

BILIRUBIN TOTAL DCA

Cat. No.	Pack Name	Packaging (Content)
XSYS0087	BIL T DCA 330	R1: 6 x 44 ml, R2: 6 x 11 ml

EN



INTENDED USE

Diagnostic reagent for quantitative *in vitro* determination of Bilirubin Total 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

Bilirubin reacts with diazotized 3,5-dichloroaniline to produce an intensely coloured diazo compound (490–520 nm). The intensity of color of this dye in solution is proportional to the concentration of total bilirubin. Free bilirubin is not soluble in aqueous media, but this reagent contains an association of surfactant and accelerators in order to provide an accurate measurement of total bilirubin.

The absence of dimethylsulphoxide and urea allows a clean implementation on the majority of analyzers.

REAGENT COMPOSITION

R1

HCl 0.1 mol/l
surfactant

R2

HCl 0.1 mol/l
3,5-dichlorophenyl diazonium salt 2 mmol/l
surfactant
non reactive stabilizers

REAGENT PREPARATION

Reagents R1 and R2 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.

After first opening, reagents are stable for 60 days at 2–8 °C if stored at appropriate conditions, closed carefully and without any contamination.

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

SPECIMEN COLLECTION AND HANDLING

Use serum, plasma (heparin, EDTA).

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

Stability: 1 day 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 Jendressik 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 *

Adults: 0.3–1.2 mg/dl

Cord < 2 mg/dl

Newborns, premature:

0–1 d < 8.0 mg/dl

1–2 d < 12.0 mg/dl

3–5 d < 16.0 mg/dl

Newborns, full term:

0–1 d 1.4–8.7 mg/dl

1–2 d 3.4–11.5 mg/dl

3–5 d 1.5–12.0 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: 0.103 mg/dl

Linearity: 21.2 mg/dl

Measuring range: 0.103–21.2 mg/dl

Intra-assay precision Within run (n=20)	Mean (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
Sample 1	4.11	0.025	0.61
Sample 2	5.17	0.034	0.67

Inter-assay precision Run to run (n=20)	Mean (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
Sample 1	0.953	0.030	3.19
Sample 2	3.87	0.068	1.76

COMPARISON

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

y = 0.984 x + 0.013 mg/dl

r = 0.997

INTERFERENCES

Following substances do not interfere:

haemoglobin up to 5 g/l, triglycerides up to 500 mg/dl.

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

R1, R2

Reagents of the kit are not classified as dangerous.

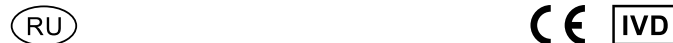
WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.



Билирубин общий ЭРБА Системный Реагент

Кат. №	Фасовка
XSYS0087	R1: 6 x 44 мл, R2: 6 x 11 мл



Применение

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

Клиническое значение

Билирубин является продуктом распада гемоглобина. Билирубин, образующийся в ретикулоэндотелиальной системе, транспортируется связанным с альбумином в печень. Этот билирубин нерастворим в воде и известен как непрямой или конъюгированный билирубин. В печени билирубин конъюгируется с глюкуроновой кислотой с образованием прямого билирубина. Конъюгированный билирубин выводится через билиарную систему в кишечник. Здесь, он метаболизируется бактериями и восстанавливается до уробилиногена. Часть уробилиногена повторно всасывается и поступает в печень. Остальной уробилиноген поступает в толстую кишку, где восстанавливается кишечной микрофлорой до стеркобилиногена.

ОБЩИЙ БИЛИРУБИН = НЕПРЯМОЙ БИЛИРУБИН + ПРЯМОЙ БИЛИРУБИН
Общий билирубин повышен при обструктивных состояниях желчного протока, гепатите, циррозе печени, при гемолитических расстройствах и ряде наследственных ферментативных недостаточностей. Непрямой билирубин повышается из-за прегепатических причин, таких как гемолитические расстройства или заболевания печени, приводящие к нарушению транспорта, входа или конъюгации в печени. Мониторинг непрямого билирубина у новорожденных имеет особое значение, так как именно непрямого (или свободного) билирубин, связанный с альбумином, способен легче пересекать гематоэнцефалический барьер, повышая опасность повреждения головного мозга.

