

BILIRUBIN DIRECT DCA

Cat. No.	Pack Name	Packaging (Content)
XSYS0086	BIL D DCA 330	R1: 6 x 44 ml, R2: 6 x 11 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	0.1 mmol/l
NaCl	0.26 mol/l
R2	
EDTA	0.1 mmol/l
Diazotized 2,4-dichloroaniline	0.1 mmol/l
HCl	0.18 mol/l

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, without any contamination and away from light sources.

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: 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: 0.064 mg/dl
Linearity: 14.75 mg/dl
Measuring range: 0.064–14.75 mg/dl

Intra-assay precision Within run (n=20)	Mean (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
Sample 1	0.385	0.019	4.99
Sample 2	0.474	0.027	5.60

Inter-assay precision Run to run (n=20)	Mean (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
Sample 1	0.729	0.032	4.41
Sample 2	2.343	0.075	3.20

COMPARISON

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

y = 1.064 x – 0.011 mg/dl

r = 0.997

INTERFERENCES

Following substances do not interfere:

haemoglobin up to 2.5 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.

Reagents of the kit are not classified as dangerous.

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

Билирубин прямой ЭРБА Системный Реагент

Кат. №	Фасовка
XSYS0086	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 конъюгированный (непрямой) билирубин. В печени происходит конъюгация билирубина с глюкуроновой кислотой, образуется прямой (конъюгированный) билирубин, который дальше экскретируется в желчные протоки.

Общий Билирубин = Непрямой Билирубин + Прямой Билирубин

Общий Билирубин повышается при закупорке внутри и внепеченочных желчных протоков, повреждениях печеночных клеток, при физиологической желтухе у новорожденных из-за увеличенного послеродового разрушения эритроцитов и недоразвитой системой ферментов для метаболизма билирубина. Мониторинг непрямого билирубина очень важен в неонатологии, т.к. это может приводить к повреждениям мозга.

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

Принцип реакции

Прямой билирубин взаимодействует с диазотированным 2,4-дихлоранилином в кислой среде с образованием красноокрашенного комплекса. Интенсивность окраски которого пропорциональна концентрации прямого билирубина и измеряется фотометрически при (520–560 нм).

Состав реагентов

R1	
EDTA-Na ₂	0,1 ммоль/л
Натрия хлорид	0,26 моль/л
R2	
EDTA-Na ₂	0,1 ммоль/л
2,4-Дихлоранилин диазотированный	0,1 ммоль/л
Соляная кислота	0,18 моль/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. После вскрытия, реагенты стабильны 60 дней, если хранятся при 2–8 °C, в тщательно закрытых флаконах, избегая испарения и контаминации реагентов. Хранение на борту: мин. 30 дней (при температуре 2–10 °C, в холодильнике прибора), при отсутствии контаминации.

Образцы

Негемолизованный сыворотка или гепаринизированная, 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. No. BLT00080, ЭРБА ПАТОЛОГИЯ, Кат. No. 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: 0,064 мг/дл (1,09 мкмоль/л)

Линейность: до 14,75 мг/дл (250 мкмоль/л)

Диапазон измерений: 0,064–14,75 мг/дл (1,09–250 мкмоль/л)

Внутрисерийная	N	Среднеарифметическое значение (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
Образец 1	20	0,385	0,019	4,99
Образец 2	20	0,474	0,027	5,60

Межсерийная	N	Среднеарифметическое значение (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
Образец 1	20	0,729	0,032	4,41
Образец 2	20	2,343	0,075	3,20

Сравнение методов

Сравнение было проведено на 40 образцах, с использованием реагента для автоматических анализаторов серии ERBA XL: Билирубин прямой ДХА (y) и имеющихся в продаже реагентов с коммерчески доступной методикой (x).

