

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

Негемолитизированная 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:

$y = 1,091x - 0,087$ (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

Артикул	Наименование как в РУ	Номер РУ	Дата выдачи РУ
XSYS0023	Билирубин общий ЭРБА Системный Реагент	ФСЗ 2011/09958	от 14.05.2019

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

 <p>Catalogue Number Каталожный номер Каталожний номер Katalogové číslo Katalógové číslo</p>	 <p>Manufacturer Производитель Виробник Výrobce Výrobca</p>	 <p>See Instruction for Use Перед использованием внимательно изучайте инструкцию Перед використанням уважно вивчіть Інструкцію Čtěte návod k použití Čítajte návod k použitiu</p>
 <p>Lot Number Номер партии Номер партії Číslo šarže</p>	 <p>In Vitro Diagnostics Ин витро диагностика In vitro диагностика In vitro diagnostikum</p>	 <p>Storage Temperature Температура хранения Температура зберігання Teplota skladování Teplota skladovania</p>
 <p>Expiry Date Срок годности Термін придатності Datum expirace Dátum expirácie</p>	 <p>Content Содержание Вміст Obsah</p>	 <p>Национальний знак відповідності для України</p>