

BILIRUBIN DIRECT DCA

Cat. No.	Pack Name	Packaging (Content)
BLT00078	BIL D DCA 500	R1: 4 × 100 ml, R2: 1 × 100 ml



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 and stercobilinogen.

TOTAL BILIRUBIN = INDIRECT BILIRUBIN + DIRECT BILIRUBIN

Total Bilirubin is elevated in obstructive conditions of the bile duct, hepatitis, cirrhosis, in haemolytic disorders and several inherited enzyme deficiencies.

Indirect Bilirubin is elevated by pre-hepatic causes such as haemolytic disorders or liver diseases resulting in impaired entry transport or conjugation within the liver. Monitoring of indirect bilirubin in neonates is of special importance as it is the indirect (or free) bilirubin bound to albumin that is able to cross the blood brain barrier more easily increasing the danger of cerebral damage.

PRINCIPLE

Conjugated (direct) bilirubin reacts with diazotized 2,4-dichloroaniline in acidic solution to produce an intensely coloured red diazo compound (520 – 560 nm). The intensity of color of this dye in solution is proportional to the concentration of direct bilirubin.

REAGENT COMPOSITION

R1	
EDTA-Na ₂	0.1 mmol/l
NaCl	150 mmol/l
Sulphamidic acid	100 mmol/l
R2	
2,4-dichlorophenyl diazonium salt	0.5 mmol/l
Hydrochloric acid	900 mmol/l
EDTA-Na ₂	0.13 mmol/l

REACTION MIXTURE

EDTA-Na ₂	0.07mmol/l
NaCl	111 mmol/l
Sulphamidic acid	74 mmol/l
2,4-dichlorophenyl diazonium salt	0.09 mmol/l
Hydrochloric acid	167 mmol/l

REAGENT PREPARATION

Reagents R1 and R2 are liquid, ready to use.

STABILITY AND STORAGE

If stored at 2–8 °C, reagents are stable until expiry date, that is stated on the package.

After opening, reagents are stable until expiry date at 2–8 °C if stored at appropriate conditions, closed carefully and without any contamination.

Maximum allowable absorbance of the working reagent (mix 4 portion of reagent R1 with 1 portion of reagent R2) measured at 546 nm against distilled water is 0.1.

SPECIMEN COLLECTION AND HANDLING

Use serum, 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 4x3 (Cat. No. XSYS0034) or XL MULTICAL 10x3 (Cat. No. XSYS0122) is recommended.

QUALITY CONTROL

For quality control ERBA NORM 4x5 (Cat. No. BLT00080) or ERBA NORM 10x5 (Cat. No. XSYS0123) and ERBA PATH 4x5 (Cat. No. BLT00081) or ERBA PATH 10x5 (Cat. No. XSYS0124) are recommended.

UNIT CONVERSION

mg/dl x 17.1 = μmol/l

EXPECTED VALUES

fS bilirubin (μmol/l)

adults and children (older than 1 month) < 3.4

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: 2.37 μmol/l
Linearity: 180 μmol/l
Measuring range: 2.37–180 μmol/l

Intra-assay precision Within run (n=20)	Mean (μmol/l)	SD (μmol/l)	CV (%)
Sample 1	7.13	0.14	1.99
Sample 2	13.67	0.34	2.47

Inter-assay precision Run to run (n=20)	Mean (μmol/l)	SD (μmol/l)	CV (%)
Sample 1	14.66	0.31	2.12
Sample 2	42.28	0.60	1.41

COMPARISON

A comparison between BIL D DCA 500 (y) and a commercially available test (x) using 40 samples gave following results:

y = 0.976 x + 0.51 μmol/l

r = 0.999

INTERFERENCES

Following substances do not interfere:

triglycerides up to 1500 mg/dl, haemoglobin up to 1 g/l.

Eltrombopag medication can lead to falsely low or high results in patient samples.

WARNING AND PRECAUTIONS

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

Hazards identification in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008

Reagents are classified as corrosive to metals on the basis of the pH value.

R1 UFI: 3Y1V-UW5E-7J56-T02F

R2 UFI: 4SWU-1WAY-6J5X-E8H9

R1, R2:



Danger

Hazard statement:

H290 May be corrosive to metals.

H314 Causes severe skin burns and eye damage.

Precautionary statement:

P280 Wear protective gloves/protective clothing/eye protection.

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.

P390 Absorb spillage to prevent material damage.

FIRST AID

In case of an accidental ingestion, wash up the mouth and drink about 0.5 l of water. On eye contact rinse the eye quickly and thoroughly with the jet of tap of water. Contaminated skin should be washed with warm water and soap. In all serious cases of health damage consult a physician.

WASTE DISPOSAL

All tested samples should be treated as potentially infectious and with an eventual rest of reagents should be disposed in accordance with the internal regulations for dangerous waste, in compliance with local and national regulations relating to the safe handling of dangerous materials. Paper packing and others should be handed over for recycling or discarded as sorted waste (paper, glass, plastic).

