

BILIRUBIN TOTAL

Cat. No.	Pack Name	Packaging (Content)
XSYS0023	BIL T 330	R1: 6 x 44 ml, R2: 3 x 22 ml



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 – 2.0 mg/dl

Cord < 2 mg/dl

Newborns, premature:

0 – 1 d 1.0 – 8.0 mg/dl

1 – 2 d 6.0 – 12.0 mg/dl

3 – 5 d 10.0 – 14.0 mg/dl

Newborns, full term:

0 – 1 d 2.0 – 6.0 mg/dl

1 – 2 d 6.0 – 10.0 mg/dl

3 – 5 d 4.0 – 8.0 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 eye and skin irritant. It contains 2.5% cetrimonium bromide and 0.5% sulphanic acid. It may cause an allergic skin reaction.



Warning

Hazard statement:

H315 Causes skin irritation.

H319 Causes serious eye irritation.

Precautionary statement:

P280 Wear protective gloves/protective clothing/eye protection.

P302+P352 IF ON SKIN: Wash with plenty of water.

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

Reagent 2 is not classified as dangerous but contains less than 0.02% sodium nitrite which is classified as toxic and dangerous substance for the environment.

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

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 sulphanic 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.

БИЛИРУБИН ОБЩИЙ

Кат. №	Название на упаковке	Фасовка
XSYS0023	БИЛ ОБ 330	R1: 6 x 44 мл, R2: 3 x 22 мл



Применение

Набор реагентов предназначен только для *in vitro* диагностики общего 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

Диазометод Walter & Gerarde.

Билирубин реагирует с диазотированной сульфаниловой кислотой в кислой среде, в присутствии цетримида. 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
НСI	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°C, 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°C, 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°C
7 дней при 2–8°C
3 месяца при -20°C
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 – 2,0 мг/дл (0 – 33,9 мкмоль/л)
Пуповинная кровь: < 2 мг/дл (33,9 мкмоль/л)

Новорожденные недоношенные:

0 – 1 день 1,0 – 8,0 мг/дл (16,95 – 135,6 мкмоль/л)
1 – 2 дня 6,0 – 12,0 мг/дл (101,7 – 203,4 мкмоль/л)
3 – 5 дней 10,0 – 14,0 мг/дл (169,5 – 237,3 мкмоль/л)

Новорожденные, родившийся в срок:

0 – 1 день 2,0 – 6,0 мг/дл (33,9 – 101,7 мкмоль/л)
1 – 2 дня 6,0 – 10,0 мг/дл (101,7 – 169,5 мкмоль/л)
3 – 5 дней 4,0 – 8,0 мг/дл (67,8 – 135,6 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 классифицируется как раздражение глаз и кожи. Он содержит 2,5% цетримония бромид и 0,5% сульфаниловая кислота. Это может вызвать аллергическую реакцию на коже.



Предупреждение

Обозначение опасности:

H315 Вызывает раздражение кожи.
H319 Вызывает серьезное раздражение глаз.

Меры предосторожности:

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

P302+P352 ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ:

Промыть большим количеством воды.

P305+P351+P338 ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА:

Осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.

Реагент 2 не классифицируется как опасный, но содержит меньше, чем 0,02% нитрита натрия, который классифицируется как токсичное вещество и опасное вещество для окружающей среды.

Утилизация использованных материалов

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



Erba Lachema s.r.o., Karásek 1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbalachema.com, www.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	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	0	0	0	0	0
Normal-Upper Limit	2	2	2	2	2	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	2	2	2	2	2	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-2 26.09.2013>	<A-200- BIT-2 26.09.2013>	<A-300/600- BIT-2 26.09.2013>	<A-640- BIT-2 26.09.2013>	<A-1000- BIT-2 26.09.2013>	<A-180- BIT-1 12.12.2013>

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	0	0	0	0	0	0
Normal-Upper Limit	33.9	33.9	33.9	33.9	33.9	33.9
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	33.9	33.9	33.9	33.9	33.9	33.9
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA

Revision Number						
Revision	<ASI-100- BIT-2 26.09.2013>	<ASI-200- BIT-2 26.09.2013>	<ASI-300/600- BIT-2 26.09.2013>	<ASI-640- BIT-2 26.09.2013>	<ASI-1000- BIT-2 26.09.2013>	<ASI-180- BIT-1 12.12.2013>


REFERENCES / ЛИТЕРАТУРА

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

SYMBOLS USED ON LABELS / СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА ЭТИКЕТКАХ

 REF	Catalogue Number Каталожный №	 Manufacturer Производитель	 See Instruction for Use Смотреть инструкцию при использовании
 LOT	Lot Number Серия	 CE Mark - Device comply with the Directive 98/79/EC Знак CE - соответствие Директиве 98/79/EC	 Storage Temperature Соблюдать температуру хранения
 Expiry Date Срок годности	 IVD In Vitro Diagnostics Для in vitro диагностики	 CONT Content / Содержание	 Национальный знак соответствия для Украины Ukrainian quality mark

QUALITY SYSTEM CERTIFIED
ISO 9001 ISO 13485

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