

BILIRUBIN TOTAL

Cat. No.	Pack Name	Packaging (Content)
XSYS0023	BIL T 330	R1: 6 x 44 ml, R2: 6 x 11 ml



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 & stercobilinogen.

TOTAL BILIRUBIN = INDIRECT BILIRUBIN + DIRECT BILIRUBIN

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

PRINCIPLE

Walter & Gerarde Method

In the determination of Bilirubin Total, Bilirubin is coupled with diazotized sulphanilic acid in the presence of ethylene glycol and dimethylsulfoxide as solvents to produce an intensely colored diazo dye. The intensity of colour of this solution is proportional to the concentration of the bilirubin total in the sample.

REAGENT COMPOSITION

R1

Sulphanilic Acid	28.87 mmol/l
HCl	58.8 mmol/l
Cetrimonium Bromide	68.6 mmol/l

R2

Sodium Nitrite	2.90 mmol/l
----------------	-------------

REAGENT PREPARATION

Reagents are liquid, ready to use.

STABILITY AND STORAGE

The unopened reagents are stable till the expiry date stated on the bottle and kit label when stored at 2–25 °C. Before opening let R1 equilibrate for 10 minutes at room temperature.

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

SPECIMEN COLLECTION AND HANDLING

Use unheamolytic serum or plasma (heparin, EDTA).

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

Stability:	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 with using NIST SRM 916.

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: 0.3–1.2 mg/dl

Cord < 2.0 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:	0.08 mg/dl
Linearity:	23 mg/dl
Measuring range:	0.08–23 mg/dl

Intra-assay precision Within run (n=20)	Mean (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
Sample 1	1.58	0.015	0.93
Sample 2	3.90	0.035	0.90

Inter-assay precision Run to run (n=20)	Mean (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
Sample 1	1.36	0.023	1.67
Sample 2	5.23	0.068	1.31

COMPARISON

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

y = 1.091 x - 0.087 mg/dl

r = 0.992

INTERFERENCES

Following substances do not interfere:

haemoglobin up to 7.5 g/l, triglycerides up to 1500 mg/dl.

WARNING AND PRECAUTIONS

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

Reagent 1 is classified as dangerous.



Danger

Hazard statement:

H314 Causes severe skin burns and eye damage.

Precautionary statement:

P260 Do not breathe vapours.

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

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

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

P305+P351+P338 IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.

P310 Immediately call a doctor.

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

Reagent 2 is not classified as dangerous.

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.



Билирубин общий ЭРБА Системный Реагент

Кат. №	Фасовка
XSYS0023	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. Гемоглобин превращается в билирубин ретикулоэндотелиальными клетками. Связываясь с альбумином крови билирубин транспортируется в печень и называется конъюгированный (непрямой) билирубин. В печени происходит конъюгация билирубина с глюкуроновой кислотой, образуется прямой (конъюгированный) билирубин, который дальше экскретируется в составе желчи и поступает в тонкую кишку. Здесь он метаболизируется 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 повышается при закупорке внутри и внепеченочных желчных протоков, гепатите, циррозе печени, при гемолитических расстройствах и ряде наследственных ферментативных дефицитов.

Принцип реакции

Диазометод Walter & Gerarde.

Билирубин реагирует с диазотированной сульфаниловой кислотой в кислой среде, в присутствии цетримиды. В результате реакции образуется продукт красного цвета. Интенсивность окраски пропорциональна концентрации общего билирубина и измеряется фотометрически.

Состав реагентов

R1	
Сульфаниловая кислота	28,87 ммоль/л
HCl	58,8 ммоль/л
Цетримония бромид	68,6 ммоль/л
R2	
Нитрит натрия	2,90 ммоль/л

Приготовление рабочих реагентов

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

Хранение и стабильность рабочих реагентов

Не вскрытые Реагенты стабильны до достижения указанного срока годности, если хранятся при 2–25 °С, в защищенном от света месте. Перед вскрытием, R1 оставить на 10 минут при комнатной температуре. Хранение на борту: мин. 30 дней (при температуре 2–10 °С, в холодильнике прибора), при отсутствии контаминации.

