BILIRUBIN TOTAL

Cat. No.	Pack Name	Packaging (Content)
BLT00010	BIL T 200	R1: 4 × 40 mL, R2: 1 × 40 mL instruction for use

EN

CE 2797 IVD

INTENDED USE
The kit is intended for *in vitro* photometric quantitative determination of bilirubin total in human serum and plasma on various automatic systems. In combination with other clinical and laboratory findings, the assay is intended as an aid in the diagnosis and monitoring of liver and biliary disorders. The assay is also intended for monitoring bilirubin levels in neonates as an aid in the clinical management of neonatal hyperbilirubinemia. For professional use in clinical laboratory only.

CLINICAL SIGNIFICANCE
Red blood cells at the end of their circulating lives are broken down in the reticuloendothelial system, mainly the spleen. The resulting heme is converted to bilirubin upon removal of iron. This process accounts for about 80% of the 500 µmol (292 mg) of bilirubin formed daily. Other sources of bilirubin include the breakdown of myoglobin and cytochromes and the catabolism of immature red blood cells in the bone marrow.
Once formed, bilirubin is transported to the liver bound to albumin. This fraction of bilirubin is referred to as unconjugated (indirect) bilirubin. In the liver, bilirubin is conjugated to glucuronic acid (mono- and diglucuronides) by the enzyme uridyl diphosphate glucuronyl transferase to form conjugated bilirubin. Conjugated (direct) bilirubin is excreted via the biliary system into the intestine, where it is metabolized by bacteria to a group of products known collectively as stercobilinogen.
Elimination is almost complete and serum levels are normally negligible.
Total bilirubin is the sum of the unconjugated and conjugated fractions. Total bilirubin is elevated in hepatitis, cirrhosis, hemolytic disorders, several inherited enzyme deficiencies, and conditions causing hepatic obstruction.

PRINCIPLE
Bilirubin and bilirubin glucuronate react with diazotized sulphanilic acid in a strongly acidic medium and form an intensely coloured diazo dye – azobilirubin. Bilirubin glucuronate is soluble in water and reacts directly, bilirubin associated with albumin must be previously hydrolysed in presence of Cetrimide[1,2,3,4,5].

Bilirubin + Diazotized sulphanilic acid —(Acidic medium)→ Azobilirubin

Absorbance of the Azobilirubin measured at 546 nm is proportional to the concentration of the total bilirubin in the sample.

REAGENT DESCRIPTION AND COMPOSITION

R1		R2	
Sulphanilic acid	28.9 mmol/L	Sodium nitrite	2.90 mmol/L
HCl	58.8 mmol/L		
Cetrimide	68.6 mmol/L		

COMPOSITION OF REACTION MIXTURE

Sulphanilic acid	22.0 mmol/L
HCl	44.8 mmol/L
Cetrimide	52.2 mmol/L
Sodium nitrite	0.55 mmol/L

REAGENT PREPARATION
Reagents are liquid, ready to use. Prepare working reagent by mixing of 4 portion of reagent R1 with 1 portion of reagent R2.

MATERIAL REQUIRED BUT NOT PROVIDED WITH THE DEVICE
Any instrument with temperature control of 37 ±0.5 °C that is capable of reading absorbance at 546 nm may be used, general laboratory equipment.
XL MULTICAL 4×3, Cat. No. XSYS0034
XL MULTICAL 10×3, Cat. No. XSYS0122
ERBA NORM 4×5, Cat. No. BLT00080
ERBA NORM 10×5, Cat. No. XSYS0123
ERBA PATH 4×5, Cat. No. BLT00081
ERBA PATH 10×5, Cat. No. XSYS0124

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.
The working reagent is 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.

SPECIMEN COLLECTION AND HANDLING
It is recommended to follow ISO 15189 and laboratory instruction.
For specimen collection and preparation only use suitable tubes or collection containers.
Only the specimens listed below were tested and found acceptable.
Serum.
Plasma: Li-heparin and K_2-EDTA plasma.
The sample types listed were tested with a selection of sample collection tubes that were commercially available at the time of testing, i.e. not all available tubes of all manufacturers were tested. Sample collection systems from various manufacturers may contain differing materials which could affect the test results in some cases. When processing samples in primary tubes (sample collection systems), follow the instructions of the tube manufacturer.
Centrifuge samples containing precipitates before performing the assay.
See the limitations and interferences section for details about possible sample interferences.

Stability in serum / plasma[6]: 1 day at 15–25 °C
7 days at 4–8 °C
6 months at -20 °C

Protect sample from light.
Discard contaminated specimens.

CALIBRATION
Calibration with calibrator XL MULTICAL is recommended.
2-point calibration (blank and calibrator); distilled water is recommended as blank
Calibration frequency: it is recommended to do a calibration
• after reagent lot change
• as required by internal quality control procedures

QUALITY CONTROL
For quality control ERBA NORM and ERBA PATH are recommended.
The control intervals and limits should be adapted according to each individual laboratory's requirements. Values obtained should fall within the defined intervals. Each laboratory should establish corrective measures to be taken if values fall outside the defined limits.

TRACEABILITY
This method, calibrator XL MULTICAL and controls ERBA NORM and ERBA PATH have been standardized against the reference material NIST SRM 916.

ASSAY PROCEDURE
Wavelength: 546 / 670 nm
Cuvette: 1 cm

	Reagent blank	Calibrator	Sample
Working reagent	1.00 mL	1.00 mL	1.00 mL
Sample	–	–	0.05 mL
Calibrator	–	0.05 mL	–
Distilled water	0.05 mL	–	–

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

CALCULATION
1. Total Bilirubin (mg/dL) = $\frac{A_{sam}}{A_{cal}} \times C_{cal}$ C_{cal} = calibrator concentration

2. Using factor (f):
Total Bilirubin (mg/dL) = $A_{sam} \times f$ f = 24

ASSAY PARAMETERS FOR PHOTOMETERS

Mode	End point	Normal Low (mg/dL)	0
Wavelength 1 (nm)	546	Normal High (mg/dL)	2
Wavelength 2 (nm)	670	Linearity Low (mg/dL)	0.02
Sample Volume (µL)	25/50	Linearity High (mg/dL)	30
Working Reagent Volume (µL)	500/1000	Factor	24
Incubation time (min.)	5	Blank with	Reagent
Reaction temperature (°C)	37	Absorbance limit (max.)	0.15
Reaction direction	Increasing	Units	mg/dL

UNIT CONVERSION
mg/dL × 17.1 = µmol/L

EXPECTED VALUES[10]

In serum:	Premature	Full term:
Cord	<2.0	<2.0 mg/dL
0–1 d	1.0–8.0	2.0–6.0 mg/dL
1–2 d	6.0–12.0	6.0–10.0 mg/dL
3–5 d	10.0–14.0	4.0–8.0 mg/dL
Adult		0–2.0 mg/dL

It is recommended that each laboratory verifies this range or derives reference interval for the population it serves.

ANALYTICAL PERFORMANCE
Data contained within this section is representative for performance on ERBA XL-640 automatic system. Data obtained in your laboratory may differ from these values.

Limit of quantification: 0.02 mg/dL
Limit of quantification represents the lowest measurable analyte level. It is calculated as the determined activity of diluted sample to have CV <20% (n = 30).

Linearity: 30 mg/dL
Linearity is the highest measured activity with recovery within ±10 % from theoretical value.

Precision:
Precision was determined by using controls in an internal protocol with repeatability (n = 20) and intermediate precision (2 aliquots per run, 2 run per day, 20 days). The following results were obtained:

Repeatability	Mean (mg/dL)	SD (mg/dL)	CV (%)
Sample 1	1.56	0.007	0.44
Sample 2	5.25	0.028	0.53

Intermediate precision	Mean (mg/dL)	SD (mg/dL)	CV (%)
Sample 1	1.37	0.027	1.96
Sample 2	4.76	0.094	1.98

Accuracy
Two different validated control materials were used. Determined bias is and -0.8 % at the target value 1.68 mg/dL and 6.7 % at the target value 4.55 mg/dL.

Comparison
A comparison between XL-640 automatic system BILIRUBIN TOTAL (y) and a commercially available test (x) using 150 samples gave following results:
Linear regression:
y = 1.014x - 0.056 mg/dL r = 0.998
Passing-Bablok[11]:
y = 0.920x + 0.046 mg/dL r = 0.916

Interferences
Criterion: Recovery within ±10 % of initial value of total bilirubin concentration in the sample without interfering substance.
Following substances do not interfere: haemoglobin up to 12.5 g/L, triglycerides up to 850 mg/dL.
Drugs: No interference was found at therapeutic concentrations using common drug panels, except positive interferences of Rifampicin[12].
Paraproteins can affect assay results[13,14,15].

Limitations:
- Deteriorated reagents (e.g. exceeding the storage temperature) may give incorrect results. Maximum allowable absorbance of the reagent blank measured at 546 nm against the distilled water is 0.15.
- High concentration of haemoglobin and triglycerides in sample can interfere with determination of direct bilirubin. Some drugs can also interfere. See paragraph Interferences.

WARNING AND PRECAUTIONS
For *in vitro* diagnostic use. To be handled by entitled and professionally educated person. Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or the patient is established.

The Summary of Safety and Performance is available at Eudamed see:
https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Hazards identification in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008

R1
UFI: 0V0F-WE2R-2H7R-9P9K



Danger

Hazard statements:
H314 Causes severe skin burns and eye damage.
Precautionary statements:
P260 Do not breathe vapours.
P280 Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.
P301 + P330 + P331 IF SWALLOWED: Rinse mouth. Do NOT induce vomiting.
P303 + P361 + P353 IF ON SKIN (or hair): Take off immediately all contaminated clothing. Rinse skin with water or shower.
P305 + P351 + P338 IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.
Supplemental information
EUH 208 Contains sulphanilic acid. May produce an allergic reaction.
R2
Reagent is not classified as dangerous.

WASTE MANAGEMENT
Please refer to local legal requirements.

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erba.com

CC/IFU/078/26/B *Date of revision: 22. 10. 2026*

BILIRUBIN TOTAL

Kat. č.	Název	Balení
BLT00010	BIL T 200	R1: 4 × 40 ml, R2: 1 × 40 ml návod k použití

CZ

CE 2797 IVD

ÚČEL POUŽITÍ
Diagnostická souprava pro fotometrické kvantitativní *in vitro* stanovení celkového bilirubinu v lidském séru a plazmě na různých automatických systémech. V kombinaci s dalšími klinickými a laboratorními nálezy je určena jako pomůcka při diagnostice a monitorování onemocnění jater a žlučových cest. Souprava je také určena k monitorování hladin bilirubinu u novorozenců jako pomůcka při léčbě neonatální hyperbilirubinemie. Pouze pro odborné použití v klinických laboratořích.