Принцип реакции

В кислой среде, в присутствии диазотированного 3,5 -дихлоранилина, билирубин образует диазосоединение красного цвета (490–520 нм). Интенсивность окраски комплекса пропорциональна концентрации общего билирубина. Свободный билирубин не растворим в водной среде, но реагент содержит смесь поверхностно-активных веществ и ускорителей, которые делают возможным освобождение связанного с альбумином билирубина и тем самым позволяют обеспечить надежное и точное определение общего билирубина. Отсутствие диметилсульфоксида и мочевины позволяет проводить исследование общего билирубина на большинстве анализаторов.

Состав реагентов

R1	
Кислота соляная	0,1 моль/л
Сурфактант (ПАВ)	
R2	
Кислота соляная	0,1 моль/л
3,5 -Дихлоранилин диазотированная соль	2 ммоль/л
Сурфактант (ПАВ)	
Не реактивные стабилизаторы	

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 °С, в защищенном от света месте. После вскрытия, реагенты стабильны 60 дней, если хранятся при 2–8 °С, в тщательно закрытых флаконах, избегая испарения и контаминации реагентов.

Хранение на борту: мин. 30 дней (при температуре 2–10 °С, в холодильнике прибора), при отсутствии контаминации.

Образцы

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

Стабильность:

1 день при 15–25 °С
7 дней при 2–8 °С
3 месяца при -20 °С

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. No. БЛТ00080, ЭРБА ПАТОЛОГИЯ, Кат. No. БЛТ00081.

Расчет

Результаты рассчитываются автоматически анализатором.

Коэффициент пересчета

(мг/дл) x 16,95 = мкмоль/л

Нормальные величины ⁴

Билирубин общий

Взрослые: 0,3–1,2 мг/дл (5–21 мкмоль/л)
Пуповинная кровь < 2 мг/дл (34 мкмоль/л)

Новорожденные, преждевременно рожденные:

0–1 день < 8,0 мг/дл (< 137 мкмоль/л)
1–2 дня < 12,0 мг/дл (< 205 мкмоль/л)
3–5 дней < 16,0 мг/дл (< 274 мкмоль/л)

Новорожденные, рожденные в срок:

0–1 день 1,4–8,7 мг/дл (24–149 мкмоль/л)
1–2 дня 3,4–11,5 мг/дл (58–197 мкмоль/л)
3–5 дней 1,5–12,0 мг/дл (26–205 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: 0,103 мг/дл (1,74 мкмоль/л)
Линейность: до 21,2 мг/дл (359 мкмоль/л)
Диапазон измерений: 0,103–21,2 мг/дл (1,74–359 мкмоль/л)

Внутрисерийная	N	Среднеарифметическое значение (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
Образец 1	20	4,11	0,025	0,61
Образец 2	20	5,17	0,034	0,67

Межсерийная	N	Среднеарифметическое значение (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
Образец 1	20	0,953	0,030	3,19
Образец 2	20	3,87	0,068	1,76

Сравнение методов

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

Результаты:

y = 0,984 x + 0,013 (мг/дл)

r = 0,997

Специфичность/Влияющие вещества

Гемоглобин до 5 г/л, Триглицериды до 500 мг/дл не влияют на результаты исследования.

Меры предосторожности

Только для *in vitro* диагностики специально обученным персоналом.

Идентификация опасностей в соответствии с Регламентом (ЕС) № 127 2/2008

R1, R2

Реагенты набора не относятся к опасным.

Утилизация использованных материалов

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

БІЛІРУБІН ЗАГАЛЬНИЙ ДХА

Кат. номер	Фасування	Фасування
XSYS0087	БІЛІРУБІН ЗАГАЛЬНИЙ DCA 330	R1: 6 x 44 мл, R2: 6 x 11 мл



Застосування

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

Клінічне значення

Білірубін є продуктом розкладу гемоглобіну, який відбувається внаслідок дії ретикулоендотеліальних клітин. Для транспортування кровівід 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 кишківник. В ньому відбувається відновлення до уробіліногену, частина якого повторно всмоктується у печінку Решта уробіліногену надходить до товстої кишки, де відновлюється кишковою флорою до стеркобіліногену.

Загальний Білірубін = Непрямий Білірубін + Прямий Білірубін.