Образцы

Негемолизированная сыворотка или гепаринизированная, 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!

Загрязненные образцы не использовать.

Калибровка

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

Периодичность калибровки:

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

Трассировка

Значения калибратора установлены по эталонному препарату NIST SRM 916 с использованием соответствующего протокола.

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 величины³

Билирубин общий

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

Новорожденные недоношенные:

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, родившийся 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 величины следует рассматривать как ориентировочные. Каждой лаборатории необходимо определять свои диапазоны.

Значения величин

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

Рабочие характеристики

Чувствительность: 0,08 мг/дл (1,36 мкмоль/л)
Линейность: до 23 мг/дл (389,85 мкмоль/л)
Диапазон измерений: 0,08–23 мг/дл (1,36–389,85 мкмоль/л)

Воспроизводимость

Внутрисерийная	N	Среднеарифметическое значение (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
Образец 1	20	1,58	0,015	0,93
Образец 2	20	3,90	0,035	0,90

Межсерийная	N	Среднеарифметическое значение (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
Образец 1	20	1,36	0,023	1,67
Образец 2	20	5,23	0,068	1,31

Сравнение методов

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

Результаты:

y = 1,091 x - 0,087 (мг/дл) r = 0,992 (r – коэффициент корреляции)

Специфичность/Влияющие вещества

Не влияют на результаты анализа:

Гемоглобин до 7,5 г/л, Триглицериды до 1500 мг/дл.

Меры предосторожности

Только для *in vitro* диагностики профессионально обученным лаборантом. Реагент 1



Опасность

Обозначение опасности:

H314 Вызывает серьезные ожоги кожи и повреждения глаз

Меры предосторожности:

P260 Не вдыхать пыль
P280 Надеть защитные перчатки / защитную одежду / средства защиты глаз / средства защиты лица.
P301+P330+P331 ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: прополоскать рот. Не вызывайте рвоту.
P303+P361+P353 ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ (или волосы): немедленно снять всю загрязненную одежду. Промыть кожу водой или душем.
P305+P351+P338 ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снимите контактные линзы, если они есть и, если это легко сделать. Продолжите промывание.
P310 Немедленно обратиться в Токсикологический центр / к врачу.
EUN 208 Содержит сульфаниловую кислоту. Может вызвать аллергическую реакцию.

Реагент 2 не классифицируется как опасный.

Утилизация использованных материалов

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



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

N/19/19/J/INT

Дата проведения контроля: 4. 9. 2019

БІЛІРУБІН ЗАГАЛЬНИЙ

Кат. номер	Назва	Фасування
XSYS0023	БІЛ ЗАГ 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 – продукт розкладу гемоглобіну, слабкорозчинний у воді, тому у вільному вигляді не міститься у плазмі крові. Для транспортування крові від селезінки до печінки він утворює комплекс із альбуміном, що має назву - некон'югований (непрямий) білірубін. У печінці відбувається кон'югація білірубину з глюкуроновою кислотою з утворенням прямого (кон'югованого) білірубину, який в свою чергу екстретується у жовчні протоки.

Загальний Білірубін = Непрямий Білірубін + Прямий Білірубін.

Вміст загального білірубину підвищується при закупорці внутрішньо- та зовнішньопечінкових жовчних протоків, при ушкодженнях клітин печінки, при фізіологічній жовтяниці у новонароджених внаслідок підвищеного післяпологового руйнування еритроцитів і недорозвинутій системи ферментів метаболізму білірубину.

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

Принцип реакції

Діазометод Walter & Gerarde.