KLINICKÝ VÝZNAM
Červené krvinky se na konci svého cirkulačního života rozkládají v retikuloendotelovém systému, především ve slezině. Vzniklý hem se po odstranění železa přemění na bilirubin. Tento proces představuje asi 80 % z 500 µmol (292 mg) bilirubinu, který se denně vytvoří. Mezi další zdroje bilirubinu patří rozklad myoglobinu a cytochromů a katabolismus nezralých červených krvinek v kostní dřeni. Po vytvoření je bilirubin transportován do jater vázaný na albumin. Tato frakce bilirubinu se označuje jako nekonjugovaný (nepřímý) bilirubin. V játrech je bilirubin konjugován na kyselinu glukuronovou (mono- a diglukuronidy) enzymem uridyl difosfát glukuronyl transferázou za vzniku konjugovaného bilirubinu. Konjugovaný (přímý) bilirubin se vylučuje žlučovými cestami do střeva, kde je metabolizován bakteriemi na skupinu produktů známých pod souhrnným názvem sterkobilinogen.
Eliminace je téměř úplná a sérové hladiny jsou obvykle zanedbatelné.
Celkový bilirubin je součtem nekonjugované a konjugované frakce. Celkový bilirubin je zvýšený při hepatitidě, cirhóze, hemolytických poruchách, některých dědičných enzymových deficiencích a stavech způsobující jaterní obstrukci.

PRINCIP METODY
Bilirubin reaguje s diazotovanou kyselinou sulfanilovou v silně kyselém prostředí a vytváří intenzivně zbarvené diazobarvivo – Azobilirubin. Bilirubin glukuronát je rozpustný ve vodě a reaguje přímo, bilirubin vázaný na albumin musí být nejprve hydrolyzován v přítomnosti Cetrimidu [1,2,3,4,5].

Bilirubin + diazotovaná kyselina sulfanilová —(Kyselé prostředí)→ Azobilirubin

Absorbance Azobilirubinu měřená při 546 nm je úměrná koncentraci celkového bilirubinu ve vzorku.

SLOŽENÍ ČINIDEL
R1		R2	
Kyselina sulfanilová	28,9 mmol/l	Dusitan sodný	2,90 mmol/l
HCl	58,8 mmol/l		
Cetrimid	68,6 mmol/l		

SLOŽENÍ REAKČNÍ SMĚSI

Kyselina sulfanilová	22,0 mmol/l
HCl	44,8 mmol/l
Cetrimid	52,2 mmol/l
Dusitan sodný	0,55 mmol/l

PŘÍPRAVA PRACOVNÍCH ROZTOKŮ
Činidla jsou kapalná, připravená k použití. Pracovní roztok pro monoreagenční metodu se připraví smícháním 4 dílů činidla R1 s 1 dílem činidla R2.

POTŘEBNÝ MATERIÁL, ALE NEDODÁVANÝ SE SOUPRAVOU
Analyzátor s regulací teploty 37 ±0,5 °C, který je schopen odečítat absorbanci při 546 nm, základní laboratorní vybavení.
XL MULTICAL 4×3, kat. č. XSYS0034
XL MULTICAL 10×3, kat. č. XSYS0122
ERBA NORM 4×5, kat. č. BLT00080
ERBA NORM 10×5, kat. č. XSYS0123
ERBA PATH 4×5, kat. č. BLT00081
ERBA PATH 10×5, kat. č. XSYS0124

STABILITA A SKLADOVÁNÍ
Neotevřená činidla, skladovaná při 2–8 °C, jsou stabilní do doby expirace vyznačené na obale.
Pracovní činidlo je stabilní 7 dní při teplotě 2–8 °C, pokud je chráněno před kontaminací a světlem.
Před provedením testu se doporučuje připravit čerstvý pracovní roztok.

ODBĚR VZORKŮ A PŘÍPRAVA
Je doporučeno dodržovat ISO 15189 a laboratorní pokyny.
Pro odběr a přípravu vzorků používejte pouze vhodné zkumavky nebo odběrové nádobky.
Pouze níže uvedené vzorky byly testovány a jsou přijatelné:
Sérum
Plazma: Li-heparinizovaná a K_2-EDTA plazma.
Uvedené druhy vzorků byly testovány s vybranými typy odběrových zkumavek, které byly komerčně dostupné v dané době, tzn. že do testu nebyly zařazeny všechny typy zkumavek všech výrobců. Systémy odběru vzorků různých výrobců mohou obsahovat různé materiály, které mohou mít v některých případech zásadní vliv na výsledky. Při zpracování vzorků v primárních zkumavkách (systémy odběru vzorků) dodržujte pokyny jejich výrobce.
Před provedením testu oddělte sraženiny ve vzorcích centrifugací.
Podrobnosti o možných omezeních naleznete v sekci Interference.

Stabilita v séru / plazmě[6]: 1 den při 15–25 °C
7 dní při 4–8 °C
6 měsíců při -20 °C

Vzorky chraňte před světlem.
Nepoužívejte kontaminované vzorky.

KALIBRACE
Ke kalibraci se doporučuje XL MULTICAL.
Dvoubodová kalibrace (blank a kalibrátor); jako blank je doporučována destilovaná voda.
Frekvence kalibrace: je doporučeno provádět kalibraci:
• při změně šarže reagencií
• dle požadavků interních postupů kontroly kvality

KONTROLA KVALITY
Ke kontrole kvality se doporučuje ERBA NORM a ERBA PATH.
Intervaly a limity kontrol by měly být nastaveny podle požadavků každé jednotlivé laboratoře. Získané hodnoty by měly spadat do definovaných intervalů. Každá laboratoř by měla stanovit nápravná opatření, pokud hodnoty překročí definované rozmezí.

NÁVAZNOST
Metoda, kalibrátor XL MULTICAL a kontroly ERBA NORM a PATH byly standardizovány podle referenčního materiálu NIST SRM 916.

POSTUP MĚŘENÍ
Vlnová délka: 546 / 670 nm
Kyveta: 1 cm

	Reagenční blank	Kalibrátor	Vzorek
Pracovní roztok	1,000 ml	1,000 ml	1,000 ml
Vzorek	-	-	0,050 ml
Kalibrátor	-	0,050 ml	-
Destilovaná voda	0,050 ml	-	-

Promíchá se, inkubuje se 5 minut při 37° C. Změří se absorbance vzorku A_{vz} a kalibrátoru A_{kal} proti reagenčnímu blanku.

VÝPOČET
1. Celkový bilirubin (µmol/l) = $\frac{A_{vz}}{A_{kal}} \times C_{kal}$ C_{kal} = hodnota v kalibrátoru

2. Použití faktoru (f):
přímý bilirubin (µmol/l) = $A_{vz} \times f$ f = 410

PARAMETRY MĚŘENÍ PRO FOTOMETRY

Režim	End point	Normální nízká (µmol/l)	0
Vlnová délka 1 (nm)	546	Normální vysoká (µmol/l)	34
Vlnová délka 2 (nm)	670	Dolní mez (µmol/l)	0,36
Objem vzorku (µl)	25/50	Horní mez (µmol/l)	513
Objem pracovního roztoku (µl)	500/1000	Faktor	410
Doba inkubace (min.)	5	Blank	Činidlo
Reakční teplota (°C)	37	Limit absorbance (max.)	0,15
Reakční směr	vzrůstající	Jednotky	µmol/l

PŘEPOČET JEDNOTEK
mg/dL × 17,1 = µmol/l

REFERENČNÍ HODNOTY[10]
Sérum:	předčasně	v termínu narození
Pupečník	<34,2	<34,2 µmol/l
0–1 den	17–187	34–103 µmol/l
1–2 dny	103–205	103–171 µmol/l
3–5 dní	171–240	38–137 µmol/l
Dospělí		0–34 µmol/l

Doporučuje se, aby si každá laboratoř ověřila rozsah referenčního intervalu pro populaci, pro kterou zajišťuje laboratorní vyšetření.

VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY
Výkonnostní charakteristiky byly získány na automatickém systému ERBA XL-640. Data získaná ve vaší laboratoři se mohou od těchto hodnot lišit.

Dolní mez stanovitelnosti: 0,36 µmol/l
Dolní mez stanovitelnosti označuje nejnižší měřitelnou hodnotu analytu. Je vypočítána jako stanovená aktivita zředěného vzorku s CV <20% (n = 30).

Linearita: 513 µmol/l
Linearita je nejvyšší naměřená aktivita s výtěžností ±10 % od teoretické hodnoty.

Přesnost
Přesnost byla stanovena použitím kontrolních materiálů dle interního protokolu s opakovatelností (n = 20) a mezilehlou přesností (2 alikvoty v jednom měření, 2 měření denně, 20 dní). Byly získány následující výsledky:

Opakovatelnost	Průměr (µmol/l)	SD (µmol/l)	CV (%)
Vzorek 1	26,6	0,12	0,44
Vzorek 2	89,8	0,47	0,53

Mezilehlá přesnost	Průměr (µmol/l)	SD (µmol/l)	CV (%)
Vzorek 1	23,4	0,46	1,96
Vzorek 2	81,4	1,61	1,98

Správnost
Byly použity dva různé validované kontrolní materiály. Stanovený bias je -0,8% pro hodnotu 28,8 µmol/l a 6,7% pro hodnotu 77,8 µmol/l.

Srovnání
Hodnoty BILIRUBIN TOTAL, stanovené na automatickém systému XL-640 (y) byly porovnány s komerčně dostupným testem (x):
Počet vzorků (n) = 150
Lineární regrese:
y = 1,014x - 0,95 µmol/l r = 0,998
Passing-Bablok[11]:
y = 0,920x + 0,78 µmol/l r = 0,916

Interference
Kritérium: výtěžnost v rámci ±10 % počáteční hodnoty celkového bilirubinu ve vzorku bez interferujících látek.
Následující analyty neinterferují:
hemoglobin do 12,5 g/l, triglyceridy do 850 mg/dl.
Léčiva: Při terapeutických koncentracích nebyla při použití běžných panelů léků zjištěná žádná interference s výjimkou pozitivních interferencí Rifampicinu[12].
Paraproteiny mohou ovlivnit výsledky stanovení[12,13,14].

Omezení:
- Zhoršená kvalita činidel (například překročením skladovací teploty) může způsobit nesprávné výsledky. Minimální povolená absorbance blanku při 546 nm proti destilované vodě je 0,15.
- Vysoké koncentrace hemoglobinu a triglyceridů ve vzorku mohou interferovat se stanovením celkového bilirubinu. Některé léčiva mohou také interferovat. Viz odstavec interference.

