantitativní *in vitro* stanovení přímého bilirubinu v lidském séru a plazmě.

KLINICKÝ VÝZNAM

Bilirubin je štěpný produkt hemoglobinu. Volný, nekonjugovaný bilirubin je extrémně apolární a téměř nerozpustný ve vodě, a tak pro transport v krvi ze sleziny do jater vytváří komplex s albuminem. V játrech je bilirubin konjugován s kyselinou glukuronovou a výsledně ve vodě rozpustné bilirubin glukuronidy jsou vylučovány žlučovou cestou.

Příčinou hyperbilirubinémie může být zvýšená produkce bilirubinu, způsobená hemolýzou (pre-hepatická žloutenka), parenchymálními poškozeními jater (intra-hepatická žloutenka) nebo okluzí žlučových cest (post-hepatická žloutenka).

Chronická kongenitální (převážně nekonjugovaná) hyperbilirubinémie, nazývaná Gilbertův syndrom, se u populace vyskytuje dosti často. Vysoké hladiny celkového bilirubinu lze pozorovat u 60–70 % novorozenců, což je způsobeno zvýšeným poporodním štěpením erytrocytů a zpožděnou funkcí enzymů pro degradaci bilirubinu.

Běžné metody stanovení bilirubinu stanovují buďto celkový bilirubin nebo přímý bilirubin. Při stanovení přímého bilirubinu se měří zejména konjugovaný, ve vodě rozpustný bilirubin. Nekonjugovaný bilirubin lze proto stanovit jako rozdíl mezi celkovým bilirubinem a přímým bilirubinem.

PRINCIP METODY

Metoda Walter & Gerarde

Azobilirubin vznikající reakcí bilirubinu a diazoniové soli kyseliny sulfanilové má v kyselé prostředí absorpční maximum při 550 nm. Intenzita zbarvení je přímo úměrná množství reagujícího bilirubinu. V nepřítomnosti akceleratoru reaguje pouze konjugovaný bilirubin. V přítomnosti akceleratoru, dimethylsulfoxidu (DMSO), se na reakci podílí rovněž nekonjugovaný bilirubin a tím lze stanovit hladinu celkového bilirubinu.

SLOŽENÍ ČINIDEL

R1

Kyselina sulfanilová 28,87 mmol/l

HCl 23 mmol/l

R2

Dusitan sodný 2,9 mmol/l

PŘÍPRAVA PRACOVNÍCH ROZTOKŮ

Činidla jsou kapalná, připravená k použití.

STABILITA A SKLADOVÁNÍ PRACOVNÍCH ROZTOKŮ

Pokud jsou činidla skladována před i po otevření při 2–8 °C a chráněna před světlem a kontaminací, jsou stabilní do doby expirace vyznačené na obalu.

Stabilita na boardu analyzátoru: min. 30 dní, jsou-li skladována při 2–10 °C a chráněna před světlem a kontaminací.

VZORKY

Sérum, plazma (EDTA, heparin).

Doporučujeme postupovat dle NCCLS (nebo podobných standardů).

Stabilita bilirubinu v séru, plazmě:

2 dny při 15–25 °C

7 dní při 2–8 °C

3 měsíce při -20 °C

(pokud je vzorek okamžitě zamrazen)

Vzorek nesmí být opakovaně zamrazován!

Nepoužívejte kontaminované vzorky.

KALIBRACE

Ke kalibraci se doporučuje XL Multical, kat. č. XSYS0034.

Frekvence kalibrace: doporučuje se kalibrovat

• po změně šarže reagentie

• jak vyžaduje proces interní kontroly kvality

Návaznost

Kalibrátor byl standardizovaný vůči originální metodě Jendrassik Grof.

KONTROLA KVALITY

Ke kontrole se doporučuje ERBA NORM, kat. č. BLT00080 a ERBA PATH, kat. č. BLT00081.

PŘEPOČET JEDNOTEK

mg/dl x 16.95 = μmol/l

REFERENČNÍ HODNOTY³

fS bilirubin (μmol/l)

dospělí a děti (starší než 1 měsíc) < 3,4

Referenční rozmezí je pouze orientační, doporučuje se, aby si každá laboratoř ověřila rozsah referenčního intervalu pro populaci, pro kterou zajišťuje laboratorní vyšetření.

VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

Výkonnostní charakteristiky byly získány na automatických analyzátorech ERBA XL. Data získaná ve vaší laboratoři se mohou od těchto hodnot lišit.