Білірубін реагує з діазотованою сульфаніловою кислотою у кислому середовищі в присутності цетраміду. В результаті реакції утворюється продукт з червоним забарвленням, інтенсивність якого є пропорційною концентрації загального білірубину і вимірюється фотометрично.

Склад реагентів

R1

Сульфанілова кислота	28,87 ммоль/л
Соляна кислота	58,8 ммоль/л
Цетримонію бромід	68,6 ммоль/л

R2

Нітрит натрію	2,90 ммоль/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 2–25 °C, у захищеному від дії світла місці. Перед відкриттям реагент R1 залишити на 10 хвилин за кімнатної температури.

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

Зразки

Негемолізована сироватка, гепаринізована або EDTA плазма.

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

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

Дозволяється лише однократне заморожування!

Забруднені зразки не використовувати.

Калібрування

Для калібрування рекомендоване використання мультикалібратора XL MULTICAL, кат. номер XSYS0034.

Періодичність калібрування:

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

Відстеження значень

Значення каліббратора встановлені за еталонним препаратом NIST SRM 916 з використанням відповідного протоколу.

Контроль якості

Для проведення контролю якості рекомендоване використання контрольних сироваток: ERBA NORM (кат. номер BLT00080) і ERBA PATH (кат. номер BLT00081).

Розрахунки

Результати обчислюються аналізатором автоматично.

Коефіцієнт перерахунку

(мг/дл) x 16,95 = мкмоль/л

Нормальні величини ³

Білірубін загальний:

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 дні < 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 дні 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 на інших типах аналізаторів.

Робочі характеристики

Чутливість: 0,08 мг/дл (1,36 мкмоль/л)
Лінійність: до 23 мг/дл (389,85 мкмоль/л)
Діапазон вимірювання: 0,08–23 мг/дл (1,36–389,85 мкмоль/л)

Внутрішньосерійна	N	Середньоарифметичне значення (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
Зразок 1	20	1,58	0,015	0,93
Зразок 2	20	3,90	0,035	0,90

Міжсерійна	N	Середньоарифметичне значення (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
Зразок 1	20	1,36	0,023	1,67
Зразок 2	20	5,23	0,068	1,31

Порівняння методів

Порівняння проводилося на 40 зразках із використанням реагентів ERBA XL Білірубін загальний (y) та наявних на ринку реагентів із комерційно доступною методикою (x).

Результати:

y = 1,091 x - 0,087 (мг/дл) r = 0,992 (r – коефіцієнт кореляції)

Специфічність / Фактори впливу

Гемоглобін до 7,5 г/л, тригліцериди до 1500 мг/дл не впливають на результати визначення.

Попередження і заходи безпеки

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

Реагент R1



Небезпека

Позначки небезпеки

H314 Викликає сильні опіки шкіри та пошкодження очей.

Заходи безпеки

P260 Не вдихати пар.

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

P301+P330+P331 ПІД ЗАГАЛЬНИМ: Промити рот. НЕ викликайте блювоту.

P303+P361+P353 ЯКЩО НА ШКІР (або волосся): негайно зніміть весь забруднений одяг. Промити шкіру водою або душем.

P305+P351+P338 ЧЕРЕЗ ВОЖЛИВІШКИ: Промийте обережно водою протягом декількох хвилин. Видаліть контактні лінзи, якщо вони є, і легко зробіть. Продовжуйте промити.

P310 негайно зателефонуйте лікарю.

EUN 208 Містить сульфанілову кислоту. Може викликати алергічну реакцію.

Реагент R2 не класифікується як небезпечний.

Утилізація використаних матеріалів

У відповідності із діючими правилами для даних видів матеріалів.

UA

**Уповноважений представник
в Україні: Пашкевич А.П.
Київ, вул.Китаївська 14-16, кв.12
Тел.+38-067-2097051
pashkevich@lachema.com.ua**



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

N/19/19/J/INT

Дата проведення контролю: 4. 9. 2019

BILIRUBIN TOTAL

Kat. č.	Název balení	Obsah balení
XSYS0023	BIL T 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 žlučovou cestou.

