

# Билирубин прямой ЭРБА Системный Реагент

Кат. №	Фасовка
XSYS0086	R1: 6 x 44 мл, R2: 6 x 11 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

<b>R1</b>	
EDTA-Na <sub>2</sub>	0,1 ммоль/л
Натрия хлорид	0,26 моль/л
<b>R2</b>	
EDTA-Na <sub>2</sub>	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 °С, в защищенном от света месте.

После вскрытия, реагенты стабильны 60 дней, если хранятся при 2–8 °С, в тщательно закрытых флаконах, избегая испарения и контаминации реагентов.

Хранение на борту: мин. 30 дней (при температуре 2–10 °С, 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 °С

7 дней при 2–8 °С

3 месяца при -20 °С

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 величины <sup>3</sup>

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

Артикул	Наименование как в РУ	Номер РУ	Дата выдачи РУ
XSYS0086	Билирубин прямой ЭРБА Системный Реагент	ФСЗ 2011/09958	от 14.05.2019

## 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
<b>Test Details</b>						
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
<b>Y=aX+b</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
<b>Test Volumes</b>						
Test	BDDCA	BDDCA	BDDCA	BDDCA	BDDCA	BDDCA
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
<b>Sample Volumes</b>						
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
<b>Reagent Volumes and Stirrer speed</b>						
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
<b>Reference Ranges</b>						
Test	BDDCA	BDDCA	BDDCA	BDDCA	BDDCA	BDDCA
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Reference Range	Default	Default	Default	Default	Default	Default
<b>Category Male</b>						
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
<b>Category Female</b>						
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
<b>Revision Number</b>						
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
<b>Test Details</b>						
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
<b>Y=aX+b</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
<b>Test Volumes</b>						
Test	BDDCA	BDDCA	BDDCA	BDDCA	BDDCA	BDDCA
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
<b>Sample Volumes</b>						
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
<b>Reagent Volumes and Stirrer speed</b>						
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
<b>Reference Ranges</b>						
Test	BDDCA	BDDCA	BDDCA	BDDCA	BDDCA	BDDCA
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Reference Range	Default	Default	Default	Default	Default	Default
<b>Category Male</b>						
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
<b>Category Female</b>						
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
<b>Revision Number</b>						
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 / LITERATURA / LITERATÚRA**

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 / POUŽITÉ SYMBOLY**

<p><b>REF</b> Catalogue Number Каталожный номер Katalogové číslo Katalógové číslo</p>	<p> Manufacturer Производитель Výrobce Výrobca</p>	<p> See Instruction for Use Перед использованием внимательно изучайте инструкцию Čtěte návod k použití Čítajte návod k použitiu</p>
<p><b>LOT</b> Lot Number Номер партии Číslo šarže</p>	<p><b>IVD</b> In Vitro Diagnostics Ин витро диагностика In vitro diagnostikum</p>	<p> Storage Temperature Температура хранения Teplota skladování Teplota skladovania</p>
<p> Expiry Date Срок годности Datum expirace Dátum expirácie</p>	<p><b>CONT</b> Content Содержание Obsah</p>	