

BILIRUBIN DIRECT

Cat. No.	Pack Name	Packaging (Content)
XSYS0028	BIL D 330	R1: 6 x 44 ml, R2: 3 x 22 ml

EN



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 & stercobilinogen.

TOTAL BILIRUBIN = INDIRECT BILIRUBIN + DIRECT BILIRUBIN

PRINCIPLE

Walter & Gerarde Method

The azobilirubin produced by the reaction between bilirubin and the diazonium salt of sulfanilic acid shows maximum absorption at 550 nm in an acid medium. The intensity of the color produced is proportional to the quantity of bilirubin which has reacted. In the absence of an accelerator, only conjugated bilirubin react. In the presence of an accelerator, dimethylsulphoxide (DMSO), the non-conjugated bilirubin also participate in the reaction, thus determine the level of total bilirubin.

REAGENT COMPOSITION

R1	
Sulphanilic Acid	28.87 mmol/l
HCl	23 mmol/l
R2	
Sodium Nitrite	2.9 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 2–8°C.

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:	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:	0.18 mg/dl
Linearity:	23 mg/dl
Measuring range:	0.18 – 23 mg/dl

Intra-assay precision Within run (n=20)	Mean (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
Sample 1	9.18	0.23	2.45
Sample 2	15.12	0.32	2.10

Inter-assay precision Run to run (n=20)	Mean (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
Sample 1	2.54	0.10	3.78
Sample 2	0.78	0.03	3.37

COMPARISON

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

$y = 1.029x + 0.037$ mg/dl

$r = 1.000$

INTERFERENCES

Following substances do not interfere:

haemoglobin up to 10 g/l, triglycerides up to 1000 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.

Reagent 1 contains a small amount of sulphanic acid and may cause an allergic skin reaction.

Reagent R2 contains less than 0.02% sodium nitrite - classified as toxic and dangerous substance for the environment.

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

БИЛИРУБИН прямой

Кат. №	Название на упаковке	Фасовка
XSYS0028	БИЛ ПР 330	R1: 6 x 44 мл, R2: 3 x 22 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.

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

Мониторинг непрямого билирубина очень важен в неонатологии, т.к. это может приводить к повреждениям мозга. Неконъюгированный билирубин можно рассчитать, как разницу между общим и прямым билирубином.

Общий Билирубин = Непрямой Билирубин + Прямой Билирубин

Принцип реакции

Диазометод Walter & Gerarde Method.

Билирубин реагирует с диазотированной сульфаниловой кислотой в кислой среде. В результате реакции образуется продукт красного цвета, с максимум поглощения при 550 нм. Интенсивность окраски пропорциональна концентрации прямого билирубина. Растворимый в воде прямой билирубин сразу же реагирует с диазотированной сульфаниловой кислотой, в тоже время связанный с альбумином непрямой билирубин реагирует с диазотированной сульфаниловой кислотой только в присутствии активатора.

Состав реагентов

R1	
Сульфаниловая кислота	28,87 ммоль/л
HCl	23,0 ммоль/л
R2	
Нитрит натрия	2,9 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 2–8°C, в защищенном от света месте.

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

Образцы

Негемолизированная сыворотка, гепаринизированная или 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 величины³

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: 0,18 мг/дл (3,05 мкмоль/л)

Линейность: До 23 мг/дл (390 мкмоль/л)

Диапазон измерений: 0,18 – 23 мг/дл (3,05 – 389,85 мкмоль/л)

Внутрисерийная	N	Среднеарифметическое значение (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
Образец 1	20	9,18	0,23	2,45
Образец 2	20	15,12	0,32	2,10

Межсерийная	N	Среднеарифметическое значение (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
Образец 1	20	2,54	0,10	3,78
Образец 2	20	0,78	0,03	3,37

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:

$y = 1,029 x + 0,037$ (мг/дл)

$r = 1,000$ (r – коэффициент корреляции)

Специфичность/Влияющие вещества

Гемоглобин до 10 г/л, Триглицериды до 1000 мг/дл не влияют на результаты исследования.

Меры предосторожности

Только для *in vitro* диагностики специально обученным персоналом.

Реагенты набора не классифицируются как опасные.

Реагент 1 содержит небольшое количество сульфаниловой кислоты и может вызвать аллергическую кожную реакцию.

Реагент 2 содержит менее 0,02 % нитрита натрия - классифицируется как токсичных и опасных веществ на окружающую среду.

Утилизация использованных материалов

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

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	BID	BID	BID	BID	BID	BID
Test Code	9	9	9	9	9	9
Report Name	Bilirubin Direct	Bilirubin Direct	Bilirubin Direct	Bilirubin Direct	Bilirubin Direct	Bilirubin Direct
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	60	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	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01
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	NA	NA	NA	NA	NA	NA
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	BID R1	BID R1	BID R1	BID R1	BID R1	BID R1
Reagent R2	BID R2	BID R2	BID R2	BID R2	BID R2	BID R2
Reagent R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA

Test Volumes						
Test	BID	BID	BID	BID	BID	BID
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	BID	BID	BID	BID	BID	BID
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- BID-3 07.04.2015>	<A-200- BID-3 07.04.2015>	<A-300/600 BID-3 07.04.2015>	<A-640- BID-3 07.04.2015>	<A-1000- BID-3 07.04.2015>	<A-180- BID-2 07.04.2015>

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	BID	BID	BID	BID	BID	BID
Test Code	9	9	9	9	9	9
Report Name	Bilirubin Direct	Bilirubin Direct	Bilirubin Direct	Bilirubin Direct	Bilirubin Direct	Bilirubin Direct
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	60	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	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01
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	NA	NA	NA	NA	NA	NA
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	BID R1	BID R1	BID R1	BID R1	BID R1	BID R1
Reagent R2	BID R2	BID R2	BID R2	BID R2	BID R2	BID R2
Reagent R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA

Test Volumes						
Test	BID	BID	BID	BID	BID	BID
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	BID	BID	BID	BID	BID	BID
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- BID-3 07.04.2015>	<ASI-200- BID-3 07.04.2015>	<ASI-300/600- BID-3 07.04.2015>	<ASI-640- BID-3 07.04.2015>	<ASI-1000- BID-3 07.04.2015>	<ASI-180- BID-2 07.04.2015>


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

N/18/13/E/INT Date of revision: 17. 4. 2015