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

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

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

PRINCIP METODY

Metoda Walter & Gerarde

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

SLOŽENÍ ČINIDEL

R1

Kyselina sulfanilová	28,87 mmol/l
HCl	58,8 mmol/l
Cetrimoniumbromid	68,6 mmol/l

R2

Dusitan sodný	2,9 mmol/l
---------------	------------

PŘÍPRAVA PRACOVNÍCH ROZTOKŮ

Činidla jsou kapalná, připravená k použití.

STABILITA A SKLADOVÁNÍ PRACOVNÍCH ROZTOKŮ

Pokud jsou činidla skladována před i po otevření při 2–25 °C a chráněna před světlem a kontaminací, jsou stabilní do doby expirace vyznačené na obalu.

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

VZORKY

Sérum, plazma (EDTA, heparin).

Doporučujeme postupovat dle NCCLS (nebo podobných standardů).

Stabilita bilirubinu v séru, plazmě:

1 den 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

Návrh

Kalibrátor byl standardizován vůči NIST SRM 916.

KONTROLA KVALITY

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

PŘEPOČET JEDNOTEK

mg/dl x 16,95 = μmol/l

REFERENČNÍ HODNOTY³

fS bilirubin (μmol/l)

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

Dolní mez stanovitelnosti: 1,36 μmol/l

Linearita: 390 μmol/l

Pracovní rozsah: 1,36–390 μmol/l

Intra-assay (n=20)	Průměr (μmol/l)	SD (μmol/l)	CV (%)
Vzorek 1	27,0	0,25	0,93
Vzorek 2	66,7	0,60	0,90

Inter-assay (n=20)	Průměr (μmol/l)	SD (μmol/l)	CV (%)
Vzorek 1	23,3	0,39	1,67
Vzorek 2	89,5	1,17	1,31

SROVNÁNÍ S KOMERČNĚ DOSTUPNOU METODOU

Lineární regrese:

N = 40

y = 1,091 x – 1,48 μmol/l

r = 0,992

INTERFERENCE

Následující analyty neinterferují:

Hemoglobin do 7,5 g/l, triglyceridy do 1500 mg/dl.

BEZPEČNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

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

Činidlo 1 je klasifikováno jako nebezpečné.



Nebezpečí

Standardní věty o nebezpečnosti

H314 Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí.

Pokyny pro bezpečné zacházení:

P260 Nevdechujte páry.

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

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

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

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

P310 Okamžitě volejte lékaře.

EUH 208 Obsahuje sulfanilovou kyselinu. Může vyvolat alergickou reakci.

Činidlo 2 není klasifikováno jako nebezpečné.

NAKLÁDÁNÍ S ODPADY

Na všechny zpracované vzorky je nutno pohlížet jako na 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 TOTAL

Kat. č.	Názov balenia	Obsah balenia
XSYS0023	BIL T 330	R1: 6 x 44 ml, R2: 6 x 11 ml

SK

CE 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 glukuronovou a výsledné vo vode rozpustné bilirubín glukuronidy sú vylučované žľazovodmi.

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

Metóda Walter & Gerarde

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

ZLOŽENIE ČINIDIEL

R1

Kyselina sulfanilová	28,87 mmol/l
HCl	58,8 mmol/l
Cetrimoniumbromid	68,6 mmol/l

R2

Dusitan sodný	2,9 mmol/l
---------------	------------

PRÍPRAVA PRACOVNÝCH ROZTOKOV

Činidlá sú kvapalné, pripravené na použitie.

STABILITA A SKLADOVANIE PRACOVNÝCH ROZTOKOV

Ak sú činidlá skladované pred aj po otvorení pri 2–25 °C a chránené pred svetlom a kontamináciou, sú stabilné do doby expirácie vyznačenej na obale.

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

VZORKY

Sérum, plazma (EDTA, heparín).