Dolní mez stanovitelnosti: 3,1 μmol/l

Linearity: 400 μmol/l

Pracovní rozsah: 3,1–400 μmol/l

Intra-assay (n=20)	Průměr (μmol/l)	SD (μmol/l)	CV (%)
Vzorek 1	155,5	3,81	2,45
Vzorek 2	256,3	5,38	2,10

Inter-assay (n=20)	Průměr (μmol/l)	SD (μmol/l)	CV (%)
Vzorek 1	43,1	1,70	3,78
Vzorek 2	13,2	0,50	3,37

SROVNÁNÍ S KOMERČNĚ DOSTUPNOU METODOU

Lineární regrese:

N = 40

y = 1,029 x + 0,63 μmol/l

r = 1,000

INTERFERENCE

Následující analyty neinterferují:

hemoglobin do 10 g/l, triglyceridy do 1000 mg/dl.

Erba[®]
Mannheim
XL SysPack

BEZPEČNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

Určeno pro *in vitro* diagnostické použití oprávněnou a odborně způsobilou osobou.

Činidlo 1 je klasifikováno jako nebezpečné.



Nebezpečí

Standardní věty o nebezpečnosti:

H314 Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí.

Pokyny pro bezpečné zacházení:

P260 Nevdechujte páry.

P280 Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle/obličejový štít.

P301+P330+P331 PŘI POŽITÍ: Vypláchněte ústa. NEVYVOLÁVEJTE zvracení.

P303+P361+P353 PŘI STYKU S KÚŽÍ (nebo s vlasy): Veškeré kontaminované části oděvu okamžitě svlékněte. Opláchněte kůži vodou nebo osprchujte.

P305+P351+P338 PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.

EUH 208 Obsahuje sulfanilovou kyselinu. Může vyvolat alergickou reakci.

Činidlo 2 není klasifikováno jako nebezpečné.

NAKLÁDÁNÍ S ODPADY

Na všechny zpracované vzorky je nutno pohlížet jako na potencionálně infekční a spolu s případnými zbytky činidel je likvidovat podle vlastních interních předpisů jako nebezpečný odpad v souladu se Zákonem o odpadech. Papírové a ostatní obaly se likvidují podle druhu materiálu jako tříděný odpad (papír, sklo, plasty).

BILIRUBIN DIRECT

Kat. č.	Názov balenia	Obsah balenia
XSYS0028	BIL D 330	R1: 6 x 44 ml, R2: 6 x 11 ml

SK



POUŽITIE

Diagnostická súprava pre kvantitatívne *in vitro* stanovenie priameho bilirubínu v ľudskom sére a plazme.

KLINICKÝ VÝZNAM

Bilirubín je štiepny produkt hemoglobínu. Voľný, nekonjugovaný bilirubín je extrémne apolárny a takmer nerozpustný vo vode, a tak na transport v krvi zo sleziny do pečene vytvára komplex s albumínom. V pečeni je bilirubín konjugovaný s kyselinou glukuronovou a výsledné vo vode rozpustné bilirubín glukuronidy sú vylučované žľezovodmi.

Príčinou hyperbilirubinémie môže byť zvýšená produkcia bilirubínu, spôsobená hemolýzou (pre-hepatická žltáčka), parenchymálnymi poškodeniami pečene (intra-hepatická žltáčka) alebo oklúziou žľezovodov (post-hepatická žltáčka).

Chronická kongenitálna (prevažne nekonjugovaná) hyperbilirubinémia, nazývaná Gilbertov syndróm, sa v populácii vyskytuje dosť často. Vysoké hladiny celkového bilirubínu je možné pozorovať pri 60–70% novorodencoch, čo je spôsobené zvýšeným popôrodným štiepením erytrocytov a oneskorenou funkciou enzýmov pre degradáciu bilirubínu.

Bežné metódy stanovovania bilirubínu stanovujú buď celkový bilirubín alebo priamy bilirubín. Pri stanovení priameho bilirubínu sa meria najmä konjugovaný, vo vode rozpustný bilirubín. Nekonjugovaný bilirubín je možné preto stanoviť ako rozdiel medzi celkovým bilirubínom a priamym bilirubínom.

PRINCÍP METÓDY

Metóda Walter & Gerarde

Azobilirubín vznikajúci reakciou bilirubínu a diazóniovej soli kyseliny sulfanilovej má v kyslom prostredí absorpčné maximum pri 550 nm. Intenzita sfarbenia je priamo úmerná množstvu reagujúceho bilirubínu. V neprítomnosti akcelérátora reaguje iba konjugovaný bilirubín. V prítomnosti akcelérátora, dimetylsulfoxidu (DMSO), sa na reakcii podieľa aj nekonjugovaný bilirubín a tým je možné stanoviť hladinu celkového bilirubínu.

