

BILIRUBIN TOTAL&DIRECT

Cat. No.	Pack Name	Packaging (Content)
BLT00011	BIL T&D 200	R1: 2x50 ml (BIT), R2: 2x50 ml (BID), R3: 1x6 ml



INTENDED USE

Diagnostic reagent for quantitative *in vitro* determination of Total & Direct Bilirubin 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

Modified method of Pearlman & Lee in which a surfactant is used as a solubilizer.

Bilirubin glucuronate reacts directly with sulphodiazonium salt and forms coloured derivative azobilirubin. The colour intensity of formed azobilirubin measured at 540 - 550 nm is proportional to direct bilirubin concentration in the sample.

REAGENT COMPOSITION

R1		
Sulphanilic Acid	4.62 mmol/l	
HCl	117.6 mmol/l	
Cetrimonium Bromide	27.44 mmol/l	
R2		
Sulphanilic Acid	14.61 mmol/l	
HCl	117.6 mmol/l	
R3		
Sodium Nitrite	145 mmol/l	

REAGENT PREPARATION

Test	Volume of working Reagent	Add		
		Reagent 1	Reagent 2	Reagent 3
Bilirubin Total	10 ml	10 ml	-	0.2 ml
	25 ml	25 ml	-	0.5 ml
	50 ml	50 ml	-	1.0 ml
	100 ml	100 ml	-	2.0 ml

Test	Volume of working Reagent	Add		
		Reagent 1	Reagent 2	Reagent 3
Bilirubin Direct	10 ml	-	10 ml	0.1 ml
	25 ml	-	25 ml	0.25 ml
	50 ml	-	50 ml	0.5 ml
	100 ml	-	100 ml	1.0 ml

WORKING REAGENT STABILITY

The working Total & Direct Bilirubin reagents are stable for 7 days at 2-8°C, when protected from contamination and light. It is recommended to prepare fresh working solution before assay is performed.

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.

SPECIMEN COLLECTION AND HANDLING

Use unheamolytic serum or plasma (heparin, EDTA).

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

Stability of total bilirubin: 1 day at 15-25°C
7 days at 2-8°C
3 month at -20°C

Stability of direct bilirubin: 2 days at 15-25°C
7 days at 2-8°C
3 month at -20°C
In case of immediate freezing.

Freeze only once!

Discard contaminated specimens.

CALIBRATION

Calibration with the factor (see ASSAY PARAMETERS table) or with calibrator XL MULTICAL, Cat. No. XSYS0034 is recommended.

QUALITY CONTROL

For quality control ERBA NORM, Cat. No. BLT00080 and ERBA PATH, Cat. No. BLT00081 are recommended.

UNIT CONVERSION

mg/dl x 16.95 = µmol/l

EXPECTED VALUES ³

TOTAL BILIRUBIN:

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

DIRECT BILIRUBIN:

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.

Measuring range Bilirubin Total: 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

Measuring range Bilirubin Direct: 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 Total & Direct (y) and a commercially available test (x) using 40 samples gave following results:

Bilirubin Total: y = 1.091 x - 0.087 mg/dl r = 0.992
Bilirubin Direct: y = 1.029 x + 0.037 mg/dl r = 1.000

INTERFERENCES

Following substances do not interfere:

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

Bilirubin Direct: 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. R1 contains 1% cetrimonium bromide and is classified as eye and skin irritant.



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.

R2 contains a small amount of sulphanic acid and may cause an allergic skin reaction. R3 contains <0.1 sodium azide which is toxic and dangerous to the environment.

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

ASSAY PROCEDURE

Wavelength 546/630 (670) nm
Cuvette 1 cm

	Reagent blank	Standard (Cal.)	Sample
Working reagent	0.500 ml	0.500 ml	0.500 ml
Sample	-	-	0.025 ml
Standard (Cal.)	-	0.025 ml	-
Distilled water	0.025 ml	-	-

Mix and incubate 5 min. at 37 °C. Measure absorbance of the sample A_{sam} and standard A_{st} against reagent blank.