Вміст загального білірубину під вищується під час обструктивних станів жовчних протоків, при гепатиті, цирозі печінки, гемолітичних розладах і низці вроджених ферментативних дефіцитів. Рівень непрямого білірубину зростає через прегепатичні причини, зокрема гемолітичні розлади і захворювання печінки. Моніторинг непрямого білірубину має надзвичайну важливість у неонатології, оскільки саме непрямий (вільний) білірубін, пов'язаний із альбуміном, здатний долати гематоенцефалічний бар'єр, збільшуючи ризики ушкоджень мозку.

Принцип реакції

У кислому середовищі, у присутності діазотованого 3,5-дихлораніліну білірубін утворює діазосполуку із червоним забарвленням (490-520 нм). Інтенсивність забарвлення комплексу є пропорційною концентрації загального білірубину.

Вільний білірубін є нерозчинним у воді, однак реагент містить суміш поверхнево-активних речовин і каталізаторів, які роблять можливим вивільнення пов'язаного із альбуміном білірубину, що надає можливість точного і надійного визначення рівня загального білірубину. Відсутність диметилсульфоксиду і сечовини дозволяє проводити вимірювання загального білірубину на більшості аналізаторів.

Склад реагентів

R1

Кислота соляна 0,1 моль/л
Сурфактант (ПАВ)

R2

Кислота соляна 0,1 моль/л
3,5-дихлораніліну діазотована сіль 2 моль/л
Сурфактант (ПАВ)
Нереактивні стабілізатори

Приготування реагентів

Реагенти R1 і R2 рідкі, готові до використання.

Зберігання і стабільність

Невідкриті реагенти є стабільними до вичерпання вказаного терміну придатності за умови зберігання за температури 2–8 °С, у захищеному від дії світла місці. Після відкриття реагенти є стабільними упродовж 60 днів за умови зберігання за температури 2–8 °С у щільно закритих флаконах, без випаровування і контамінації. Зберігання „на борту“

аналізатора: щонайменше упродовж 30 днів (за температури 2–10 °С в холодильнику обладнання), за умови відсутності контамінації.

Зразки

Сироватка, гепаринізована або ЕДТА плазма.

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

Стабільність: 1 день при 15–25 °С
7 днів при 2–8 °С
3 місяці при -20 °С

Дозволяється 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 Єндрасика-Грофа 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 серії XL автоматично.

Коефіцієнт перерахунку

(мг/дл) x 16,95 = мкмоль/л

Нормальні величини ⁴

Дорослі: 0,3–1,2 мг/дл (5–21 мкмоль/л)

Пуповинна кров < 2 мг/дл (34 мкмоль/л)

Новонароджені недоношені:

0–1 день < 8,0 мг/дл (< 137 мкмоль/л)

1–2 дня < 12,0 мг/дл (< 205 мкмоль/л)

3–5 днів < 16,0 мг/дл (< 274 мкмоль/л)

Новонароджені в строк:

0–1 день 1,4–8,7 мг/дл (24–149 мкмоль/л)

1–2 дня 3,4–11,5 мг/дл (58–197 мкмоль/л)

3–5 днів 1,5–12,0 мг/дл (26–205 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: 0,103 мг/дл (1,74 мкмоль/л)

Лінійність: до 21,2 мг/дл (359 мкмоль/л)

Діапазон вимірювання: 0,103–21,2 мг/дл (1,74–359 мкмоль/л)



Внутрішньосерійна	Сер. значення (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
Зразок 1	4,11	0,025	0,61
Зразок 2	5,17	0,034	0,67

Міжсерійна (n=20)	Сер. значенн (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
Зразок 1	0,953	0,030	3,19
Зразок 2	3,87	0,068	1,76

Порівняння методів

Порівняння проводилося на 40 зразках із використанням реагентів ERBA XL Білірубін загальний ДХА (y) і комерційно доступних реагентів (x).

Результати:

y = 0,984 x + 0,013 (мг/дл), r = 0,997 (r - коефіцієнт кореляції)

Специфічність / Фактори впливу

Гемоглобін до 5 г/л, тригліцериди до 500 мг/дл не впливають на результати.

Попередження і заходи безпеки

Набір реагентів призначений для *in vitro* діагностики професійно підготовленим персоналом.

Класифікація небезпеки згідно Керівництва ЄС №1272/2008

R1, R2

Реагенти набору не класифікуються як небезпечні.

Утилізація використаних матеріалів

У відповідності із діючими правилами для даних видів матеріалів.

