

BILIRUBIN DIRECT DCA

Cat. No.	Pack Name	Packaging (Content)
XSYS0086	BIL D DCA 330	R1: 6 x 44 ml, R2: 3 x 22 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 ДХА

Кат. №	Название на упаковке	Фасовка
XSYS0086	БИЛ ПР ДХА 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.

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

Негемолизированная 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 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: 0,064 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.

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	12.5	12.5	12.5	12.5	10	12.5
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-1 01.08.2014>	<A-200- BDDCA-1 01.08.2014>	<A-300/600- BDDCA-1 01.08.2014>	<A-640- BDDCA-1 01.08.2014>	<A-1000- BDDCA-2 10.09.2014>	<A-180- BDDCA-1 01.08.2014>

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	12.5	12.5	12.5	12.5	10	12.5
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-1 01.08.2014>	<ASI-200- BDDCA-1 01.08.2014>	<ASI-300/600- BDDCA-1 01.08.2014>	<ASI-640- BDDCA-1 01.08.2014>	<ASI-1000- BDDCA-2 10.09.2014>	<ASI-180- BDDCA-1 01.08.2014>

REFERENCES / ЛИТЕРАТУРА

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



Catalogue Number
Каталожный №



Manufacturer
Производитель



See Instruction for Use
Смотреть инструкцию
при использовании



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



In Vitro Diagnostics
Для in vitro диагностики



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