PROCEDURE

Wavelength: 546 (540–560) nm

Cuvette: 1 cm

Temperature: 37 °C

Serum/reaction mixture ratio 1/12,5

Reagents and sample volume can be modified, by respecting reagents/sample volume ratio.

	Reagent blank	Calibrator	Sample
Reagent R1	1.00 ml	1.00 ml	1.00 ml
Sample	-	-	0.100 ml
Calibrator	-	0.100 ml	-
Distilled water	0.100 ml	-	-

Mix and incubate 3–5 min at 37 °C / (20–25) °C. Measure absorbance A1 of the sample (A_{sam}), calibrator(A_{cal}) against reagent blank. Then add:

Reagent R2	0.250 ml	0.250 ml	0.250 ml
------------	----------	----------	----------

Mix and incubate 5 min at 37 °C or 10 min at (20–25)°C. Measure absorbance A2 of the sample (A_{sam}), calibrator(A_{cal}) against reagent blank.

Calculate absorbance change ΔA = A2 – A1 for sample, calibrator and blank.

CALCULATION

$$\text{Bilirubin } (\mu\text{mol/l}) = \frac{\Delta A_{\text{sam}}}{\Delta A_{\text{Cal}}} \times C_{\text{Cal}}$$

C_{cal} = concentration of calibrator

Applications for automatic analysers will be supplies on request.



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

N/116/24/G/INT

Date of revision: 1. 10. 2024

Билирубин прямой DCA Liquid

Кат. №	Фасовка
BLT00078	R1: 4 × 100 мл, R2: 1 × 100 мл



Применение
Диагностический реагент для количественного *in vitro* определения прямого билирубина в сыворотке и плазме человека.

Клиническое значение
Билирубин – продукт распада гемоглобина. Билирубин, образующийся в ретикулоэндотелиальной системе, транспортируется в связанном с альбумином виде в печень. Этот билирубин нерастворим в воде и известен как непрямой или неконъюгированный билирубин. В печени билирубин конъюгируется с глюкуроновой кислотой, образуя прямой билирубин. Конъюгированный билирубин выводится через желчную систему в кишечник. Здесь он метаболизируется бактериями в уробилиноген и стеркобилиноген. ОБЩИЙ БИЛИРУБИН = НЕПРЯМОЙ БИЛИРУБИН + ПРЯМОЙ БИЛИРУБИН
Общий билирубин повышается при obstructивных состояниях желчных протоков, гепатите, циррозе, гемолитических расстройствах и нескольких наследственных дефицитах ферментов.
Непрямой билирубин повышается из-за допеченочных причин, таких как гемолитические расстройства или заболевания печени, приводящие к нарушению транспорта или конъюгации в печени. Мониторинг непрямого билирубина у новорожденных имеет особое значение, поскольку именно непрямой (или свободный) билирубин, связанный с альбумином, способен легче пересекать гематоэнцефалический барьер, увеличивая опасность повреждения мозга.

Принцип реакции
Конъюгированный (прямой) билирубин реагирует с диазотированным 2,4-дихлоранилином в кислой среде с образованием интенсивно окрашенного красного диазосоединения (520–560 нм). Интенсивность окраски этого красителя в растворе пропорциональна концентрации прямого билирубина.

Состав реагентов

R1	
EDTA-Na ₂	0,1 ммоль/л
Натрия хлорид	150 ммоль/л
Сульфаминовая кислота	100 ммоль/л
R2	
2,4-Дихлорфенил диазониевая соль	0,5 ммоль/л
Хлористоводородная кислота	900 ммоль/л
EDTA-Na ₂	0,13 ммоль/л

Реакционная смесь

EDTA-Na ₂	0,07 ммоль/л
Натрия хлорид	111 ммоль/л
Сульфаминовая кислота	74 ммоль/л
2,4-Дихлоранилин диазотированный	0,09 ммоль/л
Хлористоводородная кислота	167 ммоль/л

Приготовление реагентов

Реагенты R1 и R2 жидкие, готовые к использованию.

Хранение и стабильность

Реагенты стабильны до истечения срока годности, указанного на упаковке, при условии хранения при температуре 2–8 °C.
После вскрытия реагенты стабильны до истечения срока годности при соблюдении соответствующих условий хранения (2–8 °C) в плотно закрытой упаковке. Не допускать попадания загрязнений.
Максимально допустимое поглощение рабочего реагента (смешивают 4 части реагента R1 с 1 частью реагента R2), измеренное при длине волны 546 нм, против дистиллированной воды, составляет 0,1.

Сбор и обращение с образцами

Используют сыворотку, плазму (гепарин, ЭДТА). Исследование проводить в соответствии с протоколом NCCLS (или аналогичными стандартными условиями).

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

Для калибровки рекомендуется использовать калибратор XL MULTICAL 4x3 (кат. № XSYS0034) или XL MULTICAL 10x3 (кат. № XSYS0122).