VAROVÁNÍ A POKYNY PRO BEZPEČNÉ ZACHÁZENÍ
Určeno pro *in vitro* diagnostické použití oprávněnou a odborně způsobilou osobou. Jakýkoliv závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti s tímto prostředkem, musí být nahlášen výrobci a příslušnému orgánu země, ve které se uživatel a/nebo pacient nachází.

Souhrn údajů o bezpečnosti a funkční způsobilosti je dostupný v Eudamed viz:
https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

Identifikace nebezpečnosti v souladu s Nařízením (EC) č. 1272/2008

Činidlo R1
UFI: 0V0F-WE2R-2H7R-9P9K



Nebezpečí

Standardní věty o nebezpečnosti:
H314 Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí.
Pokyny pro bezpečné zacházení:
P260 Nevdechujte páry.
P280 Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle/obličejový štít.
P301 + P330 + P331 PŘI POŽITÍ: Vypláchněte ústa. NEVYVOLÁVEJTE zvracení.
P303 + P361 + P353 PŘI STYKU S KŮŽÍ (nebo s vlasy): Veškeré kontaminované části oděvu okamžitě svlékněte. Opláchněte kůži vodou nebo osprchujte.
P305 + P351 + P338 PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.
Doplňující informace
EUH 208 Obsahuje kyselinu sulfanilovou. Může vyvolat alergickou reakci.
R2
Činidlo není klasifikováno jako nebezpečné.

NAKLÁDÁNÍ S ODPADY
Likvidace odpadních materiálů musí probíhat v souladu s místními předpisy.

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erba.com

CC/IFU/078/26/B *Datum revize: 22. 10. 2026*

ЭРБА Билирубин общий

Кат.№	Наименование на упаковке	Упаковка (содержание)
BLT00010	BIL T 200	R1: 4 × 40 мл, R2: 1 × 40 мл инструкция по применению

RU

CE 2797 IVD

ПРИМЕНЕНИЕ
Набор предназначен для *in vitro* фотометрического количественного определения общего билирубина в сыворотке и плазме крови человека на автоматических анализаторах ЭРБА XL. В сочетании с другими клиническими и лабораторными данными этот анализ предназначен для диагностики и мониторинга заболеваний печени и желчевыводящих путей. Также он используется для мониторинга уровня билирубина у новорожденных в качестве дополнительного маркера эффективности клинического лечения неонатальной гипербилирубинемии. Только для профессионального применения в клинической лаборатории.

КЛИНИЧЕСКАЯ ЗНАЧИМОСТЬ.
Эритроциты (красные клетки крови) в конце своего жизненного цикла разрушаются в ретикулоэндотелиальной системе, в основном в селезенке. При отщеплении железа из полученного в результате гемоглобина образуется билирубин. На этот процесс приходится около 80% из 500 мкмоль (292 мг) билирубина, образующегося ежедневно. Другими источниками билирубина являются распад миоглобина и цитохромов, а также катаболизм незрелых эритроцитов в костном мозге. Образовавшийся билирубин транспортируется в печень в связанном с альбумином виде. Эта фракция билирубина называется неконъюгированным (непрямым) билирубином. В печени билирубин соединяется с глюкуроновой кислотой (моно- и диглюкурониды) под действием фермента уридиндифосфатглюкуронилтрансферазы, образуя конъюгированный билирубин. Конъюгированный (прямой) билирубин выводится через желчевыводящую систему в кишечник, где он метаболизируется бактериями с образованием группы продукто в, известных под общим названием стеркобилиноген. Выведение происходит почти полно стью, а его уровни в сыворотке крови обычно незначительны.
Общий билирубин представляет собой сумму неконъюгированной и конъюгированной фракций. Общий билирубин повышается при гепатите, циррозе, гемолитических заболеваниях, некоторых врожденных дефицитах ферментов и состояниях, вызывающих печеночную непроходимость.

ПРИНЦИП РЕАКЦИИ
Билирубин и глюкуронат билирубина вступают в реакцию с диазотированной сульфаниловой кислотой в сильнокислой среде и образуют интенсивно окрашенный азопигмент – азобилирубин. Глюкуронат билирубина растворим в воде и реагирует напрямую, билирубин, связанный с альбумином, должен быть предварительно гидролизован в присутствии цетримида[1,2,3,4,5].

Билирубин + диазотированная сульфаниловая кислота —(кислая среда)→ азобилирубин

Поглощение азобилирубина, измеренное при 546 нм, пропорционально концентрации общего билирубина в образце.

ОПИСАНИЕ И СОСТАВ РЕАГЕНТА

R1		R2	
Сульфаниловая кислота	28,9 ммоль/л	Нитрит натрия	2,90 ммоль/л
HCl	58,8 ммоль/л		
Цетримид	68,6 ммоль/л		

СОСТАВ РЕАКЦИОННОЙ СМЕСИ

Сульфаниловая кислота	22,0 ммоль/л
HCl	44,8 ммоль/л
Цетримид	52,2 ммоль/л
Нитрит натрия	0,55 ммоль/л

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ
Реагенты жидкие, готовые к использованию. Для приготовления рабочего реагента смешайте 4 порции реагента R1 с 1 порцией реагента R2.

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ (НЕ ВХОДЯТ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ)
Можно использовать любой измерительный прибор с контролем температуры 37±0,5 °C, способный измерять поглощение при 546 нм, а также лабораторное оборудование общего назначения.
ЭРБА XL МУЛЬТИКАЛИБРАТОР 4×3, кат.№ XSYS0034
ЭРБА XL МУЛЬТИКАЛИБРАТОР 10×3, кат.№ XSYS0122
ЭРБА НОРМА 4×5, кат.№ BLT00080
ЭРБА НОРМА 10×5, кат.№ XSYS0123
ЭРБА ПАТОЛОГИЯ 4×5, кат.№ BLT00081
ЭРБА ПАТОЛОГИЯ 10×5, кат.№ XSYS0124

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ
Невскрытые реагенты стабильны до истечения срока годности, указанного на флаконе и этикетке набора, при условии хранения при температуре 2–8 °C. Рабочий реагент стабилен в течение 7 дней, если хранится при температуре 2–8 °C в защищенном от контаминации и света месте. Перед проведением анализа рекомендуется приготовить свежий рабочий раствор.

СБОР И ОБРАБОТКА ОБРАЗЦОВ
Рекомендуется соблюдать стандарт ISO 15189 и лабораторные инструкции. Для сбора и подготовки образцов используйте только подходящие пробирки или контейнеры. Только перечисленные ниже образцы были испытаны и признаны допустимыми:
1. Сыворотка.
2. Плазма: плазма с литий-гепарином или K_2-ЭДТА.
Перечисленные типы образцов были протестированы с использованием выбранных пробирок, которые были доступны в продаже на момент тестирования, т. е. не все доступные пробирки всех производителей были протестированы. Системы сбора образцов от разных производителей могут содержать различные материалы, что в некоторых случаях может повлиять на результаты исследования. При обработке образцов в первичных пробирках (системах сбора образцов) следуйте инструкциям производителя пробирок.Перед проведением анализа центрифугируйте образцы, содержащие осадок. Подробную информацию о факторах, влияющих на образцы см. в разделе «Ограничения метода» и «Интерферирующие вещества».

Стабильность в сыворотке/плазме[6]: 1 день при 15–25 °C; 7 дней при 4–8 °C; 6 дней при -20 °C

Защищайте образец от света.
Контаминированные образцы следует утилизировать.

КАЛИБРОВКА
Для калибровки рекомендуется использовать ЭРБА XL МУЛЬТИКАЛИБРАТОР. Калибровка проводится по 2 точкам (холостая проба и калибратор); в качестве холостой пробы рекомендуется использовать дистиллированную воду.
Частота калибровки: рекомендуется проводить калибровку
• после смены партии реагентов
• согласно требованиям процедур внутреннего контроля качества

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА
Для проведения контроля качества рекомендуется использовать контрольные материалы ЭРБА НОРМА и ЭРБА ПАТОЛОГИЯ. Интервалы и пределы контрольных значений должны быть адаптированы в соответствии с требованиями каждой конкретной лаборатории. Полученные значения должны находиться внутри заданных интервалов. Каждая лаборатория должна разработать корректирующие меры, которые необходимо предпринять в тех случаях, когда значения выходят за установленные пределы.

ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ
Данный метод, калибратор ЭРБА XL МУЛЬТИКАЛИБРАТОР и контрольные материалы ЭРБА НОРМА и ЭРБА ПАТОЛОГИЯ были стандартизированы по эталонному материалу NIST SRM 916.

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА
Длина волны: 546–670 нм
Кювета: 1 см

	Холостая проба реагента	Калибратор	Образец
Рабочий реагент	1,00 мл	1,00 мл	1,00 мл
Образец	–	–	0,05 мл
Калибратор	–	0,05 мл	–
Дистиллированная вода	0,05 мл	–	–

Перемешайте и инкубируйте 5 минут при 37 °C. Измерьте поглощение образца $A_{обр.}$ и калибратора $A_{калиб.}$ в сравнении с холостой пробой реагента.

РАСЧЕТ
1. Общий билирубин (мг/дл) = $\frac{A_{обр.}}{A_{калиб.}} \times C_{калиб.}$ $C_{калиб.}$ = концентрация калибратора
2. С использоанием фактора (f):
Общий билирубин (мг/дл) = $A_{обр.} \times f$ f = 24

ПАРАМЕТРЫ АНАЛИЗА ДЛЯ ФОТОМЕТРОВ

Режим	Конечная точка	Норма, нижний предел (мг/дл)	0
Длина волны 1 (нм)	546	Норма, верхний предел (мг/дл)	2
Длина волны 2 (нм)	670	Линейность, нижний предел (мг/дл)	0,02
Объем образца (мкл)	25/50	Линейность, верхний предел (мг/дл)	30
Объем рабочего реагента (мкл)	500/1000	Фактор	24
Время инкубации (мин)	5	Холостая проба по	реагенту
Температура реакции (°C)	37	Предел поглощения (макс.)	0,15
Направление реакции	По возрастающей	Единицы измерения	мг/дл

ПРЕОБРАЗОВАНИЕ ЕДИНИЦ ИЗМЕРЕНИЯ
Мг/дл × 17,1 = мкмоль/л

НОРМАЛЬНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ[10]

В сыворотке:	Новорожденные, недоношенные	Новорожденные, родившиеся в срок:
Пуповинная кровь	<2,0	<2,0 мг/дл
0–1 день	1,0–8,0	2,0–6,0 мг/дл
1–2 дня	6,0–12,0	6,0–10,0 мг/дл
3–5 дней	10,0–14,0	4,0–8,0 мг/дл
Взрослые		0–2,0 мг/дл

Приведенные величины следует рассматривать как ориентировочные. Каждой лаборатории необходимо определить собственные референсные диапазоны для обслуживаемой популяции.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ
Данные, представленные в этом разделе, являются репрезентативными для характеристик автоматического анализатора ЭРБА XL-640. Данные, полученные в вашей лаборатории, могут отличаться от этих значений.