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

BILIRUBIN TOTAL DCA

Kat. č.	Název balení	Obsah balení
XSYS0087	BIL T DCA 330	R1: 6 x 44 ml, R2: 6 x 11 ml



POUŽITÍ

Diagnostická souprava pro kvantitativní *in vitro* stanovení celkového 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

Bilirubin reaguje s diazotovaným 3,5-dichloranilinem za vzniku intenzivně zbarvené diazo-sloučeniny (490–520 nm). Intenzita tohoto zbarvení je přímo úměrná koncentraci celkového bilirubinu ve vzorku. Volný bilirubin není rozpustný ve vodném prostředí, toto činidlo obsahuje povrchově aktivní látky a akcelerátory k zajištění přesného stanovení celkového bilirubinu.

SLOŽENÍ ČINIDEL

R1

HCl 0,1 mol/l
Detergent

R2

HCl 0,1 mol/l
3,5-dichlorofenyldiazoniová sůl 2 mmol/l
Detergent
Stabilizátory

PŘÍPRAVA PRACOVNÍCH ROZTOKŮ

Činidla jsou kapalná, připravená k použití.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA 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.

Po prvním otevření lahvičky je stabilita činidel 60 dnů, pokud jsou skladována při 2–8 °C v temnu a chráněna před kontaminací.

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

VZORKY

Sérum, plazma (heparin, EDTA).

Doporučujeme postupovat dle NCCLS (nebo podobných standardů).

Stabilita:
1 den při 15–25 °C
7 dní při 2–8 °C
3 měsíce při -20 °C

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.

VÝPOČET

Výpočet je proveden automaticky analyzátozem XL.

PŘEPOČET JEDNOTEK

mg/dl x 16,95 = μmol/l

REFERENČNÍ HODNOTY ⁴

fS bilirubin (μmol/l)

novorozenci ≤ 205

dospělí a děti (starší než 1 měsíc) 5–21

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

Dolní mez stanovitelnosti: 1,74 μmol/l

Linearita: 360 μmol/l

Pracovní rozsah: 1,74–360 μmol/l

Intra-assay (n=20)	Průměr (μmol/l)	SD (μmol/l)	CV (%)
Vzorek 1	69,6	0,43	0,61
Vzorek 2	87,6	0,58	0,67

Inter-assay (n=20)	Průměr (μmol/l)	SD (μmol/l)	CV (%)
Vzorek 1	16,15	0,51	3,19
Vzorek 2	65,58	1,16	1,76

SROVNÁNÍ S KOMERČNĚ DOSTUPNOU METODOU

Lineární regrese:

N = 40

y = 0,984 x + 0,22 μmol/l

r = 0,997

INTERFERENCE

Následující analyty neinterferují:

hemoglobin do 5 g/l, triglyceridy do 500 mg/dl.

BEZPEČNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

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

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

R1, R2

Činidla soupravy nejsou klasifikována jako nebezpečná.

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 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 TOTAL DCA

Kat. č.	Názov balenia	Obsah balenia
XSYS0087	BIL T DCA 330	R1: 6 x 44 ml, R2: 6 x 11 ml

SK



IVD

POUŽITIE

Diagnostická súprava na kvantitatívne *in vitro* stanovenie celkového 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 pre transport v krvi zo sleziny do pečene vytvára komplex s albumínom. V pečeni je bilirubín konjugovaný s kyselinou glukurónovou a výsledné vo vode rozpustné bilirubín glukuronidy sú vylučované žľazou. Príčinou hyperbilirubinémie môže byť zvýšená produkcia bilirubínu, spôsobená hemolýzou (pre-hepatická žltáčka), parenchymálnymi poškodeniami pečene (intra-pečeňová žltáčka) alebo oklúziou žľazodod (post-pečeňová 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 preto možné stanoviť ako rozdiel medzi celkovým bilirubínom a priamym bilirubínom.

PRINCÍP METÓDY

Bilirubín reaguje s diazotovaným 3,5-dichloranilínom za vzniku intenzívne sfarbenej diazo-zlúčeniny (490–520 nm). Intenzita tohto sfarbenia je priamo úmerná koncentrácii celkového bilirubínu vo vzorke. Voľný bilirubín nie je rozpustný vo vodnom prostredí, toto činidlo obsahuje povrchovo aktívne látky a akcelerátory na zaistenie presného stanovenia celkového bilirubínu.