ZLOŽENIE ČINIDIEL

R1

Kyselina sulfanilová 28,87 mmol/l

HCl 23 mmol/l

R2

Dusitan sodný 2,9 mmol/l

PRÍPRAVA PRACOVNÝCH ROZTOKOV

Činidlá sú kvapalné, pripravené na použitie.

STABILITA A SKLADOVANIE PRACOVNÝCH ROZTOKOV

Ak sú činidlá skladované pred aj po otvorení pri 2–8 °C a chránené pred svetlom a kontamináciou, sú stabilné do doby expirácie vyznačenej na obale.

Stabilita na boarde analyzátorov: min. 30 dní, ak sú skladované pri 2–10 °C a chránené pred svetlom a kontamináciou.

VZORKY

Sérum, plazma (EDTA, heparín).

Odporúčame postupovať podľa NCCLS (alebo podobných štandardov).

Stabilita bilirubínu v sére, plazme:

2 dni pri 15–25 °C

7 dní pri 2–8 °C

3 mesiace pri -20 °C

(ak je vzorka okamžite zamrznutá)

Vzorka nesmie byť opakovaně zamrzovaná!

Nepoužívajte kontaminované vzorky.

KALIBRÁCIA

Na kalibráciu sa odporúča XL Multical, kat. č. XSYS0034.

Frekvencia kalibrácie: odporúča sa kalibrovať

• po zmene šarže reagentie

• ako vyžaduje proces internej kontroly kvality

Nadväznosť

Kalibrátor bol štandardizovaný voči originálnej metóde Jendrassik Grof.

KONTROLA KVALITY

Na kontrolu sa odporúča ERBA NORM, kat. č. BLT00080 a ERBA PATH, kat. č. BLT00081.

PREPOČET JEDNOTIEK

mg/dl x 16.95 = μmol/l

REFERENČNÉ HODNOTY ³

fS bilirubín (μmol/l)

dospelí a deti (staršie ako 1 mesiac) < 3,4

Referenčný rozsah je len orientačný, odporúča sa, aby si každé laboratórium overilo rozsah referenčného intervalu pre populáciu, pre ktorú zaisťuje laboratorné vyšetrenie.

VÝKONNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

Výkonnostné charakteristiky boli získané na automatických analyzátoroch ERBA XL.

Údaje získané vo vašom laboratóriu sa môžu od týchto hodnôt odlišovať.

Doľná medza stanoviteľnosti: 3,1 μmol/l

Linearita: 400 μmol/l

Pracovný rozsah: 3,1–400 μmol/l

Intra-assay (n=20)	Priemer (μmol/l)	SD (μmol/l)	CV (%)
Vzorka 1	155,5	3,81	2,45
Vzorka 2	256,3	5,38	2,10

Inter-assay (n=20)	Priemer (μmol/l)	SD (μmol/l)	CV (%)
Vzorka 1	43,1	1,70	3,78
Vzorka 2	13,2	0,50	3,37

POROVNANIE S KOMERČNE DOSTUPNOU METÓDOU

Lineárna regresia:

N = 40

y = 1,029 x + 0,63 μmol/l

r = 1,000

INTERFERENCIE

Nasledujúce analyty neinterferujú:

hemoglobín do 10 g/l, triglyceridy do 1000 mg/dl.



BEZPEČNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

Určené pre *in vitro* diagnostické použitie oprávnenou a odborne spôsobilou osobou.

Činidlo 1 je klasifikované ako nebezpečné.



Nebezpečenstvo

Výstražné upozornenie:

H314 Spôsobuje vážne poleptanie kože a poškodenie očí.

Bezpečnostné upozornenie:

P260 Nevdychujte pary.

P280 Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare/ochranu tváre.

P301+P330+P331 PO POŽITÍ: vypláchnite ústa. NEVYVOLÁVAJTE zvracanie.

P303+P361+P353 PRI KONTAKTE S POKOŽKOU (alebo vlasmi): Vyzlečte všetky kontaminované časti odevu. Pokožku ihneď opláchnite vodou alebo sprchou.

P305+P351+P338 PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní.

EUH 208 Obsahuje sulfanilovú kyselinu. Môže vyvolať alergickú reakciu.