Контроль качества

Для проведения контроля качества рекомендуется использовать сыворотки ЭРБА НОРМ 4x5 (кат. № BLT00080) или ЭРБА НОРМ 10x5 (кат. № XSYS0123) и ЭРБА ПАТОЛОГИЯ 4x5 (кат. № BLT00081) или ЭРБА ПАТОЛОГИЯ 10x5 (кат. № XSYS0124).

Коэффициент пересчета

мг/дл × 17,1 = мкмоль/л

Нормальные величины

Билирубин fS (мкмоль/л)

взрослые и дети (старше 1 месяца) < 3,4

Каждой лаборатории рекомендуется проверить указанный диапазон или установить референтный интервал для обслуживаемой ею популяции.

Рабочие характеристики

Значения нормальных величин были получены на автоматических анализаторах серии ERBA XL. Результаты могут отличаться, если определение проводили в другой лаборатории.

Предел количественного определения: 0,14 мг/дл (2,37 мкмоль/л)

Линейность: До 10,5 мг/дл (180 мкмоль/л)

Диапазон измерений: 0,14–10,5 мг/дл (2,37–180 мкмоль/л)

Внутрисерийная	N	Среднеарифметическое значение (мкмоль/л)	SD (мкмоль/л)	CV (%)
Образец 1	20	7,13	0,14	1,99
Образец 2	20	13,67	0,34	2,47

Межсерийная	N	Среднеарифметическое значение (мкмоль/л)	SD (мкмоль/л)	CV (%)
Образец 1	20	14,66	0,31	2,12
Образец 2	20	42,28	0,60	1,41

Сравнение реагентов

Сравнение было проведено на 40 образцах с использованием реагента Билирубин прямой ДХА 500 (y) и имеющегося в продаже реагента (x).

Результаты:

y = 0,976 x + 0,51 (мкмоль/л)

r = 0,999 (r – коэффициент корреляции)

Мешающие вещества

Гемоглобин до 1 г/л, триглицериды до 1500 мг/дл не влияют на результаты исследования. Препарат элтромбопаг может привести к заниженным или завышенным результатам в образцах пациентов.

Предупреждение и меры предосторожности

Набор реагентов предназначен для *in vitro* диагностики профессионально обученным лаборантом.

Идентификация опасностей в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008

Реагенты классифицированы как вызывающие коррозию металлов на основе значения pH.

R1 UFI: 3Y1V-UW5E-7J56-T02F

R2 UFI: 4SWU-1WAY-6J5X-E8H9

R1, R2:



Опасно

Обозначение опасности:

H290 Может вызывать коррозию металлов

H314 Вызывает серьезные ожоги кожи и повреждения глаз

Меры предосторожности:

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

P303+P361+P353 ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ (или волосы): Немедленно снять всю загрязненную одежду, промыть кожу водой или под душем.

P305+P351+P338 ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.

P390 Абсорбировать пролившееся вещество, чтобы не допустить повреждения материалов.

ПЕРВАЯ ПОМОЩЬ

При случайном проглатывании прополоскать рот и выпить около 0,5 л воды. При попадании в глаза быстро и тщательно промыть глаза струей водопроводной воды. Загрязненную кожу промыть теплой водой с мылом. Во всех серьезных случаях нанесения вреда здоровью обратиться к врачу.

Утилизация отходов

Все проанализированные образцы следует рассматривать как потенциально инфекционные, а оставшиеся реагенты следует утилизировать в соответствии с внутренними правилами обращения с опасными отходами, а также в соответствии с местными и национальными правилами, касающимися безопасного обращения с опасными материалами. Бумажную упаковку и другие отходы следует сдавать на переработку или выбрасывать как отсортированные отходы (бумага, стекло, пластик).

Анализ

Длина волны: 546 (540–560) нм

Оптический путь: 1 см

Температура: 37 °C

Объемное соотношение образец (сыворотка)/реакционная смесь 1/12,5

Объемы образца и реагентов могут быть изменены при сохранении соотношения реагенты/образец.

	Холостой раствор для реагента	Калибратор	Образец
Реагент 1	1,00 мл	1,00 мл	1,00 мл
Образец	-	-	0,100 мл
Калибратор	-	0,100 мл	-
Дистил. вода	0,100 мл	-	-

Смешивают и инкубируют в течение 3–5 мин при 37 °C или 10 мин при 20–25 °C. Измеряют начальное поглощение A1 образца A_{обр.} и калибратора A_{кал.} против холодного раствора для реагента. Затем добавляют

Реагент 2	0,250 мл	0,250 мл	0,250 мл
-----------	----------	----------	----------

Смешивают и инкубируют в течение 5 мин при 37 °C или 10 мин при 20–25 °C и измеряют поглощение A2 образца A_{обр.} и калибратора A_{кал.} против холодного раствора для реагента.

Рассчитывают изменение поглощения ΔA = A2 – A1 для образца, калибратора и холодного раствора.