Odporúčame postupovať podľa NCCLS (alebo podobných štandardov).

Stabilita bilirubínu v sére, plazme:

1 deň	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.

KALIBRÁCIA

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

Frekvencia kalibrácie: odporúča sa kalibrovať

- po zmene šarže reagentie
- ako vyžaduje proces internej kontroly kvality

Nadvážnosť

Kalibrátor bol štandardizovaný voči NIST SRM 916.

KONTROLA KVALITY

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

PREPOČET JEDNOTIEK

mg/dl x 16,95 = μmol/l

REFERENČNÉ HODNOTY³

fS bilirubín (μmol/l)

novorodenci ≤ 205

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

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:	1,36 μmol/l
Linearita:	390 μmol/l
Pracovný rozsah:	1,36–390 μmol/l

Intra-assay (n=20)	Priemer (μmol/l)	SD (μmol/l)	CV (%)
Vzorka 1	27,0	0,25	0,93
Vzorka 2	66,7	0,60	0,90

Inter-assay (n=20)	Priemer (μmol/l)	SD (μmol/l)	CV (%)
Vzorka 1	23,3	0,39	1,67
Vzorka 2	89,5	1,17	1,31

POROVNANIE S KOMERČNE DOSTUPNOU METÓDOU

Lineárna regresia:

N = 40

y = 1,091 x – 1,48 μmol/l

r = 0,992

INTERFERENCIE

Nasledujúce analyty neinterferujú:

Hemoglobín do 7,5 g/l, triglyceridy do 1500 mg/dl.

BEZPEČNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

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

Činidlo 1 je klasifikované ako nebezpečné.



Nebezpečenstvo

Výstražné upozornenie:

H314 Spôsobuje vážne poleptanie kože a poškodenie očí.

Bezpečnostné upozornenie:

P260 Nevdychujte pary.

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

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

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

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

P310 Okamžite volajte lekára.

EUH 208 Obsahuje sulfanilovú kyselinu. Môže vyvolať alergickú reakciu.

Činidlo 2 nie je klasifikované ako nebezpečné.

ODPADOVÉ HOSPODÁRSTVO

Na všetky spracované vzorky je nutné pozeráť ako na potencionálne 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).



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	BIT	BIT	BIT	BIT	BIT	BIT
Test Code	10	10	10	10	10	10
Report Name	Bilirubin Total	Bilirubin Total	Bilirubin Total	Bilirubin Total	Bilirubin Total	Bilirubin Total
Unit	mg/dl	mg/dl	mg/dl	mg/dl	mg/dl	mg/dl
Decimal Places	2	2	2	2	2	2
Wavelength-Primary	546	546	546	546	546	546
Wavelength-Secondary	660	660	660	660	660	660
Assay type	2-Point	2-Point	2-Point	2-Point	2-Point	2-Point
Curve type	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear
M1 Start	16	16	12	24	10	16
M1 End	16	16	12	24	10	16
M2 Start	32	34	49	59	30	32
M2 End	34	36	51	63	31	34
Sample replicates	1	1	1	1	1	1
Standard replicates	3	3	3	3	3	3
Control replicates	1	1	1	1	1	1
Control interval	0	0	0	0	0	0
Reaction Direction	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing
React. Abs. Limit	1.1	1.1	1.1	1.1	1.1	1.1
Prozone Limit %	0	0	0	0	0	0
Prozone Check	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower
Linearity Limit %	0	0	0	0	0	0
Delta Abs/Min	0	0	0	0	0	0
Technical Minimum	0.08	0.08	0.08	0.08	0.08	0.08
Technical Maximum	23	23	23	23	23	23
Y=aX+b						
a=	1	1	1	1	1	1
b=	0	0	0	0	0	0
Reagent Abs Min	0	0	0	0	0	0
Reagent Abs Max	0.15	0.15	0.15	0.15	0.15	0.15
Auto Rerun	No	No	No	No	No	No
Total Reagents	2	2	2	2	2	2
Reagent R1	BIT R1	BIT R1	BIT R1	BIT R1	BIT R1	BIT R1
Reagent R2	BIT R2	BIT R2	BIT R2	BIT R2	BIT R2	BIT R2
Reagent R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA

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

Reference Ranges						
Test	BIT	BIT	BIT	BIT	BIT	BIT
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- BIT-3 18.06.2019>	<A-200- BIT-3 18.06.2019>	<A-300/600- BIT-3 18.06.2019>	<A-640- BIT-3 18.06.2019>	<A-1000- BIT-3 18.06.2019>	<A-180- BIT-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	BIT	BIT	BIT	BIT	BIT	BIT
Test Code	10	10	10	10	10	10
Report Name	Bilirubin Total	Bilirubin Total	Bilirubin Total	Bilirubin Total	Bilirubin Total	Bilirubin Total
Unit	μmol/L	μmol/L	μmol/L	μmol/L	μmol/L	μmol/L
Decimal Places	2	2	2	2	2	2
Wavelength-Primary	546	546	546	546	546	546
Wavelength-Secondary	660	660	660	660	660	660
Assay type	2-Point	2-Point	2-Point	2-Point	2-Point	2-Point
Curve type	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear
M1 Start	16	16	12	24	10	16
M1 End	16	16	12	24	10	16
M2 Start	32	34	49	59	30	32
M2 End	34	36	51	63	31	34
Sample replicates	1	1	1	1	1	1
Standard replicates	3	3	3	3	3	3
Control replicates	1	1	1	1	1	1
Control interval	0	0	0	0	0	0
Reaction Direction	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing
React. Abs. Limit	1.1	1.1	1.1	1.1	1.1	1.1
Prozone Limit %	0	0	0	0	0	0
Prozone Check	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower
Linearity Limit %	0	0	0	0	0	0
Delta Abs/Min	0	0	0	0	0	0
Technical Minimum	1.36	1.36	1.36	1.36	1.36	1.36
Technical Maximum	390	390	390	390	390	390
Y=aX+b						
a=	1	1	1	1	1	1
b=	0	0	0	0	0	0
Reagent Abs Min	0	0	0	0	0	0
Reagent Abs Max	0.15	0.15	0.15	0.15	0.15	0.15
Auto Rerun	No	No	No	No	No	No
Total Reagents	2	2	2	2	2	2
Reagent R1	BIT R1	BIT R1	BIT R1	BIT R1	BIT R1	BIT R1
Reagent R2	BIT R2	BIT R2	BIT R2	BIT R2	BIT R2	BIT R2
Reagent R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA

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

Reference Ranges						
Test	BIT	BIT	BIT	BIT	BIT	BIT
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- BIT-3 18.06.2019>	<ASI-200- BIT-3 18.06.2019>	<ASI-300/600- BIT-3 18.06.2019>	<ASI-640- BIT-3 18.06.2019>	<ASI-1000- BIT-3 18.06.2019>	<ASI-180- BIT-2 18.06.2019>

REFERENCES / ЛИТЕРАТУРА / LITERATURA / LITERATÚRA

1. Pearlman, P.C. & Lee, R.T. Clin. Chem. (1974), 20: 447.
2. Henry, R. J. (Ed), Clinical Chemistry: Principles and Techniques (2nd Ed.) Harper and Row (1974). P. 1042.
3. Tietz, N. W.: Textbook Of Clin. Chem. 3rd edition, W. B. Saunders, Co., Philadelphia, 1999.

USED SYMBOLS / ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ / ВИКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ POUŽITÉ SYMBOLY

	Catalogue Number Каталожный номер Kataložný číslo Katalógové číslo		Manufacturer Производитель 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

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/19/19/J/INT

Date of revision: 4. 9. 2019