CALCULATION

$$1. \text{ Total \& Direct Bilirubin (mg/dl)} = \frac{\Delta A_{sam}}{\Delta A_{st}} \times C_{cal} \quad C_{cal} = \text{calibrator concentration}$$

2. Using factor:

Total & Direct Bilirubin (mg/dl) = f x ΔA
f = factor (see ASSAY PARAMETERS table)

Applications for automatic analysers are available on request.

ASSAY PARAMETERS FOR PHOTOMETERS

Parameter	Bilirubin Total	Bilirubin Direct
	End Point	End Point
Mode		
Wavelength 1 (nm)	546	546
Wavelength 2 (nm)	630 (670)	630 (670)
Sample Volume (µl)	25/50	25/50
Working Reagent Volume (µl)	500/1000	500/1000
Incubation time (min.)	5	5
Incubation temp. (°C)	37	37
Normal Low	0	0
Normal High	2	0.2
Linearity Low	0	0
Linearity High	20	20
Factor	23 (21)*	17 (14)*
Blank with	Reagent	Reagent
Absorbance limit (max.)	0.2	0.2
Units	mg/dl	mg/dl

* 23 at 546 / 630
21 at 546 / 670

* 17 at 546 / 630
14 at 546 / 670

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

БИЛИРУБИН ОБЩИЙ&ПРЯМОЙ

Кат. №	Название на упаковке	Фасовка
BLT00011	БИЛ ОБ&ПР 200	R1: 2x50 мл (БИЛ ОБ), R2: 2x50 мл (БИЛ ПР), R3: 1x6 мл



Применение

Набор реагентов предназначен только для *in vitro* диагностики общего и 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 последнего количество 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), холестаза.

Принцип реакции

Модифицированный диазотметод Pearlman & Lee.

Растворимый в воде прямой билирубин сразу же реагирует с диазотированной сульфаниловой кислотой. Интенсивность окраски пропорциональна концентрации прямого билирубина и измеряется фотометрически при 540-550 нм.

В тоже время связанный с альбумином непрямой билирубин реагирует с диазотированной сульфаниловой кислотой только в присутствии активатора.

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 при 540-550 нм.

Состав реагентов

R 1	Сульфаниловая кислота	4,62 ммоль/л
	HCl	117,6 ммоль/л
	Цетримония бромид	27,44 ммоль/л

R 2	Сульфаниловая кислота	14,61 ммоль/л
	HCl	117,6 ммоль/л

R 3	Нитрит натрия	145 ммоль/л
------------	---------------	-------------

Приготовление рабочих реагентов

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

Проведение анализа

Тест	Объем рабочего реагента	Добавить		
		Реагент 1	Реагент 2	Реагент 3
Билирубин общий	10 мл	10 мл	–	0,2 мл
	25 мл	25 мл	–	0,5 мл
	50 мл	50 мл	–	1,0 мл
	100 мл	100 мл	–	2,0 мл

Тест	Объем рабочего реагента	Добавить		
		Реагент 1	Реагент 2	Реагент 3
Билирубин прямой	10 мл	–	10 мл	0,1 мл
	25 мл	–	25 мл	0,25 мл
	50 мл	–	50 мл	0,5 мл
	100 мл	–	100 мл	1,0 мл

Хранение и стабильность рабочих реагентов

Не вскрытые Реагенты 1, 2 и 3 стабильны до достижения указанного срока годности, если хранятся при 2–8°C, в защищенном от света месте.

Рабочие Реагенты Билирубин Общий и Прямой стабильны 7 дней, если хранятся при 2–8°C, в защищенном от света месте.

Образцы

Негемоллизированная сыворотка или гепаринизированная, ЭДТА плазма. Исследование проводить в соответствии с протоколом NCCLS (или аналогов).

Стабильность общего билирубина: 1 день при 15-25 °С
7 дней при 2-8 °С
3 месяца при -20 °С

Стабильность прямого билирубина: 2 дня 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 фактор или XL МУЛЬТИКАЛ, Кат. № XSYS0034.