Предел количественного определения: 0,02 мг/дл
Предел количественного определения представляет собой наименьший измеримый уровень аналита. Рассчитывается как установленная активность разбавленного образца, имеющая CV < 20% (n = 30).

Линейность: 30 мг/дл
Линейность – это наивысшая измеренная активность с восстановлением в пределах ±10% от теоретического значения.

Воспроизводимость:
Воспроизводимость определялась с использованием средств контроля во внутреннем протоколе с повторяемостью (n = 20) и промежуточной воспроизводимостью (по 2 аликвоты на серию, по 2 серии в день, 20 дней). Были получены следующие результаты:

Повторяемость	Среднее (мг/дл)	(SD) (мг/дл)	(CV) (%)
Образец 1	1,56	0,007	0,44
Образец 2	5,25	0,028	0,53

Промежуточная воспроизводимость	Среднее (мг/дл)	(SD) (мг/дл)	(CV) (%)
Образец 1	1,37	0,027	1,96
Образец 2	4,76	0,094	1,98

Точность
Использовались два валидированных контрольных материала. Систематическое отклонение составляет -0,8% при целевом значении 1,68 мг/дл и 6,7% при целевом значении 4,55 мг/дл.

Сравнение
Сравнение на автоматическом анализаторе ЭРБА XL-640 набора ЭРБА Билирубин общий (y) и коммерчески доступного теста (x) с использованием 150 образцов дало следующие результаты:
Линейная регрессия:
y = 1,014x - 0,056 мг/дл r = 0,998
Регрессия Пассинга – Баблока[11]:
y = 0,920x + 0,046 мг/дл r = 0,916

Интерферирующие вещества
Критерий: Восстановление в пределах ±10% от исходного значения концентрации общего билирубина в образце без интерферирующих веществ. Следующие вещества не влияют на результат анализа: гемоглобин до 12,5 г/л, триглицериды до 850 мг/дл. Лекарственные средства: обычные лекарственные средства в терапевтических концентрациях не оказывают никакого влияния на результат анализа, за исключением положительной интерференции рифампицина[12].

Ограничения метода:
- Пришедшие в негодность реагенты (например, при превышении температуры хранения) могут давать неверные результаты. Максимально допустимое поглощение реагентной холостой пробы, измеренное при 546 нм применительно к дистиллированной воде, составляет 0,15.
- Высокая концентрация гемоглобина и триглицеридов в образце может помешать определению прямого билирубина. Некоторые лекарственные препараты также могут оказывать влияние. См. п. «Интерферирующие вещества».

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
Только для диагностики *in vitro* профессионально образованным специалистом. О любом серьезном инциденте, произошедшем с изделием, необходимо сообщить производителю.

Идентификация опасностей в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008

R1
UFI: 0V0F-WE2R-2H7R-9P9K



Опасно

Обозначение опасности:
H314 Вызывает сильные ожоги кожи и повреждения глаз.
Меры предосторожности:
P260 Не вдыхать паров.
P280 Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/защитными очками/щитком для защиты лица.
P301 + P330 + P331 ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: Прополоскать рот. НЕ вызывать рвоту.
P303 + P361 + P353 ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ (или волосы): Немедленно снять всю загрязненную одежду. Промыть кожу водой или принять душ.
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.
Дополнительная информация:
EUH208 Содержит 4-Аминобензолсульфоновая кислота. Может вызывать аллергическую реакцию.
R2
Реагент не классифицируется как опасный.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ
Ознакомьтесь с требованиями местного законодательства.

Артикул	Наименование как в РУ	Номер РУ	Дата выдачи РУ
BLT00010	ЭРБА Билирубин общий	ФСЗ 2011/09958	от 14.05.2019

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erba.com

CC/IFU/078/26/B *Дата проведения контроля: 22. 10. 2026*

BILIRRUBINA TOTAL

No. de cat.	Nombre del paquete	Embalaje (contenido)
BLT00010	BIL T 200	R1: 4 × 40 ml, R2: 1 × 40 ml instrucciones de uso

ES

CE 2797 IVD

USO PREVISTO
El kit está destinado a la determinación cuantitativa fotométrica *in vitro* de bilirrubina total en suero y plasma humanos en diversos sistemas automáticos. En combinación con otros hallazgos clínicos y de laboratorio, este ensayo está pensado como ayuda para el diagnóstico y el seguimiento de trastornos hepáticos y biliares. El ensayo también está indicado para el control de los niveles de bilirrubina en neonatos, como ayuda en el tratamiento clínico de la hiperbilirrubinemia neonatal. Sólo para uso profesional en laboratorios clínicos.

IMPORTANCIA CLÍNICA
Los glóbulos rojos al final de sus vidas circulantes se descomponen en el sistema reticuloendotelial, principalmente en el bazo. El hemo resultante se convierte en bilirrubina al eliminar el hierro. Este proceso representa alrededor del 80% de los 500 µmol (292 mg) de bilirrubina que se forman diariamente. Otras fuentes de bilirrubina incluyen la descomposición de la mioglobina y los citocromos y el catabolismo de los glóbulos rojos inmaduros en la médula ósea.
Una vez formada, la bilirrubina se transporta al hígado unida a la albúmina. Esta fracción de bilirrubina se conoce como bilirrubina indirecta o no conjugada. En el hígado, la bilirrubina es conjugada con ácido glucurónico (mono- y diglucurónidos) por la enzima uridil difosfato glucuronil transferasa para formar bilirrubina conjugada. La bilirrubina conjugada o bilirrubina directa se excreta a través del sistema biliar al intestino, donde las bacterias la metabolizan en un grupo de productos conocidos colectivamente como estercobilinógeno. La eliminación es casi completa y los niveles séricos son normalmente insignificantes.
La bilirrubina total es la suma de las fracciones no conjugada y conjugada. La bilirrubina total se eleva en la hepatitis, la cirrosis, los trastornos hemolíticos, varias deficiencias enzimáticas hereditarias y las afecciones que causan obstrucción hepática.

PRINCIPIO
La bilirrubina y el glucuronato de bilirrubina reaccionan con el ácido sulfanílico diazotizado en un medio fuertemente ácido y forma un colorante diazo intensamente coloreado - azobilirrubina. El glucuronato de bilirrubina es soluble en agua y reacciona directamente, la bilirrubina asociada a la albúmina debe ser hidrolizada previamente en presencia de Cetrimida[1,2,3,4,5].

Bilirrubina + Ácido sulfanílico diazotizado —(Medio ácido)→ Azobilirrubina

La absorbancia de la azobilirrubina medida a 546 nm es proporcional a la concentración de la bilirrubina total en la muestra.

DESCRIPCIÓN Y COMPOSICIÓN DEL REACTIVO

R1		R2	
Ácido sulfanílico	28,9 mmol/l	Nitrito sódico	2,90 mmol/l
HCl	58,8 mmol/l		
Cetrimida	68,6 mmol/l		

COMPOSICIÓN DE LA MEZCLA DE REACCIÓN

Ácido sulfanílico	22,0 mmol/l
HCl	44,8 mmol/l
Cetrimida	52,2 mmol/l
Nitrito sódico	0,55 mmol/l

PREPARACIÓN DEL REACTIVO
Reactivos líquidos, listo para usar. Prepare el reactivo de trabajo mezclando 4 partes del reactivo R1 con 1 parte del reactivo R2.

MATERIAL NECESARIO PERO NO SUMINISTRADO CON EL APARATO
Puede utilizarse cualquier instrumento con control de temperatura de 37 ± 0,5 °C que sea capaz de leer la absorbancia a 546 nm, equipo general de laboratorio.
XL MULTICAL 4×3, No. de cat. XSYS0034
XL MULTICAL 10×3, No. de cat. XSYS0122
ERBA NORM 4×5, No. de cat. BLT00080
ERBA NORM 10×5, No. de cat. XSYS0123
ERBA PATH 4×5, No. de cat. BLT00081
ERBA PATH 10×5, No. de cat. XSYS0124

ESTABILIDAD Y ALMACENAMIENTO
Los reactivos sin abrir son estables hasta la fecha de caducidad indicada en el frasco y en la etiqueta del kit cuando se almacenan a 2–8 °C. El reactivo de trabajo es estable durante 7 días a 2–8 °C, cuando está protegido de la contaminación y de la luz. Se recomienda preparar una solución de trabajo nueva antes de realizar el ensayo.

RECOGIDA Y MANIPULACIÓN DE LAS MUESTRAS
Se recomienda seguir la norma ISO 15189 y las instrucciones de laboratorio.
Para la recogida y preparación de muestras, utilice únicamente tubos o recipientes de recogida adecuados.
Solo los especímenes enumerados a continuación fueron probados y considerados aceptables.
Suero.
Plasma: Plasma de Li-heparina y K_2-EDTA.
Los tipos de muestras enumerados se probaron con una selección de tubos de recogida de muestras que estaban disponibles comercialmente en el momento del análisis, es decir, no se probaron todos los tubos disponibles de todos los fabricantes. Los sistemas de recogida de muestras de distintos fabricantes pueden contener materiales diferentes que podrían afectar a los resultados de las pruebas en algunos casos. Cuando procese muestras en tubos primarios (sistemas de recogida de muestras), siga las instrucciones del fabricante del tubo.
Centrifugue las muestras que contengan precipitados antes de realizar el ensayo.
Consulte la sección de limitantes e interferencias para obtener detalles sobre posibles interferencias de muestra.

Estabilidad en suero / plasm[6]: 1 días a 15–25 °C
7 días a 4–8 °C
6 meses a -20 °C

Proteger la muestra de la luz.
Deseche las muestras contaminadas.

CALIBRACIÓN
Se recomienda calibrar con el calibrador XL MULTICAL.
Calibración de 2 puntos (blanco y calibrador); se recomienda agua destilada como blanco.
Frecuencia de calibración: se recomienda realizar una calibración
• después del cambio de lote de reactivos
• según requieran los procedimientos internos de control de calidad

CONTROL DE CALIDAD
Para el control de calidad se recomiendan ERBA NORM y ERBA PATH.
Los intervalos y límites de control deben adaptarse en función de las necesidades de cada laboratorio. Los valores obtenidos deben estar dentro de los intervalos definidos. Cada laboratorio debe establecer las medidas correctoras que deben adoptarse si los valores se sitúan fuera de los límites definidos.