ZLOŽENIE ČINIDIEL

R1

HCl 0,1 mol/l

Detergent

R2

HCl 0,1 mol/l

3,5-dichlorofenyldiazoniová soľ 2 mmol/l

Detergent

Stabilizátory

PRÍPRAVA PRACOVNÝCH ROZTOKOV

Činidlá sú kvapalné, pripravené na použitie.

SKLADOVANIE A STABILITA PRACOVNÝCH ROZTOKOV

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

Po prvom otvorení fľaštičky je stabilita činidiel 60 dní, ak sú skladované pri 2–8 °C v tme a chránené pred kontamináciou.

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

VZORKY

Sérum, plazma (heparín, EDTA).

Odporúčame postupovať podľa NCCLS (alebo podobných štandardov).

Stabilita: 1 deň pri 15–25 °C

7 dní pri 2–8 °C

3 mesiace pri -20 °C

VZORKA NESMIE BYŤ OPĽATOVNE ZMRAZOVANÁ!

Nepoužívajte kontaminované vzorky.

KALIBRÁCIA

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

Frekvencia kalibrácie: odporúča sa kalibrovat'

• po zmene šarže reagentu

• 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.

VÝPOČET

Výpočet je vykonaný automaticky analyzátorom XL.

PREPOČET JEDNOTIEK

mg/dl x 16,95 = μmol/l

REFERENČNÉ HODNOTY ⁴

fS bilirubín (μmol/l)

novorodenci ≤ 205

dospelí a deti (staršie ako 1 mesiac) 5–21

Referenčná rozmedzi je iba orientačná, odporúča sa, aby si každé laboratórium overilo rozsah referenčného intervalu pre populáciu, pre ktorú zaist'uje laboratórne vyšetrenie.

VÝKONNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

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

Dolná medza stanoviteľnosti: 1,74 μmol/l

Linearita: 360 μmol/l

Pracovný rozsah: 1,74–360 μmol/l

Intra-assay (n=20)	Priemer (μmol/l)	SD (μmol/l)	CV (%)
Vzorka 1	69,6	0,43	0,61
Vzorka 2	87,6	0,58	0,67

Inter-assay (n=20)	Priemer (μmol/l)	SD (μmol/l)	CV (%)
Vzorka 1	16,15	0,51	3,19
Vzorka 2	65,58	1,16	1,76

POROVNANIE S KOMERČNE DOSTUPNOU METÓDOU

Lineárna regresia:

N = 40

y = 0,984 x + 0,22 μmol/l

r = 0,997

INTERFERENCIE

Nasledujúce analyty neinterferujú:

hemoglobín do 5 g/l, triglyceridy do 500 mg/dl.

BEZPEČNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

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

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

R1, R2

Činidla súpravy nie sú kvalifikované ako nebezpečné.

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.

ODPADOVÉ HOSPODÁRSTVO

Na všetky spracované vzorky je nutné pozerať ako na potenciálne infekčné a spolu s prípadnými zvyškami činidiel je likvidovať podľa vlastných interných predpisov ako nebezpečný odpad v súlade so Zákom 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	BTDCa	BTDCa	BTDCa	BTDCa	BTDCa	BTDCa
Test Code	71	71	71	71	71	71
Report Name	Bilirubin Total DCA	Bilirubin Total DCA	Bilirubin Total DCA	Bilirubin Total DCA	Bilirubin Total DCA	Bilirubin Total DCA
Unit	mg/dl	mg/dl	mg/dl	mg/dl	mg/dl	mg/dl
Decimal Places	2	2	2	2	2	2
Wavelength-Primary	505	505	505	505	505	505
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	34	36	51	63	31	34
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	1.6	1.6	1.6	1.6	1.6	1.6
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	0.103	0.103	0.103	0.103	0.103	0.103
Technical Maximum	21.2	21.2	21.2	21.2	21.2	21.2
Y=aX+b						
a=	1	1	1	1	1	1
b=	0	0	0	0	0	0
Reagent Abs Min	0	0	0	0	0	0
Reagent Abs Max	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20
Auto Rerun	No	No	No	No	No	No
Total Reagents	2	2	2	2	2	2
Reagent R1	BTDCa R1	BTDCa R1	BTDCa R1	BTDCa R1	BTDCa R1	BTDCa R1
Reagent R2	BTDCa R2	BTDCa R2	BTDCa R2	BTDCa R2	BTDCa R2	BTDCa R2
Reagent R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Test Volumes						
Test	BTDCa	BTDCa	BTDCa	BTDCa	BTDCa	BTDCa
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Sample Volumes						
Normal	12.5	12.5	12.5	12.5	10	12.5
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Increase	25	25	25	25	20	25
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Decrease	6	6	6	6	5	6
Dilution Ratio	5	5	5	5	5	5
Standard volume	12.5	12.5	12.5	12.5	10	12.5
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	BTDCa	BTDCa	BTDCa	BTDCa	BTDCa	BTDCa
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Reference Range	Default	Default	Default	Default	Default	Default
Category Male						
Normal-Lower Limit	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3
Normal-Upper Limit	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Category Female						
Normal-Lower Limit	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3
Normal-Upper Limit	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Revision Number						
Revision	<A-100- BTDCa-2 18.06.2019>	<A-200- BTDCa-2 18.06.2019>	<A-300/600- BTDCa-2 18.06.2019>	<A-640- BTDCa-2 18.06.2019>	<A-1000- BTDCa-3 18.06.2019>	<A-180- BTDCa-2 18.06.2019>