Контроль качества

Для проведения контроля качества рекомендуются контрольные сыворотки: ЭРБА НОРМА, Кат. No. BLT00080, ЭРБА ПАТОЛОГИЯ, Кат. No. BLT00081.

Кoeffициент пересчета

(мг/дл) x 16,95 = ммоль/л

Нормальные величины³

Билирубин общий

Взрослые: 0 - 2,0 мг/дл (0 - 33,9 ммоль/л)

Пуповинная кровь < 2 мг/дл (33,9 ммоль/л)

Новорожденные недоношенные:

0 - 1 день 1,0 - 8,0 мг/дл (16,95 - 135,6 ммоль/л)

1 - 2 дня 6,0 - 12,0 мг/дл (101,7 - 203,4 ммоль/л)

3 - 5 дней 10,0 - 14,0 мг/дл (169,5 - 237,3 ммоль/л)

Новорожденные, родившийся в срок:

0 - 1 день 2,0 - 6,0 мг/дл (33,9 - 101,7 ммоль/л)

1 - 2 дня 6,0 - 10,0 мг/дл (101,7 - 169,5 ммоль/л)

3 - 5 дней 4,0 - 8,0 мг/дл (67,8 - 135,6 ммоль/л)

Билирубин прямой

Дети и Взрослые: 0 - 0,2 мг/дл (0 - 3,39 ммоль/л)

Приведенные диапазоны величин 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: (Билирубин общий)

Чувствительность: 0,08 мг/дл (1,36 ммоль/л)

Линейность: до 23 мг/дл (389,85 ммоль/л)

Диапазон измерений: 0,08 - 23 мг/дл (1,36 - 389,85 ммоль/л)

Воспроизводимость

Билирубин общий

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

Рабочие характеристики: (Билирубин прямой)

Чувствительность: 0,18 мг/дл (3,05 ммоль/л)

Линейность: до 23 мг/дл (389,85 ммоль/л)

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

Воспроизводимость

Билирубин прямой

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 реагентов серии БЛТ: Билирубин общий, прямой(у) и имеющихся в продаже реагентов с коммерчески доступной методикой (х).

Результаты:

Билирубин общий $y = 1,091 \times - 0,087$ (мг/дл) $r = 0,992$

Билирубин прямой $y = 1,029 \times + 0,037$ (мг/дл) $r = 1,000$

Специфичность/Влияющие вещества

Не влияют на результаты анализа:

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

Билирубин прямой Гемоглобин до 10 г/л, Триглицериды до 1000 мг/дл

Меры предосторожности

Только для *in vitro* диагностики профессионально обученным лаборантом.

Реагент 1 содержит 1% цетримония бромид и классифицируется как раздражение глаз и кожи.



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 содержит небольшое количество сульфаниловой кислоты и может вызвать аллергическую реакцию на коже. Реагент 3 содержит <0,1 азид натрия, который является токсичным и опасным для окружающей среды.

Утилизация использованных материалов

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

Проведение анализа

Длина волны:	546/630 (670) нм
Оптический путь:	1 см
Температура:	37°C
Измерение:	против реагента сравнения (бланк)

Пипетирование	Бланк	Стандарт/Калибратор	Образец
Реагент	500 мкл	500 мкл	500 мкл
Дистил. вода	25 мкл	--	--
Стандарт/Калибратор	--	25 мкл	--
Образец	--	--	25 мкл

Инкубировать 5 мин при 37°C. Измерить поглощение калибратора и образца при 546 /630нм против бланка по реагенту.

Стандарт/Калибратор - не входит в состав набора

Расчет по фактору: Билирубин общий (мг/дл) = $\Delta A \times 23$ (21) (Фактор)*

Билирубин прямой (мг/дл) = $\Delta A \times 17$ (14) (Фактор)*

Расчет по калибратору

Билирубин общий (мг/дл) = $\frac{\Delta A_{обр.}}{\Delta A_{кал.}}$ x конц. Кал. (мг/дл)

Билирубин прямой (мг/дл) = $\frac{\Delta A_{обр.}}{\Delta A_{кал.}}$ x конц. Кал. (мг/дл)

Билирубин прямой (мг/дл) = $\frac{\Delta A_{обр.}}{\Delta A_{кал.}}$ x конц. Кал. (мг/дл)

Билирубин прямой (мг/дл) = $\frac{\Delta A_{обр.}}{\Delta A_{кал.}}$ x конц. Кал. (мг/дл)

Протоколы для использования на автоматических анализаторах могут быть получены по запросу.