TRAZABILIDAD
Este método, el calibrador XL MULTICAL y los controles ERBA NORM y ERBA PATH han sido estandarizados según el material de referencia NIST SRM 916.

PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO
Longitud de onda: 546 / 670 nm
Cubeta: 1 cm

	Blanco de Reactivo	Calibrador	Muestra
Reactivo de trabajo	1,00 ml	1,00 ml	1,00 ml
Muestra	–	–	0,05 ml
Calibrador	–	0,05 ml	–
Agua destilada	0,05 ml	–	–

Mezcle e incube 5 min. a 37 °C. Mida la absorbancia de la muestra A_{sam} y del calibrador A_{cal} frente al reactivo en blanco.

CÁLCULO
1. Bilirrubina total (mg/dl) = $\frac{A_{sam}}{A_{cal}} \times C_{cal}$ C_{cal} = concentración del calibrador

2. Usando el factor (f):
Bilirrubina total (mg/dl) = $A_{sam} \times f$ f = 24

PARÁMETROS DE ENSAYO PARA FOTÓMETROS

Modo	Punto final	Normal Bajo (mg/dl)	0
Longitud de onda 1 (nm)	546	Normal Alto (mg/dl)	2
Longitud de onda 2 (nm)	670	Linealidad Baja (mg/dl)	0,02
Volumen de muestra (µl)	25/50	Linealidad Alta (mg/dl)	30
Volumen de reactivo de trabajo (µl)	500/1000	Factor	24
Tiempo de incubación (min.)	5	En blanco con	Reactivo
Temperatura (°C) de la reacción	37	Límite de absorbancia (máximo)	0,15
Dirección de la reacción	Incrementando	Unidades	mg/dl

CONVERSIÓN DE UNIDADES
mg/dl × 17,1 = µmol/l

VALORES ESPERADOS[10]

En suero:	Prematuro	A término
Cuerda	<2,0	<2,0 mg/dl
0–1 d	1,0–8,0	2,0–6,0 mg/dl
1–2 d	6,0–12,0	6,0–10,0 mg/dl
3–5 d	10,0–14,0	4,0–8,0 mg/dl
Adultos		0–2,0 mg/dl

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

DESEMPEÑO ANALÍTICO
Los datos dentro de esta sección son representativos del desempeño en Sistema automático ERBA XL-640. Los datos obtenidos en su laboratorio pueden diferir de estos valores.

Límite de cuantificación: 0,02 mg/dl
El límite de cuantificación representa el nivel de analito medible más bajo. Se calcula como la actividad determinada de la muestra diluida para tener un CV <20% (n = 30).

Linealidad: 30 mg/dl
La linealidad es la actividad medida más alta con una recuperación dentro del ±10% del valor teórico.

Precisión:
La precisión se determinó mediante el uso de controles en un protocolo interno con repetibilidad (n = 20) y precisión intermedia (2 alícuotas por ejecución, 2 corridas por día, 20 días). Se obtuvieron los siguientes resultados:

Repetibilidad	Promedio (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
Muestra 1	1,56	0,007	0,44
Muestra 2	5,25	0,028	0,53

Precisión intermedia	Promedio (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
Muestra 1	1,37	0,027	1,96
Muestra 2	4,76	0,094	1,98

Exactitud
Se utilizaron dos materiales de control validados diferentes. El sesgo determinado es de -0,8 % en el valor objetivo 1,68 mg/dl y de 6,7 % en el valor objetivo 4,55 mg/dl.

Comparación
Una comparación entre Sistema automático XL-640 BILIRRUBINA TOTAL (y) y una prueba disponible comercialmente (x) usando 150 muestras dio los siguientes resultados:
Regresión lineal:
y = 1,014x - 0,056 mg/dl r = 0,998
Passing-Bablok[11]:
y = 0,920x + 0,046 mg/dl r = 0,916

Interferencias
Criterio: Recuperación dentro del ±10 % del valor inicial de la concentración total de bilirrubina en la muestra sin sustancia interferente.
Las siguientes sustancias no interfieren: Hemoglobina hasta 12,5 g/l, triglicéridos hasta 850 mg/dl. Fármacos: No se encontraron interferencias a concentraciones terapéuticas utilizando paneles de fármacos comunes, excepto interferencias positivas de Rifampicina[12].
Las paraproteínas pueden afectar a los resultados de los ensayos[13,14,15].

Limitantes:
- Los reactivos deteriorados (por ejemplo, si se supera la temperatura de almacenamiento) pueden dar resultados incorrectos. La absorbancia máxima admisible del reactivo en blanco medida a 546 nm frente al agua destilada es de 0,15.
- Una concentración elevada de hemoglobina y triglicéridos en la muestra puede interferir en la determinación de la bilirrubina directa. Algunos fármacos también pueden interferir. Véase el apartado Interferencias.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES
Para uso de diagnóstico *in vitro*. Para ser manejado por persona titulada y educada profesionalmente. Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto deberá comunicarse al fabricante y deberá notificarse a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

El Resumen de Seguridad y Desempeño está disponible en Eudamed véase:
https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Identificación de peligros de acuerdo con el Reglamento (CE) n.° 1272/2008

R1
UFI: 0V0F-WE2R-2H7R-9P9K



Peligro

Declaración de peligro:
H314 Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
Consejo de prudencia:
P260 No respirar los vapores.
P280 Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.
P301 + P330 + P331 EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuagar la boca. NO provocar el vómito.
P303 + P361 + P353 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente toda la ropa contaminada. Enjuagar la piel con agua o ducharse.
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.
Información complementaria
EUH208 Contiene Ácido sulfanílico. Puede provocar una reacción alérgica.
R2
El reactivo no está clasificado como peligroso.

MANEJO DE RESIDUOS
Consulte los requisitos legales locales.

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erba.com

CC/IFU/078/26/B *Fecha de revisión: 22. 10. 2026*

БІЛІРУБІН ЗАГАЛЬНИЙ

Кат. №	Назва	Пакування
BLT00010	БІЛІРУБІН ЗАГАЛЬНИЙ 200	R1: 4 × 40 мл, R2: 1 × 40 мл Інструкції із використання

UA Національний знак відповідності для України

CE 2797 IVD

ЗАСТОСУВАННЯ
Діагностичний набір призначений для *in vitro* фотометричного кількісного визначення загального білірубіну в сироватці та плазмі крові людини на різних автоматичних системах. У поєднанні з іншими клінічними та лабораторними даними використовується як допоміжний засіб при діагностиці та моніторингу захворювань печінки та жовчних шляхів. Набір також призначений для моніторингу рівня білірубіну у новонароджених як допоміжний засіб при лікуванні неонатальної гіпербілірубінемії. Тільки для професійного використання у клінічній лабораторії.

КЛІНІЧНЕ ЗНАЧЕННЯ
Еритроцити наприкінці свого життєвого циклу руйнуються в ретикулоендотеліальній системі, переважно в селезінці. Після відщеплення заліза від гему утворюється білірубін. На цей процес припадає приблизно 80 % із 500 мкмоль (292 мг) білірубіну, що утворюється щодня. До інших джерел білірубіну належать розпад міоглобіну та цитохромів, а також катаболізм незрілих еритроцитів у кістковому мозку. Після утворення білірубін транспортується до печінки, зв'язаний з альбуміном. Цю фракцію білірубіну називають некон'югованим (непрямим) білірубіном. У печінці білірубін кон'югується з глюкуроновою кислотою (моно- та диглюкуроніди) під дією ферменту уридин-дифосфат-глюку-роніл-трансферази з утворенням кон'югованого білірубіну. Кон'югований (прямий) білірубін виводиться жовчними шляхами до кишечника, де метаболізується бактеріями до групи продуктів, відомих під загальною назвою стеркобіліноген.
Виведення є майже повним, а рівень у сироватці крові зазвичай незначний. Загальний білірубін – це сума некон'югованої та кон'югованої фракцій. Підвищення рівня загального білірубіну спостерігається при гепатиті, цирозі, гемолітичних розладах, деяких спадкових дефіцитах ферментів та станах, що спричиняють обструкцію печінки.

ПРИНЦИП МЕТОДУ
Білірубін реагує з діазотованою сульфаніловою кислотою в сильно кислому середовищі з утворенням інтенсивно забарвленого діазобарвника – азобілірубіну. Глюкуронат білірубіну є розчинним у воді та реагує безпосередньо, тоді як білірубін, зв'язаний з альбуміном, спочатку має бути гідролізований у присутності цетриміду[1,2,3,4,5].

Кисле середовище
Білірубін + Діазотована сульфанілова кислота ⟶ Азобілірубін

Абсорбція азобілірубіну при 546 нм пропорційна концентрації загального білірубіну у зразку.

ОПИС ТА СКЛАД РЕАГЕНТІВ
R1

Сульфанілова кислота	28,9 ммоль/л
HCl	58,8 ммоль/л
Центримід	68,6 ммоль/л

R2

Натрій нітрит	2,90 ммоль/л

СКЛАД РЕАКЦІЙНОЇ СУМІШІ

Сульфанілова кислота	22,0 ммоль/л
HCl	44,8 ммоль/л
Центримід	52,2 ммоль/л
Нітрит натрію	0,55 ммоль/л

ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТІВ
Реагенти – рідини, готові до використання. Робочий реагент для монореактивного методу готують шляхом змішування 4 частин реагенту R1 з 1 частиною реагенту R2.

НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ (НЕ ВХОДЯТЬ У КОМПЛЕКТ ПОСТАЧАННЯ)
Аналізатор із регулюванням температури 37 ±0,5 °C, здатний вимірювати абсорбцію при 546 нм, базове лабораторне обладнання.
XL MULTICAL 4×3, Кат. № XSYS0034
XL MULTICAL 10×3, Кат. № XSYS0122
ERBA NORM 4×5, Кат. № BLT00080
ERBA NORM 10×5, Кат. № XSYS0123
ERBA PATH 4×5, Кат. № BLT00081
ERBA PATH 10×5, Кат. № XSYS0124

СТАБІЛЬНІСТЬ ТА УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ
Невідкриті реагенти: стабільні до кінцевого терміну придатності при 2–8 °C. Робочий реагент: стабільний 7 днів при 2–8 °C за умови захисту від світла і контамінації.
Рекомендується готувати свіжий робочий розчин перед кожним аналізом.