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	BTDCa	BTDCa	BTDCa	BTDCa	BTDCa	BTDCa
Test Code	71	71	71	71	71	71
Report Name	Bilirubin Total DCA	Bilirubin Total DCA	Bilirubin Total DCA	Bilirubin Total DCA	Bilirubin Total DCA	Bilirubin Total DCA
Unit	µmol/l	µmol/l	µmol/l	µmol/l	µmol/l	µmol/l
Decimal Places	2	2	2	2	2	2
Wavelength-Primary	505	505	505	505	505	505
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	34	36	51	63	31	34
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	1.6	1.6	1.6	1.6	1.6	1.6
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	1.74	1.74	1.74	1.74	1.74	1.74
Technical Maximum	360	360	360	360	360	360
Y=aX+b						
a=	1	1	1	1	1	1
b=	0	0	0	0	0	0
Reagent Abs Min	0	0	0	0	0	0
Reagent Abs Max	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20
Auto Rerun	No	No	No	No	No	No
Total Reagents	2	2	2	2	2	2
Reagent R1	BTDCa R1	BTDCa R1	BTDCa R1	BTDCa R1	BTDCa R1	BTDCa R1
Reagent R2	BTDCa R2	BTDCa R2	BTDCa R2	BTDCa R2	BTDCa R2	BTDCa R2
Reagent R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Test Volumes						
Test	BTDCa	BTDCa	BTDCa	BTDCa	BTDCa	BTDCa
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Sample Volumes						
Normal	12.5	12.5	12.5	12.5	10	12.5
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Increase	25	25	25	25	20	25
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Decrease	6	6	6	6	5	6
Dilution Ratio	5	5	5	5	5	5
Standard volume	12.5	12.5	12.5	12.5	10	12.5
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	BTDCa	BTDCa	BTDCa	BTDCa	BTDCa	BTDCa
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Reference Range	Default	Default	Default	Default	Default	Default
Category Male						
Normal-Lower Limit	5	5	5	5	5	5
Normal-Upper Limit	21	21	21	21	21	21
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Category Female						
Normal-Lower Limit	5	5	5	5	5	5
Normal-Upper Limit	21	21	21	21	21	21
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Revision Number						
Revision	<ASI-100- BTDCa-2 18.06.2019>	<ASI-200- BTDCa-2 18.06.2019>	<ASI-300/600- BTDCa-2 18.06.2019>	<ASI-640- BTDCa-2 18.06.2019>	<ASI-1000- BTDCa-3 18.06.2019>	<ASI-180- BTDCa-2 18.06.2019>

REFERENCES / ЛИТЕРАТУРА / ЛІТЕРАТУРА / LITERATURA / LITERATÚRA

1. Royden N., R. and A. di Pasqua – Clin. Chem. 570-578, 8 (1962)
2. L. Mc Phaul, M. Kershaw, D. Tilque and J.H. Eckfeldt – Clin. Chem. 1229-1231, 31 (1985)
3. G. M. Dapper, M.W. Sundberg, T.W. Wu, B.E. Babb and J.R. Schaeffer – Clin. Chem. 37-41, 29 (1983)
4. Tietz, N. W.: Textbook Of Clin. Chem. 3rd edition, W. B. Saunders, Co., Philadelphia, 1999.

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/95/22/I/INT

Date of revision: 18. 7. 2022