Параметры для работы на анализаторе

Параметры	Билирубин общий	Билирубин прямой
Метод	Конечная точка	Конечная точка
Длина волны 1 (нм)	546	546
Длина волны 2 (нм)	630 (670)	630 (670)
Объем образца (мкл)	25/50	25/50
Объем реагент (мкл)	500/1000	500/1000
Время инкубации (мин)	5	5
Температура инкубации (°C)	37	37
Нижний предел нормы (мг/дл)	0	0
Верхний предел нормы (мг/дл)	2	0,2
Нижний предел линейности (мг/дл)	0	0
Верхний предел линейности (мг/дл)	20	20
Концентрация стандарта (мг/дл)	23 (21)*	17 (14)*
Бланк по	Реагенту	Реагенту
Начальное поглощение реагента (Макс.)	0,2	0,2
Единицы	мг/дл	мг/дл

* 23 at 546 / 630

21 at 546 / 670

* 17 at 546 / 630

14 at 546 / 670



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

BILIRRUBINA TOTAL & DIRECTA

Catalogo No.	Nombre del paquete	Presentacion (contenido)
BLT00011	BIL T&D 200	R1: 2x50 ml (BIT), R2: 2x50 ml (BID), R3: 1x6 ml



USO PREVISTO

Reactivo de diagnóstico *in vitro* para la determinación cuantitativa de la Bilirrubina Total y Directa en suero y plasma humano.

SIGNIFICADO CLÍNICO

La bilirrubina es un producto de degradación de la hemoglobina. La Bilirrubina formada en el sistema retículo endotelial, es transportada en forma ligada a la albumina al hígado. Esta bilirrubina es insoluble en agua y se conoce como bilirrubina indirecta o no conjugada. En el hígado, la bilirrubina es conjugada con ácido glucurónico para formar bilirrubina directa. Bilirrubina conjugada es excretada a través del sistema biliar en el intestino. Aquí es metabolizada por las bacterias a urobilinógeno y Estercobilinógeno.

BILIRRUBINA TOTAL = BILIRRUBINA DIRECTA + BILIRRUBINA INDIRECTA

Bilirrubina total esta elevada en condiciones obstructivas del conducto biliar, hepatitis, cirrosis, en trastornos hemolíticos y varias deficiencias heredadas de las enzimas.

La bilirrubina indirecta esta elevada por causas pre hepáticas como desordenes hemolíticos o enfermedades del hígado que resultan en el transporte de ingreso deteriorado o conjugación con el hígado. Seguimiento de la bilirrubina indirecta en los recién nacidos es de especial importancia puesto que la bilirrubina indirecta (o libre) ligada a la albúmina es capaz de atravesar la barrera hemato-encefálica más fácilmente aumentando el peligro de daño cerebral.

PRINCIPIO

Método modificado de Pearlman & Lee, en el cual un agente tensioactivo es utilizado como solubilizador.

Glucuronato de bilirrubina reacciona directamente con sal de sulphodiazonion y formas coloradas derivadas de azo-bilirrubina. La intensidad del color de azobilirrubina formada medida a 540-550 nm es proporcional a la concentración de bilirrubina en la muestra.