ЗБІР ТА ОБРОБКА ЗРАЗКІВ
Рекомендується дотримуватися ISO 15189 та інструкцій лабораторії
Для збору та підготовки зразків використовувати лише відповідні пробірки або контейнери для збору.
Прийнятними були визнані тільки нижчеперелічені зразки:
Сироватка
Плазма: Li-гепаринова та K_2-EDTA плазма.
Перераховані типи зразків були протестовані з вибіркою комерційно доступних пробірок, що були доступні на момент тестування. Не всі доступні пробірки всіх виробників були протестовані. Системи збору зразків різних виробників можуть містити матеріали, що потенційно впливають на результати тесту. При роботі із первинними пробірками (системами забору зразків) слід дотримуватись інструкцій виробника пробірок.
Зразки з осадом необхідно центрифугувати перед аналізом.
Докладнішу інформацію про можливі обмеження наведено в розділі «Вплив сторонніх речовин».

Стабільність у сироватці / плазмі[6]:

1 день при	15–25 °C
7 днів при	4–8 °C
6 місяців при	-20 °C

Захищайте зразки від світла.
Не використовуйте забруднені зразки.

КАЛІБРУВАННЯ
Рекомендується калібрування з калібратором XL MULTICAL.
2-точкове калібрування (бланк та калібратор); рекомендовано використовувати дистильовану воду у якості бланку
Частота калібрування: калібрування слід проводити
• Після зміни серії реагенту
• Відповідно до вимог внутрішнього контролю якості

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ
Для контролю якості рекомендовано використовувати ERBA NORM та ERBA PATH.
Інтервали контролю та межі повинні бути адаптовані відповідно до вимог конкретної лабораторії.
Отримані значення повинні знаходитися в межах встановлених інтервалів.
Кожна лабораторія повинна визначити коригувальні заходи, якщо значення виходять за межі встановленого діапазону.

ВІДСТЕЖУВАНІСТЬ
Цей метод, калібратор XL MULTICAL та контрольні матеріали ERBA NORM та ERBA PATH були стандартизовані за методом NIST SRM 916.

ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ
Довжина хвилі: 546 / 670 нм
Кювета: 1 cm

	Бланк	Калібратор	Зразок
Робочий реагент	1,00 мл	1,00 мл	1,00 мл
Зразок	–	–	0,05 мл
Калібратор	–	0,05 мл	–
Дистильована вода	0,05 мл	–	–

Змішати та інкубувати 5 хв при 37 °C. Виміряти абсорбцію зразка A_{sam} та калібратора A_{cal} відносно бланку реагенту.

РОЗРАХУНОК
1. Заг. білірубін (мкмоль/л) = $\frac{A_{sam}}{A_{cal}} \times C_{cal}$ C_{cal} = концентрація калібратора

2. При використанні фактора (f):
прямий білірубін (мкмоль/л) = $A_{sam} \times f$ f = 410

ПАРАМЕТРИ АНАЛІЗУ ДЛЯ ФОТОМЕТРІВ

Режим	Кінцева точка	Нижня межа норми (мкмоль/л)	0
Довжина хвилі 1 (нм)	546	Верхня межа норми (мкмоль/л)	34
Довжина хвилі 2 (нм)	670	Нижня межа лінійності (мкмоль/л)	0,36
Об'єм зразка (мкл)	25/50	Верхня межа лінійності (мкмоль/л)	513
Об'єм робочого реагенту (мкл)	500/1000	Коефіцієнт (фактор)	410
Час інкубації (хв)	5	Бланк	реагент
Температура реакції (°C)	37	Гранична абсорбція (макс.)	0,15
Напрямок реакції	Зростання	Одиниці вимірювання	мкмоль/л

ПЕРЕРАХУНОК ОДИНИЦЬ
мг/дл × 17,1 = мкмоль/л

ОЧІКУВАНІ ЗНАЧЕННЯ[10]

У сироватці:	Недоношені	Доношені
Пуповинна кров	<34,2	<34,2 мкмоль/л
0–1 день	17–187	34–103 мкмоль/л
1–2 день	103–205	103–171 мкмоль/л
3–5 день	171–240	38–137 мкмоль/л
Дорослі		0–34 мкмоль/л

Рекомендується, щоб кожна лабораторія перевірила цей діапазон або визначила власний референтний інтервал відповідно до популяції, яку вона обслуговує.

АНАЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ
Дані, наведені в цьому розділі, є типовими для автоматичної системи ERBA XL-640. Дані, отримані у вашій лабораторії, можуть відрізнятися.

Межа кількісного визначення: 0,36 мкмоль/л
Це найнижча вимірювана концентрація аналізованої речовини, розрахована як визначена активність розведеного зразка при CV <20% (n = 30).

Лінійність: 513 мкмоль/л
Це найвища виміряна активність з відхиленням у межах ±10% від теоретичного значення.

Прецизійність:
Прецизійність визначалась шляхом використання контрольних матеріалів за внутрішнім протоколом, із визначенням повторюваності (n = 20) та проміжної прецизійності (2 аліквоти за аналіз, 2 аналізи на день, протягом 20 днів). Були отримані такі результати:

Повторюваність	Середнє (мкмоль/л)	SD (мкмоль/л)	CV (%)
Зразок 1	26,6	0,12	0,44
Зразок 2	89,8	0,47	0,53

Проміжна точність	Середнє (мкмоль/л)	SD (мкмоль/л)	CV (%)
Зразок 1	23,4	0,46	1,96
Зразок 2	81,4	1,61	1,98

Точність
Було використано два різних валідованих контрольних матеріали. Визначене відхилення становить -0,8 % для значення 28,8 мкмоль/л та 6,7 % для значення 77,8 мкмоль/л.

Порівняння методів
Порівняння між автоматичною системою XL-640 БІЛІРУБІН ЗАГАЛЬНИЙ (y) та комерційно доступним тестом (x) на 150 зразках дало такі результати:
Лінійна регресія:
y = 1,014x - 0,95 мкмоль/л r = 0,998
Пассінг-Баблок[11]:
y = 0,920x + 0,75 мкмоль/л r = 0,916

ВПЛИВ СТОРОННІХ РЕЧОВИН
Критерій: Відхилення у межах ±10% від початкового значення концентрації загального білірубіну в зразку без інтерферуючої речовини.
Наступні речовини не впливають на результат:
гемоглобін до 12,5 г/л, тригліцериди до 850 мг/дл.
Лікарські засоби: Не виявлено впливу на результати досліджень у терапевтичних концентраціях для поширених груп препаратів, за винятком рифампіцину[12].

ОБМЕЖЕННЯ:
- Занижена якість реагентів (наприклад, через перевищення температури зберігання) може призвести до неправильних результатів. Мінімальна допустима абсорбція бланку при 546 нм порівняно з дистильованою водою становить 0,15.
- Високі концентрації гемоглобіну та тригліцеридів у зразку можуть впливати на визначення загального білірубіну. Деякі лікарські засоби також можуть впливати на результати. Див. розділ «Вплив сторонніх речовин».

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ТА ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ
Тільки для *in vitro* діагностики. Роботу з реагентами може здійснювати лише спеціально підготовлений персонал. Будь-які серйозні інциденти, пов'язані з цим виробом, повинні бути повідомлені виробнику та компетентним органам держави користувача та/або пацієнта.
Огляд безпеки та ефективності доступний у базі даних Eudamed:
https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

Ідентифікація загроз відповідно до Регламенту (ЄС) № 1272/2008

R1
UFI: 0V0F-WE2R-2H7R-9P9K



Небезпека

Позначки небезпеки:
H314 Спричиняє тяжкі опіки шкіри та пошкодження очей.
Заходи безпеки:
P260 Не вдихати пари.
P280 Надягнути захисні рукавички/захисний одяг/захист очей/захист обличчя.
P301+P330+P331 У РАЗІ ПРОКОВТУВАННЯ: Промити рот. НЕ викликати блювоту.
P303+P361+P353 У РАЗІ ПОТРАПЛЯННЯ НА ШКІРУ: (або волосся): Терміново зняти увесь забруднений одяг. Промити шкіру водою або під душем.
P305+P351+P338 У РАЗІ ПОТРАПЛЯННЯ В ОЧІ: Обережно промити водою протягом декількох хвилин. Зняти контактні лінзи, якщо вони використовуються та легко знімаються. Продовжити промивання.
Додаткова інформація:
EUH208 Містить 4-амінобензенсульфонова кислота. Може спричинити алергічну реакцію.
R2
Реагент не класифікується як небезпечний.

УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ
Дотримуватись місцевих правових норм.

UA **Уповноважений представник в Україні:**
ТОВ „ЕРБА ДІАГНОСТИКС УКРАЇНА“
01042, Київ, вул. ІОННА ПАВЛА II, буд. 21, офіс 401
тел. +38-050-4483456
ukraine@erba.com

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erba.com

CC/IFU/078/26/B *Дата проведення контролю: 22. 10. 2026*

BILIRUBINE TOTALE

Cat. N°	Nom de l'emballage	Emballage (contenu)
BLT00010	BIL T 200	R1: 4 × 40 ml, R2: 1 × 40 ml mode d'emploi

FR

CE 2797 IVD

UTILISATION PRÉVUE
Le kit est destiné à la détermination quantitative photométrique *in vitro* de la bilirubine totale dans le sérum et le plasma humains sur divers systèmes automatiques. Associé à d'autres résultats cliniques et de laboratoire, ce test est destiné à faciliter le diagnostic et le suivi des troubles hépatiques et biliaires. Cet essai est également destiné à la surveillance des niveaux de bilirubine chez les nouveau-nés, afin de faciliter la gestion clinique de l'hyperbilirubinémie néonatale. Réservé à un usage professionnel en laboratoire clinique.

SIGNIFICATION CLINIQUE
Les globules rouges en fin de vie sont dégradés dans le système réticulo-endothélial, principalement la rate. L'hème qui en résulte est converti en bilirubine lors de l'élimination du fer. Ce processus représente environ 80 % des 500 µmol (292 mg) de bilirubine formés quotidiennement. D'autres sources de bilirubine sont la dégradation de la myoglobine et des cytochromes et le catabolisme des globules rouges immatures dans la moelle osseuse.
Une fois formée, la bilirubine est transportée vers le foie, liée à l'albumine. Cette fraction de la bilirubine est appelée bilirubine indirecte ou non conjuguée. Dans le foie, la bilirubine est conjuguée à l'acide glucuronique (mono- et diglucuronides) par l'enzyme uridyl diphosphate glucuronyl transférase pour former la bilirubine conjuguée. La bilirubine conjuguée ou bilirubine directe est excrétée par le système biliaire dans l'intestin, où elle est métabolisée par des bactéries en un groupe de produits connus collectivement sous le nom de stercobilinogène. L'élimination est presque complète et les niveaux sériques sont normalement négligeables.
La bilirubine totale est la somme des fractions non conjuguées et conjuguées. La bilirubine totale est élevée en cas d'hépatite, de cirrhose, de troubles hémolytiques, de plusieurs déficits enzymatiques héréditaires et d'affections entraînant une obstruction hépatique.