Результаты:

y = 1.064 x - 0,011 (мг/дл)

r = 0,997 (r – коэффициент корреляции)

Специфичность/Влияющие вещества

Не влияют на результаты анализа:

Гемоглобин до 2,5 г/л, Триглицериды до 500 мг/дл.

Меры предосторожности

Только для *in vitro* диагностики специально обученным персоналом.

Реагенты набора не классифицируются как опасные.

Утилизация использованных материалов

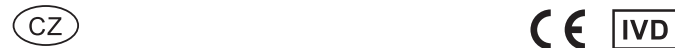
В соответствии с существующими в каждой стране правилами для данного вида материала.

Артикул	Наименование как в РУ	Номер РУ	Дата выдачи РУ
XSYS0086	Билирубин прямой ЭРБА Системный Реагент	ФСЗ 2011/09958	от 14.05.2019



BILIRUBIN DIRECT DCA

Kat. č.	Název balení	Obsah balení
XSYS0086	BIL D DCA 330	R1: 6 x 44 ml, R2: 6 x 11 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 porodním 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

Konjugovaný (přímý) bilirubin reaguje s diazotovaným 2,4-dichloranilinem v kyselém prostředí za tvorby intenzivní červené diazo-sloučeniny (520–560 nm). Intenzita zbarvení je přímo úměrná koncentraci přímého bilirubinu ve vzorku.

SLOŽENÍ ČINIDEL

R1	
EDTA	0,1 mmol/l
NaCl	0,26 mol/l
R2	
EDTA	0,1 mmol/l
Diazotovaný 2,4-dichloranilin	0,1 mmol/l
HCl	0,18 mol/l

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 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.

VÝPOČET

Výpočet je proveden automaticky analyzátozem XL.

PŘEPOČET JEDNOTEK

mg/dl x 16,95 = μmol/l

REFERENČNÍ HODNOTY ³

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

Dolní mez stanovitelnosti:	1,09 μmol/l
Linearita:	250 μmol/l
Pracovní rozsah:	1,09–250 μmol/l

Intra-assay (n=20)	Průměr (μmol/l)	SD (μmol/l)	CV (%)
Vzorek 1	6,52	0,33	4,99
Vzorek 2	8,04	0,45	5,60

Inter-assay (n=20)	Průměr (μmol/l)	SD (μmol/l)	CV (%)
Vzorek 1	12,35	0,54	4,41
Vzorek 2	39,75	1,27	3,20

SROVNÁNÍ S KOMERČNĚ DOSTUPNOU METODOU

Lineární regrese:

N = 40

y = 1,064 x – 0,19 μmol/l

r = 0,997

INTERFERENCE

Následující analyty neinterferují: hemoglobin do 2,5 g/l, triglyceridy do 500 mg/dl.

BEZPEČNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

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

BILIRUBIN DIRECT DCA

Kat. č.	Názov balenia	Obsah balenia
XSYS0086	BIL D DCA 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 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-hepatická žltáčka) alebo oklúziou žľazovodov (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

Konjugovaný (priamy) bilirubín reaguje s diazotovaným 2,4 dichlóranilínom v kyslom prostredí za tvorby intenzívnej červenej diazo-zlúčeniny (520–560 nm). Intenzita sfarbenia je priamo úmerná koncentrácii priameho bilirubínu vo vzorke.

ZLOŽENIE ČINIDIEL

R1	
EDTA	0,1 mmol/l
NaCl	0,26 mol/l
R2	
EDTA	0,1 mmol/l
Diazotovaný 2,4-dichloranilín	0,1 mmol/l
HCl	0,18 mol/l

PRÍPRAVA PRACOVNÝCH ROZTOKOV

Činidlá sú kvapalné, pripravené na použitie.

SKLADOVANIE A STABILITA 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.

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 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 zmrazená, vzorka nesmie byť opakovane zamrazovaná!)
Nepoužívajte kontaminované vzorky.