COMPOSICIÓN DEL REACTIVO

R1	
Acido sulfanílico	4.62 mmol/l
HCl	117.6 mmol/l
Cetrimonio bromuro	27.44 mmol/l
R2	
Acido sulfanílico	14.61 mmol/l
HCl	117.6 mmol/l
R3	
Sodio nitrato	145 mmol/l

PREPARACIÓN DEL REACTIVO

Prueba	Volumen de Reactivo de trabajo	Agregar		
		Reactivo 1	Reactivo 2	Reactivo 3
Bilirrubina Total	10 ml	10 ml	-	0.2 ml
	25 ml	25 ml	-	0.5 ml
	50 ml	50 ml	-	1.0 ml
	100 ml	100 ml	-	2.0 ml

Prueba	Volumen de Reactivo de trabajo	Agregar		
		Reactivo 1	Reactivo 2	Reactivo 3
Bilirrubina Directa	10 ml	-	10 ml	0.1 ml
	25 ml	-	25 ml	0.25 ml
	50 ml	-	50 ml	0.5 ml
	100 ml	-	100 ml	1.0 ml

ESTABILIDAD DEL REACTIVO DE TRABAJO

El reactivo de trabajo de los reactivos de bilirrubina total y directa son estables durante 7 días de 2-8 ° C cuando se protegen de la contaminación y la luz. Se recomienda preparar la solución de trabajo fresco antes de realizar la prueba.

ESTABILIDAD Y ALMACENAMIENTO

Los reactivos sin abrir son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta de la botella y el estuche cuando se almacena entre 2-8 ° C.

MANIPULACIÓN Y RECOGIDA DE MUESTRAS

Use suero o plasma (heparina, EDTA) libre de hemolisis. Se recomienda seguir los procedimientos de NCCLS (o similares condiciones estandarizadas).

Estabilidad de la bilirrubina total: 1 día 15 - 25 ° C
7 días 2 - 8 ° C
3 meses -20 ° C

Estabilidad de bilirrubina directa: 2 días 15 - 25 ° C
7 días 2 - 8 ° C
3 meses -20 ° C En caso de congelación inmediata.

Congelación una sola vez! Deseche las muestras contaminadas.

CALIBRACIÓN

Calibración con el factor (ver tabla de parámetros de ensayo) o se recomienda calibrador XL MULTICAL, Cat. No. XSYS0034.

CONTROL DE CALIDAD

Para el Control de Calidad se recomienda ERBA NORM, Cat. No. BLT00080 y ERBA PATH, Cat. No. BLT00081.

CONVERSIÓN DE UNIDADES

mg/dl x 16.95 = µmol/l

VALORES esperados ³

BILIRRUBINA TOTAL:

Adultos: 0 - 2.0 mg/dl
Cordon < 2 mg/dl

Recién nacidos prematuros:

0 - 1 d 1.0 - 8.0 mg/dl (d) días
1 - 2 d 6.0 - 12.0 mg/dl
3 - 5 d 10.0 - 14.0 mg/dl

Recien nacidos, término completo:

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

BILIRRUBINA DIRECTA:

Adultos y bebés: 0 - 0.2 mg/dl

Se recomienda que cada laboratorio verifique o derive un intervalo de referencia para la población que evalúa.

DATOS DE DESEMPEÑO

Los datos dentro de esta sección son representativos del desempeño en los sistemas ERBA XL. Los datos obtenidos en su laboratorio pueden diferir de estos valores.

Bilirrubina Total rango de medición: 0.08 - 23 mg/dl

Precisión intra-ensayo Promedio (n = 20)	Media (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
Muestra 1	1.58	0.015	0.93
Muestra 2	3.90	0.035	0.90

Precisión inter-ensayo Promedio (n = 20)	Media (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
Muestra 1	1.36	0.023	1.67
Muestra 2	5.23	0.068	1.31

Bilirrubina directa rango de medición: 0.18 - 23 mg/dl

Precisión intra-ensayo Promedio (n = 20)	Media (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
Muestra 1	9.18	0.23	2.45
Muestra 2	15.12	0.32	2.10

Precisión inter-ensayo Promedio (n = 20)	Media (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
Muestra 1	2.54	0.10	3.78
Muestra 2	0.78	0.03	3.37

COMPARACIÓN

Una comparación entre Bilirrubina Total y directa XL-sistemas (y) y una prueba disponible comercialmente (x) usando 40 muestras dio los siguientes resultados:

Bilirrubina Total: $y = 1.091x - 0.087$ mg/dl $r = 0.992$
Bilirrubina directa: $y = 1.029x + 0.037$ mg/dl $r = 1.000$

INTERFERENCIAS

Las siguientes sustancias no interfieren:
Bilirrubina Total: hemoglobina hasta 7.5 g/l, triglicéridos hasta 1500 mg/dl.
Bilirrubina directa: hemoglobina hasta 10 g/l, triglicéridos hasta 1000 mg/dl.