PRINCIPE
La bilirubine et le glucuronate de bilirubine réagissent avec l'acide sulfanilique diazoté dans un milieu fortement acide et forment un colorant diazoïque intensément coloré - l'azobilirubine. Le glucuronate de bilirubine est soluble dans l'eau et réagit directement, la bilirubine associée à l'albumine doit être préalablement hydrolysée en présence de cétrimide[1,2,3,4,5].

Bilirubine + Acide sulfanilique diazoté —(Milieu acide)→ Azobilirubine

L'absorbance de l'azobilirubine mesurée à 546 nm est proportionnelle à la concentration de bilirubine totale dans l'échantillon.

DESCRIPTION ET COMPOSITION DU RÉACTIF

R1		R2	
Acide sulfanilique	28,9 mmol/l	Nitrite de sodium	2,90 mmol/l
HCl	58,8 mmol/l		
Cétrimide	68,6 mmol/l		

COMPOSITION DU MÉLANGE RÉACTIONNEL

Acide sulfanilique	22,0 mmol/l
HCl	44,8 mmol/l
Cétrimide	52,2 mmol/l
Nitrite de sodium	0,55 mmol/l

PRÉPARATION DU RÉACTIF
Les réactifs sont liquides, prêts à l'emploi. Préparez le réactif de travail en mélangeant 4 portions du réactif R1 avec 1 portion du réactif R2.

LE MATÉRIEL NÉCESSAIRE MAIS NON FOURNI AVEC LE DISPOSITIF
Tout instrument dont la température est réglée à 37 ±0,5 °C et qui est capable de lire l'absorbance à 546 nm peut être utilisé; il s'agit d'un équipement de laboratoire général.
XL MULTICAL 4×3, Cat. N° XSYS0034
XL MULTICAL 10×3, Cat. N° XSYS0122
ERBA NORM 4×5, Cat. N° BLT00080
ERBA NORM 10×5, Cat. N° XSYS0123
ERBA PATH 4×5, Cat. N° BLT00081
ERBA PATH 10×5, Cat. N° XSYS0124

STABILITÉ ET STOCKAGE
Les réactifs non ouverts sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur le flacon et l'étiquette du kit lorsqu'ils sont conservés à une température comprise entre 2 et 8 °C. Le réactif de travail est stable pendant 7 jours à 2–8 °C, à l'abri de la contamination et de la lumière. Il est recommandé de préparer une solution de travail fraîche avant de procéder à l'analyse.

COLLECTE ET MANIPULATION DES ÉCHANTILLONS
Il est recommandé de suivre la norme ISO 15189 et les instructions du laboratoire.
Pour le prélèvement et la préparation des échantillons, n'utilisez que des tubes ou des récipients de prélèvement appropriés.
Seuls les spécimens énumérés ci-dessous ont été testés et jugés acceptables.
Serum.
Plasma: Plasma Li-héparine et K_2-EDTA.
Les types d'échantillons énumérés ont été testés avec une sélection de tubes de prélèvement d'échantillons disponibles dans le commerce au moment du test, c'est-à-dire que tous les tubes disponibles de tous les fabricants n'ont pas été testés. Les systèmes de collecte d'échantillons des différents fabricants peuvent contenir des matériaux différents qui peuvent affecter les résultats des tests dans certains cas. Lors du traitement d'échantillons dans des tubes primaires (systèmes de collecte d'échantillons), il convient de suivre les instructions du fabricant du tube.
Centrifugez les échantillons contenant des précipités avant d'effectuer l'essai.
Consultez la section limitations et interférences pour plus de détails sur les interférences possibles entre les échantillons.

Stabilité dans le sérum / plasma[6]: 1 jours à 15–25 °C
7 jours à 4–8 °C
6 mois à -20 °C

Protégez l'échantillon de la lumière.
Jetez les échantillons contaminés.

ÉTALONNAGE
L'étalonnage avec le calibrateur XL MULTICAL est recommandé.
Étalonnage en 2 points (blanc et calibrateur); il est recommandé d'utiliser de l'eau distillée comme blanc.
Fréquence d'étalonnage: il est recommandé d'effectuer un étalonnage
• après changement de lot de réactifs
• conformément aux procédures internes de contrôle de la qualité

CONTRÔLE QUALITÉ
Pour le contrôle de la qualité, il est recommandé d'utiliser ERBA NORM et ERBA PATH.
Les intervalles et les limites de contrôle doivent être adaptés aux exigences de chaque laboratoire. Les valeurs obtenues doivent se situer dans les intervalles définis. Chaque laboratoire doit établir les mesures correctives à prendre si les valeurs se situent en dehors des limites définies.

TRAÇABILITÉ
Cette méthode, le calibrateur XL MULTICAL et les contrôles ERBA NORM et ERBA PATH ont été normalisés par rapport au matériau de référence NIST SRM 916.

PROCÉDURE D'ESSAI
Longueur d'onde: 546 / 670 nm
Cuvette: 1 cm

	Blanc réactif	Calibrateur	Échantillon
Réactif de travail	1,00 ml	1,00 ml	1,00 ml
Échantillon	–	–	0,05 ml
Calibrateur	–	0,05 ml	–
Eau distillée	0,05 ml	–	–

Mélangez et incubez 5 minutes à 37 °C. Mesurez l'absorbance de l'échantillon A_{sam} et du calibrateur A_{cal} par rapport au blanc de réactif.

CALCUL
1. Bilirubine totale (mg/dl) = $\frac{A_{sam}}{A_{cal}} \times C_{cal}$ C_{cal} = concentration du calibrateur
2. Facteur d'utilisation (f):
Bilirubine totale (mg/dl) = $A_{sam} \times f$ f = 24

PARAMÈTRES D'ESSAI POUR LES PHOTOMÈTRES

Mode	Point final	Normal Faible (mg/dl)	0
Longueur d'onde 1 (nm)	546	Normale Élevée (mg/dl)	2
Longueur d'onde 2 (nm)	670	Linéarité Faible (mg/dl)	0,02
Volume de l'échantillon (µl)	25/50	Linéarité Haute (mg/dl)	30
Volume du réactif de travail (µl)	500/1000	Facteur (Factor)	24
Temps d'incubation (min.)	5	En blanc avec	Réactif
Température de réaction (°C)	37	Limite d'absorbance (max.)	0,15
Sens de la réaction	Augmentation	Unités	mg/dl

CONVERSION DE L'UNITÉ
mg/dl × 17,1 = µmol/l

VALEURS ATTENDUES[10]

En sérum:	Prématuré	Terme complet:
Cordon	<2,0	<2,0 mg/dl
0–1 j	1,0–8,0	2,0–6,0 mg/dl
1–2 j	6,0–12,0	6,0–10,0 mg/dl
3–5 j	10,0–14,0	4,0–8,0 mg/dl
Adulte		0–2,0 mg/dl

Il est recommandé que chaque laboratoire vérifie cette fourchette ou dérive l'intervalle de référence pour la population qu'il dessert.

PERFORMANCE ANALYTIQUE
Les données contenues dans cette section sont représentatives des performances du système automatique ERBA XL-640. Les données obtenues dans votre laboratoire peuvent différer de ces valeurs.

Limite de quantification: 0,02 mg/dl
La limite de quantification représente le niveau le plus bas mesurable de l'analyte. Il est calculé comme l'activité déterminée de l'échantillon dilué pour avoir un CV < 20 % (n = 30).

Linéarité: 30 mg/dl
La linéarité est l'activité mesurée la plus élevée avec une récupération à ±10 % de la valeur théorique.

Précision:
La précision a été déterminée en utilisant des contrôles dans un protocole interne avec répétabilité (n = 20) et précision intermédiaire (2 aliquotes par cycle, 2 cycles par jour, 20 jours). Les résultats suivants ont été obtenus:

Répétabilité	Moyenne (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
Échantillon 1	1,56	0,007	0,44
Échantillon 2	5,25	0,028	0,53

Précision intermédiaire	Moyenne (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
Échantillon 1	1,37	0,027	1,96
Échantillon 2	4,76	0,094	1,98

Exactitude
Deux matériaux de contrôle validés différents ont été utilisés. Le biais déterminé est de -0,8 % à la valeur cible de 1,68 mg/dl et de 6,7 % à la valeur cible de 4,55 mg/dl.

Comparaison
Une comparaison entre le système automatique XL-640 BILIRUBINE TOTALE (y) et un test disponible dans le commerce (x) utilisant 150 échantillons a donné les résultats suivants:
Régression linéaire:
y = 1,014x - 0,056 mg/dl r = 0,998
Passing-Bablok[11]:
y = 0,920x + 0,046 mg/dl r = 0,916

Interférences
Critère: Récupération à ± 10 % de la valeur initiale de la concentration de bilirubine totale dans l'échantillon sans substance interférente.
Les substances suivantes n'interfèrent pas: hémoglobine jusqu'à 12,5 g/l, triglycérides jusqu'à 850 mg/dl. Médicaments: Aucune interférence n'a été constatée à des concentrations thérapeutiques en utilisant des panels de médicaments courants, à l'exception des interférences positives de la rifampicine[12].
Les paraprotéines peuvent influencer les résultats des essais[13,14,15].

Limites:
- Des réactifs détériorés (par exemple en dépassant la température de stockage) peuvent donner des résultats incorrects. L'absorbance maximale admissible du blanc réactif mesurée à 546 nm par rapport à l'eau distillée est de 0,15.
- Une concentration élevée d'hémoglobine et de triglycérides dans l'échantillon peut interférer avec la détermination de la bilirubine directe. Certains médicaments peuvent également interférer. Consultez le paragraphe Interférences.

AVERTISSEMENT ET PRÉCAUTIONS
Pour le diagnostic *in vitro*. A traiter par une personne habilitée et professionnellement formée. Tout incident grave lié au dispositif est signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.
Le résumé de la sécurité et des performances est disponible sur le site d'Eudamed à l'adresse suivante : https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Identification des dangers conformément au règlement (CE) n° 1272/2008

R1
UFI: 0V0F-WE2R-2H7R-9P9K



Danger

Mentions de danger:
H314 Provoque de graves brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.
Conseils de prudence:
P260 Ne pas respirer les vapeurs.
P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.
P301 + P330 + P331 EN CAS D'INGESTION: Rincer la bouche. NE PAS faire vomir.
P303 + P361 + P353 EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux): Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau ou se doucher.
P305 + P351 + P338 EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.
Informations supplémentaires:
EUH208 Contient acide sulfanilique. Peut produire une réaction allergique.
R2
Le réactif n'est pas classé comme dangereux.