KALIBRÁCIE

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

Frekvencia kalibrácie: odporúča sa kalibrovať

- 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 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 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:	1,09 μmol/l
Linearita:	250 μmol/l
Pracovný rozsah:	1,09–250 μmol/l

Intra-assay (n=20)	Priemer (μmol/l)	SD (μmol/l)	CV (%)
Vzorka 1	6,52	0,33	4,99
Vzorka 2	8,04	0,45	5,60

Inter-assay (n=20)	Priemer (μmol/l)	SD (μmol/l)	CV (%)
Vzorka 1	12,35	0,54	4,41
Vzorka 2	39,75	1,27	3,20

POROVNANIE S KOMERČNE DOSTUPNOU METÓDOU

Lineárna regresia:

N = 40

y = 1,064 x – 0,19 μmol/l

r = 0,997

INTERFERENCIE

Nasledujúce analyty neinterferujú: hemoglobín do 2,5 g/l, triglyceridy do 500 mg/dl.

BEZPEČNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

Určené pre *in vitro* diagnostické použitie oprávnenou a odborne spôsobilou osobou. Činidlá nie sú klasifikované 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.

NAKLADANIE S ODPADMI

Na všetky spracované vzorky je nutné pozeráť ako na potenciálne infekčné a spolu s prípadnými zvyškami činidiel ich 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).

БІЛІРУБІН ПРЯМИЙ ДХА

Кат. номер	Назва	Фасування
XSYS0086	БІЛІРУБІН ПРЯМИЙ DCA 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 є продуктом розкладу гемоглобіну, який відбувається внаслідок дії ретикулоендотеліальних клітин. 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 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 підвищується 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

Прямий білірубін взаємодіє з діазотованим 2,4-дихлораніліном у кислому середовищі з утворенням комплексу х червоним забарвленням. Інтенсивність забарвлення є пропорційною концентрації прямого білірубину і вимірюється фотометрично на 520–560 нм.

Склад реагентів

R1	
ЕДТА	0,1 ммоль/л
Натрію хлорид	0,26 моль/л
R2	
ЕДТА	0,1 ммоль/л
2,4-дихлоранілін діазотований	0,1 ммоль/л
Кислота соляна	0,18 моль/л

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. Після відкриття реагенти є стабільними упродовж 60 днів за умови зберігання за температури 2–8 °С у щільно закритих флаконах, із запобіганням контамінації, у захищеному від дії світла місці. Зберігання „на борту“ аналізатора: щонайменше упродовж 30 днів (за температури 2–10 °С в холодильнику обладнання) за відсутності контамінації.

Зразки

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

Дозволяється лише однократне заморожування!

Забруднені 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 (BLT00080) і ЕРБА ПАТ контроль (BLT00081).

Розрахунки

Результати обчислюються аналізатором серії XL автоматично.

Коефіцієнт перерахунку

(мг/дл) x 16,95 = мкмоль/л

Нормальні величини ³

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:	0,064 мг/дл (1,09 мкмоль/л)
Лінійність:	до 14,75 мг/дл (250 мкмоль/л)
Діапазон вимірювання:	0,064–14,75 мг/дл (1,09–250 мкмоль/л)

Внутрішньосерійна	N	Середньоарифметичне значення (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
Зразок 1	20	0,385	0,019	4,99
Зразок 2	20	0,474	0,027	5,60

Міжсерійна	N	Середньоарифметичне значення (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
Зразок 1	20	0,729	0,032	4,41
Зразок 2	20	2,343	0,075	3,20

Порівняння методів

Порівняння проводилося на 40 зразках із використанням реагентів ERBA XL БІЛІРУБІН ПРЯМИЙ ДХА (у) і комерційно доступних реагентів (х).

Результати:

y = 1,064 x - 0,011 (мг/дл)

r = 0,997 (r – коефіцієнт кореляції)

Специфічність / Фактори впливу

Гемоглобін до 2,5 г/л, тригліцериди до 500 мг/дл не впливають на результати визначення.