Činidlo 2 nie je klasifikované ako nebezpečné.

NAKLADANIE S ODPADMI

Na všetky spracované vzorky je nutné pozerat ako na potenciálne infekčné a spolu s prípadnými zvyškami činidiel ich likvidovať podľa vlastných interných predpisov ako nebezpečný odpad v súlade so Zákonom o odpadoch.

Papierové a ostatné obaly sa likvidujú podľa druhu materiálu ako triedený odpad (papier, sklo, plasty).

ASSAY PARAMETERS (conventional units)

Instrument	XL-100 EM-100	XL-200 EM-200	XL-300/600 EM-360	XL-640	XL-1000	XL-180
Test Details						
Test	BID	BID	BID	BID	BID	BID
Test Code	9	9	9	9	9	9
Report Name	Bilirubin Direct	Bilirubin Direct	Bilirubin Direct	Bilirubin Direct	Bilirubin Direct	Bilirubin Direct
Unit	mg/dl	mg/dl	mg/dl	mg/dl	mg/dl	mg/dl
Decimal Places	2	2	2	2	2	2
Wavelength-Primary	546	546	546	546	546	546
Wavelength-Secondary	660	660	660	660	660	660
Assay type	2-Point	2-Point	2-Point	2-Point	2-Point	2-Point
Curve type	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear
M1 Start	16	16	12	24	10	16
M1 End	16	16	12	24	10	16
M2 Start	32	34	49	60	30	32
M2 End	34	36	51	63	31	34
Sample replicates	1	1	1	1	1	1
Standard replicates	3	3	3	3	3	3
Control replicates	1	1	1	1	1	1
Control interval	0	0	0	0	0	0
Reaction Direction	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing
React. Abs. Limit	1.1	1.1	1.1	1.1	1.1	1.1
Prozone Limit %	0	0	0	0	0	0
Prozone Check	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower
Linearity Limit %	0	0	0	0	0	0
Delta Abs/Min	0	0	0	0	0	0
Technical Minimum	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01
Technical Maximum	23	23	23	23	23	23
Y=aX+b						
a=	1	1	1	1	1	1
b=	0	0	0	0	0	0
Reagent Abs Min	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Reagent Abs Max	0.15	0.15	0.15	0.15	0.15	0.15
Auto Rerun	No	No	No	No	No	No
Total Reagents	2	2	2	2	2	2
Reagent R1	BID R1	BID R1	BID R1	BID R1	BID R1	BID R1
Reagent R2	BID R2	BID R2	BID R2	BID R2	BID R2	BID R2
Reagent R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA

Test Volumes						
Test	BID	BID	BID	BID	BID	BID
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Sample Volumes						
Normal	12.6	12.6	12.6	12.6	10	12.6
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Increase	25	25	25	25	15	25
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Decrease	6	6	6	6	5	6
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Standard volume	12.6	12.6	12.6	12.6	10	12.6
Reagent Volumes and Stirrer speed						
RGT-1 Volume	200	200	200	200	160	200
R1 Stirrer Speed	High	High	NA	High	High	High
RGT-2 Volume	50	50	50	50	40	50
R2 Stirrer Speed	High	High	NA	High	High	High
RGT-3 Volume	0	0	0	0	0	0
R3 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA

Reference Ranges						
Test	BID	BID	BID	BID	BID	BID
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Reference Range	Default	Default	Default	Default	Default	Default
Category Male						
Normal-Lower Limit	0	0	0	0	0	0
Normal-Upper Limit	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Category Female						
Normal-Lower Limit	0	0	0	0	0	0
Normal-Upper Limit	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA

Revision Number						
Revision	<A-100- BID-3 07.04.2015>	<A-200- BID-3 07.04.2015>	<A-300/600 BID-3 07.04.2015>	<A-640- BID-3 07.04.2015>	<A-1000- BID-3 07.04.2015>	<A-180- BID-2 07.04.2015>

ASSAY PARAMETERS (SI units)