Расчет

$$\text{Билирубин (мкмоль/л)} = \frac{\Delta A_{\text{обр.}}}{\Delta A_{\text{кал.}}} \times C_{\text{кал.}}$$

$$A_{(\text{обр.})} = A_{\text{обр. 2}} - A_{\text{обр. 1}}$$

$$A_{(\text{кал.})} = A_{\text{кал. 2}} - A_{\text{кал. 1}}$$

C_(кал.) = концентрация калибратора

Протоколы для использования на автоматических анализаторах могут быть получены по запросу.



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

N/116/24/G/INT

Дата контроля: 1. 10. 2024

BILIRUBIN DIRECT DCA

Kat. č.	Název balení	Obsah balení
BLT00078	BIL D DCA 500	R1: 4 × 100 ml, R2: 1 × 100 ml



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 výsledné ve vodě rozpustné bilirubin glukuronidy jsou vylučovány žlučovým.

Příčinou hyperbilirubinémie může být zvýšená produkce bilirubinu, způsobená hemolýzou (pre-hepatická žloutenka), parenchymálními poškozeními jater (intra-hepatická žloutenka) nebo okluzí žlučových (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 s 2,4-dichloranilinem (DCA). Přímý bilirubin tvoří s diazotovaným 2,4-dichloranilinem barevnou azosloučeninu.

SLOŽENÍ ČINIDEL

R1

EDTA-Na ₂	0,1 mmol/l
NaCl	150 mmol/l
Kyselina sulfamová	100 mmol/l

R2

2,4-dichlorfenyldiazoniová sůl	0,5 mmol/l
HCl	900 mmol/l
EDTA-Na ₂	0,13 mmol/l

SLOŽENÍ REAKČNÍ SMĚSI

EDTA-Na ₂	0,07 mmol/l
NaCl	111 mmol/l
Kyselina sulfamová	74 mmol/l
2,4-dichlorfenyldiazoniová sůl	0,09 mmol/l
HCl	167 mmol/l

PŘÍPRAVA PRACOVNÍCH ROZTOKŮ

Činidla jsou kapalná, připravená k použití.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA PRACOVNÍCH ROZTOKŮ

Dvoureagenční metoda

Činidla R1 a R2 jsou kapalná a určena k přímému použití. Skladována před i po otevření při 2–8 °C a chráněna před světlem a kontaminací jsou stabilní do doby expirace vyznačené na obalu.

Maximální povolená absorbance reakční směsi 4 dílů činidla R1 a 1 dílu činidla R2 měřeno při 546 nm proti vodě jako referenci je 0,1.

VZORKY

Sérum, plazma (heparin, EDTA). Chránit před světlem!

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 zamražen, vzorek nesmí být opakovaně zamražován!)

Nepoužívejte kontaminované vzorky.

KALIBRACE

Ke kalibraci se doporučuje kalibrátor XL MULTICAL 4x3 (Kat. č. XSYS0034) nebo XL MULTICAL 10x3 (Kat. č. XSYS0122).

KONTROLA KVALITY

Ke kontrole se doporučují ERBA NORM 4x5 (Kat. č. BLT00080) nebo ERBA NORM 10x5 (Kat. č. XSYS0123) a ERBA PATH 4x5 (Kat. č. BLT00081) nebo ERBA PATH 10x5 (Kat. č. XSYS0124).

PŘEPOČET JEDNOTEK

mg/dl × 17,1 = μmol/l

REFERENČNÍ HODNOTY

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 analyzátořech ERBA XL. Data získaná ve vaší laboratoři se mohou od těchto hodnot lišit.

Dolní mez stanovitelnosti:	2,37 μmol/l
Linearita:	180 μmol/l
Pracovní rozsah:	2,37–180 μmol/l

PŘESNOST

Intra-assay (n=20)	Průměr (μmol/l)	SD (μmol/l)	CV (%)
Vzorek 1	7,13	0,14	1,99
Vzorek 2	13,67	0,34	2,47

Inter-assay (n=20)	Průměr (μmol/l)	SD (μmol/l)	CV (%)
Vzorek 1	14,66	0,31	2,12
Vzorek 2	42,28	0,60	1,41

SROVNÁNÍ S KOMERČNĚ DOSTUPNOU METODOU

Lineární regrese:

N = 40 r = 0,999 y = 0,976 x + 0,51 μmol/l

INTERFERENCE

Následující analyty neinterferují: hemoglobin do 1 g/l, triglyceridy do 1500 mg/dl. Medikace Eltrombopagem může vést k falešně nízkým nebo vysokým výsledkům v patientských vzorcích.

UPOZORNĚNÍ A BEZPEČNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

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

Identifikace nebezpečnosti v souladu s Nařízením (EC) č. 1272/2008

Činidla jsou klasifikována jako korozivní pro kovy na základě hodnoty pH.