Попередження і заходи безпеки

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

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	BDDCA	BDDCA	BDDCA	BDDCA	BDDCA	BDDCA
Test Code	72	72	72	72	72	72
Report Name	Bilirubin Direct DCA	Bilirubin Direct DCA	Bilirubin Direct DCA	Bilirubin Direct DCA	Bilirubin Direct DCA	Bilirubin Direct DCA
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	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	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5
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	0.064	0.064	0.064	0.064	0.064	0.064
Technical Maximum	14.75	14.75	14.75	14.75	14.75	14.75
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	0.10	0.10	0.10	0.10	0.10	0.10
Auto Rerun	No	No	No	No	No	No
Total Reagents	2	2	2	2	2	2
Reagent R1	BDDCA R1	BDDCA R1	BDDCA R1	BDDCA R1	BDDCA R1	BDDCA R1
Reagent R2	BDDCA R2	BDDCA R2	BDDCA R2	BDDCA R2	BDDCA R2	BDDCA R2
Reagent R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA

Test Volumes						
Test	BDDCA	BDDCA	BDDCA	BDDCA	BDDCA	BDDCA
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	1	1	1	1	1	1
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	Medium	Medium	NA	Medium	Medium	Medium
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	BDDCA	BDDCA	BDDCA	BDDCA	BDDCA	BDDCA
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- BDDCA-2 13.09.2021>	<A-200- BDDCA-2 13.09.2021>	<A-300/600- BDDCA-2 13.09.2021>	<A-640- BDDCA-2 13.09.2021>	<A-1000- BDDCA-3 13.09.2021>	<A-180- BDDCA-2 13.09.2021>

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	BDDCA	BDDCA	BDDCA	BDDCA	BDDCA	BDDCA
Test Code	72	72	72	72	72	72
Report Name	Bilirubin Direct DCA	Bilirubin Direct DCA	Bilirubin Direct DCA	Bilirubin Direct DCA	Bilirubin Direct DCA	Bilirubin Direct DCA
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	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	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5
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	1.09	1.09	1.09	1.09	1.09	1.09
Technical Maximum	250	250	250	250	250	250
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	0.10	0.10	0.10	0.10	0.10	0.10
Auto Rerun	No	No	No	No	No	No
Total Reagents	2	2	2	2	2	2
Reagent R1	BDDCA R1	BDDCA R1	BDDCA R1	BDDCA R1	BDDCA R1	BDDCA R1
Reagent R2	BDDCA R2	BDDCA R2	BDDCA R2	BDDCA R2	BDDCA R2	BDDCA R2
Reagent R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA

Test Volumes						
Test	BDDCA	BDDCA	BDDCA	BDDCA	BDDCA	BDDCA
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	1	1	1	1	1	1
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	Medium	Medium	NA	Medium	Medium	Medium
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	BDDCA	BDDCA	BDDCA	BDDCA	BDDCA	BDDCA
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- BDDCA-2 13.09.2021>	<ASI-200- BDDCA-2 13.09.2021>	<ASI-300/600- BDDCA-2 13.09.2021>	<ASI-640- BDDCA-2 13.09.2021>	<ASI-1000- BDDCA-3 13.09.2021>	<ASI-180- BDDCA-2 13.09.2021>


REFERENCES / ЛИТЕРАТУРА / ЛІТЕРАТУРА / LITERATURA / LITERATÚRA

1. Royden N., R. and A. di Pasqua – Clin. Chem. 570-578, 8 (1962)
2. J.A. Lott and B.T. Dumas – Clin. Chem. 641-647, 39 (1993)
3. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, Fourth Edition, Burtis Ashwood-Bruns (2006)

USED SYMBOLS / ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ / ВИКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ POUŽITÉ SYMBOLY

	Catalogue Number Каталожный номер Kataložný 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		Національний 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/96/23/G/INT

Date of revision: 7. 3. 2023