Instrument	XL-100 EM-100	XL-200 EM-200	XL-300/600 EM-360	XL-640	XL-1000	XL-180
Test Details						
Test	BID	BID	BID	BID	BID	BID
Test Code	9	9	9	9	9	9
Report Name	Bilirubin Direct	Bilirubin Direct	Bilirubin Direct	Bilirubin Direct	Bilirubin Direct	Bilirubin Direct
Unit	µmol/l	µmol/l	µmol/l	µmol/l	µmol/l	µmol/l
Decimal Places	2	2	2	2	2	2
Wavelength-Primary	546	546	546	546	546	546
Wavelength-Secondary	660	660	660	660	660	660
Assay type	2-Point	2-Point	2-Point	2-Point	2-Point	2-Point
Curve type	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear
M1 Start	16	16	12	24	10	16
M1 End	16	16	12	24	10	16
M2 Start	32	34	49	60	30	32
M2 End	34	36	51	63	31	34
Sample replicates	1	1	1	1	1	1
Standard replicates	3	3	3	3	3	3
Control replicates	1	1	1	1	1	1
Control interval	0	0	0	0	0	0
Reaction Direction	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing
React. Abs. Limit	1.1	1.1	1.1	1.1	1.1	1.1
Prozone Limit %	0	0	0	0	0	0
Prozone Check	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower
Linearity Limit %	0	0	0	0	0	0
Delta Abs/Min	0	0	0	0	0	0
Technical Minimum	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01
Technical Maximum	390	390	390	390	390	390
Y=aX+b						
a=	1	1	1	1	1	1
b=	0	0	0	0	0	0
Reagent Abs Min	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Reagent Abs Max	0.15	0.15	0.15	0.15	0.15	0.15
Auto Rerun	No	No	No	No	No	No
Total Reagents	2	2	2	2	2	2
Reagent R1	BID R1	BID R1	BID R1	BID R1	BID R1	BID R1
Reagent R2	BID R2	BID R2	BID R2	BID R2	BID R2	BID R2
Reagent R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA

Test Volumes						
Test	BID	BID	BID	BID	BID	BID
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Sample Volumes						
Normal	12.6	12.6	12.6	12.6	10	12.6
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Increase	25	25	25	25	15	25
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Decrease	6	6	6	6	5	6
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Standard volume	12.6	12.6	12.6	12.6	10	12.6
Reagent Volumes and Stirrer speed						
RGT-1 Volume	200	200	200	200	160	200
R1 Stirrer Speed	High	High	NA	High	High	High
RGT-2 Volume	50	50	50	50	40	50
R2 Stirrer Speed	High	High	NA	High	High	High
RGT-3 Volume	0	0	0	0	0	0
R3 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA






Reference Ranges						
Test	BID	BID	BID	BID	BID	BID
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Reference Range	Default	Default	Default	Default	Default	Default
Category Male						
Normal-Lower Limit	0	0	0	0	0	0
Normal-Upper Limit	3.39	3.39	3.39	3.39	3.39	3.39
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Category Female						
Normal-Lower Limit	0	0	0	0	0	0
Normal-Upper Limit	3.39	3.39	3.39	3.39	3.39	3.39
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA

Revision Number						
Revision	<ASI-100- BID-3 07.04.2015>	<ASI-200- BID-3 07.04.2015>	<ASI-300/600- BID-3 07.04.2015>	<ASI-640- BID-3 07.04.2015>	<ASI-1000- BID-3 07.04.2015>	<ASI-180- BID-2 07.04.2015>

REFERENCES / ЛИТЕРАТУРА / ЛІТЕРАТУРА / LITERATURA / LITERATÚRA

1. Pearlman, P.C. & Lee, R.T. Clin. Chem. (1974), 20: 447.
2. Henry, R. J. (Ed), Clinical Chemistry: Principles and Techniques (2nd Ed.) Harper and Row (1974). P. 1042.
3. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E.; 5th edition, WB Saunders Comp., 2012.

USED SYMBOLS / ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ / ВИКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ POUŽITÉ SYMBOLY

REF	Catalogue Number Каталожный номер Каталожний номер Katalogové číslo Katalógové číslo		Manufacturer Производитель Виробник Výrobce Výrobca		See Instruction for Use Перед использованием внимательно изучайте инструкцию Перед використанням уважно вивчіть Інструкцію Čtěte návod k použití Čítajte návod k použitiu
LOT	Lot Number Номер партии Номер партії Číslo šarže	IVD	In Vitro Diagnostics Ин витро диагностика In vitro diagnostika In vitro diagnostikum		Storage Temperature Температура хранения Температура зберігання Teplota skladování Teplota skladovania
	Expiry Date Срок годности Термін придатності Datum expirace Dátum expirácie	CONT	Content Содержание Вміст Obsah		Национальный знак відповідності для України

QUALITY SYSTEM CERTIFIED
ISO 13485



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbamannheim.com

N/18/22/K/INT

Date of revision: 18. 7. 2022