R1 UFI: 3Y1V-UW5E-7J56-T02F

R2 UFI: 4SWU-1WAY-6J5X-E8H9

R1, R2:



Nebezpečí

Standardní věty o nebezpečnosti:

H290 Může být korozivní pro kovy.

H314 Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí.

Pokyny pro bezpečné zacházení:

P280 Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle.

P303+P361+P353: PŘI STYKU S KŮŽÍ (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.

P390 Uniklý produkt absorbujte, aby se zabránilo materiálním škodám.

PRVNÍ POMOC

Při náhodném požití vypláchnout ústa a vypít asi 0,5 l vody, při vniknutí do oka provést rychlý a důkladný výplach proudem čisté vody. Při potřísnění omýt pokožku teplou vodou a mýdlem. Ve vážných případech poškození zdraví vyhledat lékařskou pomoc.

NAKLÁDÁNÍ S ODPADY

Na všechny zpracované vzorky je nutno pohlížet jako na potenciálně 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).

POSTUP MĚŘENÍ

Vlnová délka: 546 (540–560) nm

Kyveta: 1 cm

Teplota: 37 °C

Objemový poměr sérum / reakční směs - start substrátem 1/12,5

Objem pracovních roztoků a vzorků lze měnit, pro garanci analytických parametrů však jejich vzájemný poměr musí být zachován.

Dvoureagenční metoda

	Reagenční blank	Kalibrátor	Vzorek
Činidlo R1	1000 μl	1000 μl	1000 μl
Vzorek	-	-	100 μl
Kalibrátor	-	100 μl	-
Destilovaná voda	100 μl	-	-

Smíchat, inkubovat 3–5 minut při 20–25 °C / 37 °C, odečíst absorbanci A1 proti reagenčnímu blanku. Pak přidat

Činidlo R2	250 μl	250 μl	250 μl
------------	--------	--------	--------

Smíchat, inkubovat 5 minut při 37 °C nebo 10 min při 20–25 °C, odečíst absorbanci A2 proti reagenčnímu blanku. Vypočítá se změna absorbance ΔA = A2-A1.

VÝPOČET

$$\text{Bilirubin } (\mu\text{mol/l}) = \frac{\Delta A_{\text{Vzorek}}}{\Delta A_{\text{Cal}}} \times C_{\text{Cal}} \quad C_{\text{Cal}} = \text{koncentrace kalibrátoru (standardu)}$$

Aplikace na automatické analyzátoři jsou dodávány na vyžádání.



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

N/116/24/G/INT

Datum revize: 1. 10. 2024

BILIRUBIN DIRECT DCA

Kat. č.	Názov balenia	Obsah balenia
BLT00078	BIL D DCA 500	R1: 4 × 100 ml, R2: 1 × 100 ml

SK



POUŽITIE

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

KLINICKÝ VÝZNAM

Bilirubín je štiepny produkt hemoglobínu. Bilirubín, ktorý sa tvorí v retikulo-endotelálnom systéme, je transportovaný bilirubín viazaný albumínom do pečene. Tento bilirubín je nerozpustný vo vode a je známy ako priamy alebo nekonjugovaný bilirubín. V pečeni je bilirubín konjugovaný s kyselinou glukuronovou a vytvára priamy bilirubín. Konjugovaný bilirubín je vylučovaný biliárnym systémom do čreva. Tu je metabolizovaný baktériami na urobilinogén a stercobilinogén. CELKOVÝ BILIRUBÍN NEPRIAMY BILIRUBÍN + PRIAMY BILIRUBÍN. Celkový bilirubín je zvyšujú obštrukčné stavy v žilcovode, hepatitída, cirhóza, pri hemolitických ochoreniach a pri nedostatku niektorých enzýmov. Nepriamy bilirubín zvyšujú pre-hepatické príčiny, ako napríklad hemolytické poruchy alebo poruchy pečene v dôsledku zhoršenia vstupného transportu alebo konjugácii v pečeni. Monitorovanie nepriameho bilirubínu u novorodencov má osobitnú dôležitosť, pretože je to väzba nepriameho bilirubínu (alebo voľného) do albumínu, ktorý dokáže oveľa ľahšie prekonať hematoencefalickú bariéru, čo zvyšuje riziko cerebrálneho poškodenia.

PRINCÍP METÓDY

Metóda s 2,4-dichloranilínom (DCA). Priamy bilirubín tvorí s diazotovaným 2,4-dichloranilínom farebnú azolúčeninu. Sýtosť farby tohto farbiva v roztoku je priamo úmerná koncentrácii priameho bilirubínu

ZLOŽENIE ČINIDIEL

R1 Činidlo 1	
EDTA-Na ₂	0,1 mmol/l
NaCl	150 mmol/l
Kyselina sulfamová	100 mmol/l
R2	
2,4-dichlórfenyldiazóniová soľ	0,5 mmol/l
Kyselina chlorovodíková	900 mmol/l
EDTA-Na ₂	0,13 mmol/l

ZLOŽENIE REAKČNEJ ZMESI

EDTA-Na ₂	0,07 mmol/l
NaCl	111 mmol/l
Kyselina sulfamová	74 mmol/l
2,4-dichlórfenyldiazóniová soľ	0,09 mmol/l
Kyselina chlorovodíková	167 mmol/l

PRÍPRAVA ČINIDLA

Činidlá R1 a R2 sú tekuté a pripravené na použitie.