ADVERTENCIA Y PRECAUCIONES

Para uso de diagnóstico *in vitro*.
Para ser manejado por persona titulada y educada profesionalmente.
Reactivo 1 contiene 1% cetrimonio bromuro y se clasifica como irritante de los ojos y la piel.



Atención

Indicación de peligro:
H315 Provoca irritación cutánea.
H319 Provoca irritación ocular grave.
Consejo de prudencia:
P280 Usar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos.
P302+P352 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua.
P305+P351+P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.

Reactivo 2 contiene una pequeña cantidad de ácido sulfanílico y puede provocar una reacción cutánea alérgica. Reactivo 3 contiene <0,1 azida sódica que es tóxico y peligroso para el medio ambiente.

MANEJO DE RESIDUOS

Por favor consulte los requisitos legales locales.

PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO

Longitud de onda: 546/630 (670) nm
Cubeta: 1 cm

	Blanco de reactivo	Estándar (Cal.)	Muestra
Reactivo de trabajo	0.500 ml	0.500 ml	0.500 ml
Muestra	-	-	0.025 ml
Estándar (Cal.)	-	0.025 ml	-
Agua destilada	0.025 ml	-	-

Mezclar e incubar 5 min a 37 ° C. Medir la absorbancia de la muestra A_{sam} y estándar A_{st} contra el blanco del reactivo.

CÁLCULO

1. Bilirrubina Total y Directa (mg/dl) = $\frac{\Delta A_{sam}}{\Delta A_{st}} \times C_{cal}$ C_{cal} = concentración del calibrador

2. usando el factor:

Bilirrubina Total y Directa (mg/dl) = $f \times \Delta A$

f = factor (ver la tabla de parámetros de ensayo)

Aplicaciones para analizadores automáticos están disponibles a solicitud.

PARÁMETROS DE ENSAYO PARA FOTÓMETROS

Parámetro	Bilirrubina Total	Bilirrubina directa
Modo	Punto final	Punto final
Longitud de onda (nm) 1	546	546
Longitud de onda (nm) 2	630 (670)	630 (670)
Volumen de muestra (µl)	25/50	25/50
Volumen del Reactivo de trabajo (µl)	500/1000	500/1000
Tiempo de incubación (min.)	5	5
Temperatura de incubación (°C)	37	37
Normal bajo	0	0
Normal alto	2	0.2
Linealidad baja	0	0
Linealidad de alta	20	20
Factor	23 (21) *	17 (14) *
Blanco con	Reactivo	Reactivo
Límite de absorbancia (máximo)	0.2	0.2
Unidades	mg/dl	mg/dl

* 23 at 546 / 630
21 at 546 / 670

* 17 at 546 / 630
14 at 546 / 670

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


REFERENCES / ЛИТЕРАТУРА / REFERENCIAS

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 / SÍMBOLOS UTILIZADOS EN LAS ETIQUETAS


REF Catalogue Number
Номер каталога
Código de Catalogo


 Manufacturer
Производитель
Fabricado por...

 See Instruction for Use
Перед использованием
Внимательно изучайте инструкцию
Ver Instrucciones Para su Uso

LOT Lot Number
Номер партии
Número de Lote


 CE Mark -
Device comply with
the Directive 98/79/EC
Знак CE - соответствие
Директиве 98/79/EC

 Storage Temperature
Температура хранения
Rango de Temperatura


 Expiry Date
Срок годности
Fecha de Vencimiento

IVD In Vitro Diagnostics
Ин витро диагностика
Dispositivo Médico para Diagnóstico
in Vitro Solamente

CONT Content / Содержание
Contenido

 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/59/13/C/INT Date of revision: 16. 2. 2015