STABILITA A SKLADOVANIE

Dvojreagenčná metóda

Skladované pred i po otvorení pri 2–8 °C a chránené pred svetlom a kontamináciou sú stabilné do doby expirácie vyznačenej na obale.

Maximálna povolená absorbancia reakčnej zmesi 4 dielov činidla R1 a 1 dielu činidla R2 merané pri 546 nm oproti vode ako referencii je 0,1.

ODBER VZORIEK A MANIPULÁCIA

Sérum, plazma (heparín, EDTA). Chrániť pred svetlom!

Doporučujeme 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

(pokiaľ je vzorka okamžite zamrzená, vzorka nesmie byť opakovane zamrazovaná!)
Nepoužívajte kontaminované vzorky.

KALIBRÁCIA

Na kalibráciu sa odporúča kalibrátor XL MULTICAL 4x3 (kat. č. XSYS0034) alebo XL MULTICAL 10x3 (kat. č. XSYS0122).

KONTROLA KVALITY

Na kontrolu kvality sa odporúča ERBA NORM 4x5 (kat. č. BLT00080) alebo ERBA NORM 10x5 (kat. č. XSYS0123) a ERBA PATH 4x5 (kat. č. BLT00081) alebo ERBA PATH10x5 (kat. č. XSYS0124).

PREPOČET JEDNOTIEK

mg/dl × 17,1 = μmol/l

PREDPOKLADANÉ HODNOTY

fS bilirubín (μmol/l)

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

Referenčné rozmedzie je iba orientačné, odporúča sa, aby si každé laboratórium overilo rozsah referenčného intervalu pre populáciu, pre ktorú zabezpečuje laboratórne vyšetrenie.

VÝKONNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

Výkonnostné charakteristiky boli získané na automatických analyzátoroch ERBA XL. Údaje získané vo vašom laboratóriu sa môžu od týchto hodnôt líšiť.

Dolná medza stanoviteľnosti: 2,37 μmol/l
Linearita: 180 μmol/l
Pracovný rozsah: 2,37–180 μmol/l

Intra-assay (n=20)	Priemer (μmol/l)	SD (μmol/l)	CV (%)
Vzorka 1	7,13	0,14	1,99
Vzorka 2	13,67	0,34	2,47

Inter-assay (n=20)	Priemer (μmol/l)	SD (μmol/l)	CV (%)
Vzorka 1	14,66	0,31	2,12
Vzorka 2	42,28	0,60	1,41

POROVNANIE

Porovnaním medzi BIL D DCA 500 (y) a komerčne dostupným testom (x) s použitím 40 vzoriek sa dosiahli tieto výsledky:

y = 0,976 × + 0,51 μmol/l

r = 0,999

INTERFERENCIE

hemoglobín do 1 g/l, triglyceridy do 1500 mg/dl.

Lieky s účinnou látkou Eltrombopag môžu viesť k falošne nízkym alebo vysokým výsledkom vo vzorkách pacientov.

UPOZORNENIA A BEZPEČNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

U určené na *in vitro* diagnostické použitie oprávnenou a odbornou spôsobilou osobou.

Identifikácia nebezpečnosti v súlade s Nariadením (EC) č. 1272/2008

Činidlá sú klasifikované ako korozívne pre kovy na základe hodnoty pH.

R1 UFI: 3Y1V-UW5E-7J56-T02F

R2 UFI: 4SWU-1WAY-6J5X-E8H9

R1, R2:



Nebezpečenstvo

Výstražné upozornenie:

H290 Môže byť korozívna pre kovy.

H314 Spôsobuje vážne poleptanie kože a poškodenie očí.

Bezpečnostné upozornenie:

P280 Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare.

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.

P390 Absorbujte uniknutý produkt, aby sa zabránilo materiálnym škodám.

PRVÁ POMOC

Pri náhodnom požití vypláchnuť ústa a vypiť asi 0,5 l vody, pri vniknutí do oka vykonať rýchly a dôkladný výplach prúdom čistej vody. Pri postriekaní umyť pokožku teplou vodou a mydlom. Vo vážnych prípadoch poškodenia zdravia vyhľadať lekársku pomoc.

NAKLADANIE S ODPADMI

Všetky spracované vzorky je nutné považovať ako 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).

POSTUP MERANIA

Vínová dĺžka: 546 (540–560) nm

Kyveta: 1 cm

Teplota: 37 °C

Objemový pomer sérum / reakčná zmes - štart substrátom 1/12,5

Objem pracovných roztokov a vzorky je možné meniť, pre garanciu analytických parametrov však ich vzájomný pomer musí byť zachovaný.

Dvojreagenčná metóda

	Reagenčný blank	Kalibrátor	Vzorka
Činidlo R1	1000 μl	1000 μl	1000 μl
Vzorka	-	-	100 μl
Kalibrátor	-	100 μl	-
Destilovaná voda	100 μl	-	-

Zmiešať, inkubovať 5 minút pri 37 °C alebo 10 minút pri (20–25 °C), odčítať absorbanciu A1 oproti reagenčnému blanku. Potom pridať

Činidlo R2	250 μl	250 μl	250 μl
------------	--------	--------	--------

Zmiešať, inkubovať 5 minút pri 37 °C alebo 10 minút pri (20–25 °C), odčítať absorbanciu A2 oproti reagenčnému blanku. Vypočíta sa zmena absorbancie ΔA = A2-A1.

VÝPOČET

$$\text{Bilirubín (μmol/l)} = \frac{\Delta A_{\text{vzorka}}}{\Delta A_{\text{cal}}} \times C_{\text{cal}}$$

C_{cal} = koncentrácia kalibrátora (štandardu)

Aplikácie na automatické analyzátory sú dodávané na vyžiadanie.



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

N/116/24/G/INT

Dátum revízie: 1. 10. 2024

БІЛІРУБІН ПРЯМИЙ DCA

Кат. номер	Назва	Фасування
BLT00078	БІЛІРУБІН ПРЯМИЙ DCA 500	R1: 4 × 100 мл, R2: 1 × 100 мл



Застосування

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

Клінічне значення

Білірубін – продукт розпаду 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 глюкуроною кислотою з утворенням прямого (кон'югованого) білірубину, який в свою чергу екстретується у жовчні протоки.

Вміст прямого білірубину підвищується при закупорці внутрішньо- та зовнішньопечінкових жовчних протоків, при ушкодженнях клітин печінки (насамперед на пізніх стадіях захворювань) і при холестази. Моніторинг непрямому білірубину має надзвичайну важливість у неонатології, оскільки його великий вміст може призводити до ушкоджень мозку.

Некон'югований білірубін обчислюється як різниця між загальним і прямим білірубіном.

Загальний Білірубін = Непрямий Білірубін + Прямий Білірубін.

Принцип реакції

Прямий білірубін взаємодіє з діазотованим 2,4-дихлораніліном у кислому середовищі, утворюючи діазосполуку, що має червоний колір. Інтенсивність її забарвлення є пропорційною концентрації прямого білірубину і вимірюється фотометрично на 520 – 560 нм.

Склад реагентів

R1	
ЕДТА-Na ₂	0,1 ммоль/л 2
Натрію хлорид	150 ммоль/л
Кислота сульфанілова	100 ммоль/л

R2	
2,4-дихлоранілін діазотований	0,5 ммоль/л
Кислота соляна	900 ммоль/л
ЕДТА-Na ₂	0,13 ммоль/л

Реакційна суміш

ЕДТА-Na ₂	0,07 ммоль/л 2
Натрію хлорид	111 ммоль/л
Кислота сульфанілова	74 ммоль/л
2,4-дихлоранілін діазотований	0,09 ммоль/л
Кислота соляна	167 ммоль/л

Приготування реагентів

Реагенти R1 і R2 рідкі, готові до використання.

Зберігання і стабільність реагентів

Невідкриті реагенти є стабільними до вичерпання вказаного терміну придатності за умови зберігання за температури 2–8 °C у щільно закритих флаконах, за відсутності контамінації.

Максимально допустиме поглинання робочого реагенту (суміш реагентів R1 і R2 у співвідношенні 4:1) на довжині хвилі 546 нм відносно дистильованої води складає 0,1.

Зразки

Сироватка, плазма (гепаринізована або ЕДТА).

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

Стабільність:

2 дні	при 15–25 °C
7 днів	при 2–8 °C
3 місяці	при -20 °C

Допускається лише однократне заморожування!

Контаміновані зразки не використовувати.

Калібрування

Для калібрування рекомендоване використання калібратора XL MULTICAL 4x3, кат. № XSYS0034 або XL MULTICAL 10x3, кат. № XSYS0122.

Контроль якості

Для контролю якості рекомендується використовувати ERBA NORM 4x5 (кат. № BLT00080) або ERBA NORM 10x5 (кат. № XSYS0123) та ERBA PATH 4x5 (кат. № BLT00081) або ERBA PATH 10x5 (кат. № XSYS0124).

Коефіцієнт перерахунку

(мг/дл) × 17,1 = мкмоль/л

Нормальні величини

Білірубін прямий

Діти (вік більше 1 місяця) і дорослі: 0–0,2 мг/дл (0–3,4 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:	0,14 мг/дл (2,37 мкмоль/л)
Лінійність	До 10,5 мг/дл (180 мкмоль/л)
Діапазон вимірювання:	0,14 – 10,5 мг/дл (2,37–180 мкмоль/л)

Відтворюваність

Внутрішньосерійна	N	Середньоарифметичне значення (мкмоль/л)	SD (мкмоль/л)	CV (%)
Зразок 1	20	7,13	0,14	1,99
Зразок 2	20	13,67	0,34	2,47

Міжсерійна	N	Середньоарифметичне значення (мкмоль/л)	SD (мкмоль/л)	CV (%)
Зразок 1	20	14,66	0,31	2,12
Зразок 2	20	42,28	0,60	1,41

Порівняння методів

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

Результати:

y = 0,976 x + 0,51 (мкмоль/л)

r = 0,999 (r – коефіцієнт кореляції)

Специфічність / Фактори впливу

Гемоглобін до 1 г/л, тригліцериди до 1500 мг/дл не впливають на результати визначення.

Вживання елтромбопагу може призвести до отримання хибних результатів.

Заходи безпеки

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

Ідентифікація загроз відповідно до Регламенту (ЄС) № 1272/2008

Реагенти класифікуються як корозійно діючі, виходячи із значення pH.

R1 UFI: 3Y1V-UW5E-7J56-T02F

R2 UFI: 4SWU-1WAY-6J5X-E8H9

R1, R2:



Небезпека



Позначки небезпеки:

H290 Може викликати корозію металів.

H314 Спричиняє значні опіки шкіри і ушкодження очей.

Заходи безпеки і перша допомога:

P280 Використовувати захисні рукавички/захисний одяг/засоби захисту очей R303+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: Обережно промивати очі водою протягом кількох хвилин. За наявності і можливості зняти контактні лінзи і продовжити промивання очей.

P390 Абсорбувати розливу речовину для запобігання пошкодження матеріалів.

Перша допомога

При випадковому ковтанні прополоскати рот водою, випити 0,5 л води. При потраплянні в очі негайно промити їх проточною водою. При потраплянні на шкіру промити теплою водою з милом. У всіх серйозних випадках ураження необхідно звернутися до лікаря.

Утилізація використаних матеріалів

Всі зразки мають розглядатися як потенційно інфіковані і разом з іншими реагентами підлягають знищенню у відповідності до діючих правил для даного виду матеріалів. Паперова упаковка і інші пакувальні матеріали (папір, скло, пластик) підлягають утилізації і переробці як сортоване сміття.

Проведення аналізу

Довжина хвилі:	546 (540–560) нм
Оптичний шлях:	1 см
Температура:	37 °C

Об'ємне співвідношення зразок / реакційна суміш 1:12,5. Об'єми зразків і реагентів можуть бути змінені із збереженням співвідношення реагент / зразок.

Двореагентний метод

	Бланк реагенту	Калібратор	Зразок
Реагент R1	1,00 мл	1,00 мл	1,00 мл
Зразок	-	-	0,100 мл
Калібратор	-	0,100 мл	-
Дистил. вода	0,100 мл	-	-

Перемішати, інкубувати протягом 3–5 хвилин при 37 °C або 10 хвилин при 20–25 °C. Виміряти початкове поглинання A₁ зразка A_{зр} і калібратора A_{кал} відносно бланку реагента. Додати:

Реагент 2	0,250 мл	0,250 мл	0,250 мл
-----------	----------	----------	----------

Перемішати, інкубувати протягом 5 хвилин при 37 °C або 10 хвилин при 20–25 °C; виміряти поглинання A₂ зразка A_{зр} і калібратора A_{кал} відносно бланку реагента. Розрахувати поглинання за 1 хвилину як різницю між кінцевим і початковими значенням поглинання: (ΔA/хв).

Розрахунки

$$\text{Білірубін (мкмоль/л)} = \frac{\Delta A_{\text{зр}}}{\Delta A_{\text{кал}}} \times C_{\text{кал}}$$

$$\Delta A_{\text{зр}} = A_{\text{зр},1} - A_{\text{зр},2}$$

$$\Delta A_{\text{кал}} = A_{\text{кал},1} - A_{\text{кал},2}$$

C_{кал} - концентрація калібратора

Протоколи з параметрами аналізу для автоматичних аналізаторів надаються за запитом.

UA

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

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










N/116/24/G/INT

Дата проведення контролю: 1. 10. 2024

REFERENCES / ЛИТЕРАТУРА / ЛІТЕРАТУРА / LITERATURA / LITERATÚRA

1. Rand, R.N., Di Pasque, A. Clin. Chem., 8, 570 (1962).
2. Henry, J, Cannon, D.C, Winkelmann, J.V.Clinical Chemistry, Principles and Technics, Verlag Chemie 1042 (1974)

USED SYMBOLS / ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ / ВИКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ POUŽITÉ SYMBOLY

	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 Number Номер партии Номер партії Číslo šarže		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		Content Содержание Вміст Obsah		Национальный знак відповідності для України