GESTION DES DÉCHETS
Reportez-vous aux exigences légales locales.

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erba.com

CC/IFU/078/26/B *Date de révision: 22. 10. 2026*

BILIRRUBINA TOTAL

Nº de cat.	Nome da embalagem	Embalagem (conteúdo)
BLT00010	BIL T 200	R1: 4 × 40 ml, R2: 1 × 40 ml instruções de utilização

PT

CE 2797 IVD

UTILIZAÇÃO PREVISTA
O kit destina-se à determinação fotométrica quantitativa *in vitro* da bilirrubina total no soro e plasma humanos em vários sistemas automáticos. Em combinação com outros resultados clínicos e laboratoriais, este ensaio destina-se a servir de auxílio no diagnóstico e acompanhamento de doenças hepáticas e biliares. O ensaio destina-se igualmente à monitorização dos níveis de bilirrubina em recém-nascidos, como auxílio na gestão clínica da hiperbilirrubinemia neonatal. Apenas para utilização profissional em laboratórios clínicos.

SIGNIFICÂNCIA CLÍNICA
Os glóbulos vermelhos no fim da sua vida circulante são degradados no sistema reticuloendotelial, principalmente no baço. O heme resultante é convertido em bilirrubina após a remoção do ferro. Este processo é responsável por cerca de 80% dos 500 µmol (292 mg) de bilirrubina formados diariamente. Outras fontes de bilirrubina incluem a degradação da mioglobina e dos citocromos e o catabolismo dos glóbulos vermelhos imaturos na medula óssea.
Uma vez formada, a bilirrubina é transportada para o fígado ligada à albumina. Esta fração de bilirrubina é designada por bilirrubina indireta ou não conjugada. No fígado, a bilirrubina é conjugada com ácido glucurónico (mono e diglucuronídeos) pela enzima uridil difosfato glucuronil transferase para formar bilirrubina conjugada. A bilirrubina conjugada ou bilirrubina direta é excretada através do sistema biliar para o intestino, onde é metabolizada por bactérias num grupo de produtos conhecidos coletivamente como estercobilinogénio. A eliminação é quase completa e os níveis séricos são normalmente negligenciáveis.
A bilirrubina total é a soma das fracções não conjugada e conjugada. A bilirrubina total está elevada na hepatite, cirrose, distúrbios hemolíticos, várias deficiências enzimáticas hereditárias e condições que causam obstrução hepática.

PRINCÍPIO
A bilirrubina e o glucuronato de bilirrubina reagem com o ácido sulfanílico diazotizado num meio fortemente ácido e formam um corante diazo intensamente colorido - azobilirrubina. O glucuronato de bilirrubina é solúvel em água e reage diretamente; a bilirrubina associada à albumina deve ser previamente hidrolisada na presença de cetrimida[1,2,3,4,5].

Bilirrubina + ácido sulfanílico diazotizado —(Acidic medium)→ Azobilirrubina

A absorvância da azobilirrubina medida a 546 nm é proporcional à concentração de bilirrubina total na amostra.

DESCRIÇÃO E COMPOSIÇÃO DO REAGENTE

R1		R2	
Ácido sulfanílico	28,9 mmol/l	Nitrito de sódio	2,90 mmol/l
HCl	58,8 mmol/l		
Cetrimida	68,6 mmol/l		

COMPOSIÇÃO DA MISTURA DE REAÇÃO

Ácido sulfanílico	22,0 mmol/l
HCl	44,8 mmol/l
Cetrimida	52,2 mmol/l
Nitrito de sódio	0,55 mmol/l

PREPARAÇÃO DOS REAGENTES
Os reagentes são líquidos, prontos a utilizar. Preparar o reagente de trabalho misturando 4 porções do reagente R1 com 1 porção do reagente R2.

MATERIAL NECESSÁRIO, MAS NÃO FORNECIDO COM O DISPOSITIVO
Pode ser utilizado qualquer instrumento com controlo de temperatura de 37 ± 0,5 °C capaz de ler a absorvância a 546 nm; equipamento geral de laboratório.
XL MULTICAL 4×3, Nº de cat. XSYS0034
XL MULTICAL 10×3, Nº de cat. XSYS0122
ERBA NORM 4×5, Nº de cat. BLT00080
ERBA NORM 10×5, Nº de cat. XSYS0123
ERBA PATH 4×5, Nº de cat. BLT00081
ERBA PATH 10×5, Nº de cat. XSYS0124

ESTABILIDADE E CONSERVAÇÃO
Os reagentes não abertos são estáveis até à data de validade indicada no frasco e no rótulo do kit quando armazenados a 2–8 °C. O reagente de trabalho é estável durante 7 dias a 2–8 °C, quando protegido da contaminação e da luz. Recomenda-se a preparação de uma solução de trabalho fresca antes da realização do ensaio.

COLHEITA E MANUSEAMENTO DE ESPÉCIMES
Recomenda-se o cumprimento da norma ISO 15189 e das instruções do laboratório.
Para a colheita e preparação de amostras, utilize apenas tubos ou recipientes de colheita adequados.
Apenas os espécimes enumerados abaixo foram testados e considerados aceitáveis.
Soro.
Plasma: Plasma com heparina de Li e K_2-EDTA.
Os tipos de amostras enumerados foram testados com uma seleção de tubos de colheita de amostras comercialmente disponíveis na altura dos testes, ou seja, não foram testados todos os tubos disponíveis de todos os fabricantes. Os sistemas de recolha de amostras de vários fabricantes podem conter materiais diferentes que, em alguns casos, podem afetar os resultados do teste. Ao processar amostras em tubos primários (sistemas de recolha de amostras), siga as instruções do fabricante do tubo.
Centrifugue as amostras que contenham precipitados antes de efetuar o ensaio.
Consulte a secção Limitações e Interferências para mais informações sobre possíveis interferências nas amostras.

Estabilidade no soro / plasma[6]: 1 dias a 15–25 °C
7 dias a 4–8 °C
6 meses a -20 °C

Protege a amostra da luz.
Elimine as amostras contaminadas.

CALIBRAÇÃO
Recomenda-se a calibração com o calibrador XL MULTICAL.
Calibração de 2 pontos (branco e calibrador); recomenda-se água destilada como branco.
Frequência de calibração: recomenda-se a realização de uma calibração
• após mudança de lote de reagente
• conforme exigido pelos procedimentos internos de controlo da qualidade

CONTROLO DA QUALIDADE
Para o controlo da qualidade, recomenda-se a utilização do ERBA NORM e do ERBA PATH.
Os intervalos e limites de controlo devem ser adaptados de acordo com os requisitos de cada laboratório. Os valores obtidos devem situar-se dentro dos intervalos definidos. Cada laboratório deve estabelecer medidas corretivas se os valores se situarem fora dos limites definidos.

RASTREABILIDADE
Este método, o calibrador XL MULTICAL e os controlos ERBA NORM e ERBA PATH foram normalizados em relação ao material de referência NIST SRM 916.

PROCEDIMENTO DE ENSAIO
Comprimento de onda: 546 / 670 nm
Cuvete: 1 cm

	Reagente em branco	Calibrador	Amostra
Reagente de trabalho	1,00 ml	1,00 ml	1,00 ml
Amostra	–	–	0,05 ml
Calibrador	–	0,05 ml	–
Água destilada	0,05 ml	–	–

Misture e incube por 5 minutos a 37 °C. Meça a absorbância da amostra A_{sam} e do calibrador A_{cal} em relação ao reagente em branco.

CÁLCULO
1. Bilirrubina total (mg/dl) = $\frac{A_{sam}}{A_{cal}} \times C_{cal}$ C_{cal} = concentração do calibrador

2. Fator de utilização (f):
Bilirrubina total (mg/dl) = $A_{sam} \times f$ f = 24

PARÂMETROS DE ENSAIO PARA FOTÓMETROS

Modo	Ponto final	Normal baixa (mg/dl)	0
Comprimento de onda 1 (nm)	546	Normal alta (mg/dl)	2
Comprimento de onda 2 (nm)	670	Linearidade baixa (mg/dl)	0,02
Volume da amostra (µL)	25/50	Linearidade Alta (mg/dl)	30
Volume do reagente de trabalho (µL)	500/1000	Fator	24
Tempo de incubação (min)	5	Em branco com	Reagente
Temperatura de reação (°C)	37	Limite de absorvância (máx.)	0,15
Direção da reação	Aumento	Unidades	mg/dl

CONVERSÃO DE UNIDADES
mg/dl × 17.1 = µmol/l

VALORES ESPERADOS[10]

No soro:	Prematuro	Termo completo:
Cord	<2,0	<2,0 mg/dl
0–1 d	1,0–8,0	2,0–6,0 mg/dl
1–2 d	6,0–12,0	6,0–10,0 mg/dl
3–5 d	10,0–14,0	4,0–8,0 mg/dl
Adulto		0–2,0 mg/dl

Recomenda-se que cada laboratório verifique este intervalo ou obtenha um intervalo de referência para a população que serve.

DESEMPENHO ANALÍTICO
Os dados contidos nesta secção são representativos do desempenho do sistema automático ERBA XL-640. Os dados obtidos no seu laboratório podem diferir destes valores.

Limite de quantificação: 0,02 mg/dl
O limite de quantificação representa o nível mais baixo mensurável da substância a analisar. É calculada como a atividade determinada da amostra diluída para ter um CV <20 % (n = 30).

Linearidade: 30 mg/dl
A linearidade é a atividade medida mais elevada com recuperação dentro de ±10 % do valor teórico.

Precisão:
A precisão foi determinada utilizando controlos num protocolo interno com repetibilidade (n = 20) e precisão intermédia (2 alíquotas por análise, 2 análises por dia, 20 dias). Foram obtidos os seguintes resultados:

Repetibilidade	Média (mg/dl)	DP (mg/dl)	CV (%)
Amostra 1	1,56	0,007	0,44
Amostra 2	5,25	0,028	0,53

Precisão intermédia	Média (mg/dl)	DP (mg/dl)	CV (%)
Amostra 1	1,37	0,027	1,96
Amostra 2	4,76	0,094	1,98

Exatidão
Foram utilizados dois materiais de controlo validados diferentes. O desvio determinado é de -0,8 % para o valor-alvo de 1,68 mg/dl e de 6,7 % para o valor-alvo de 4,55 mg/dl.

Comparação
Uma comparação entre o sistema automático XL-640 BILIRRUBINA TOTAL (y) e um teste disponível no mercado (x) utilizando 150 amostras apresentou os seguintes resultados:
Regressão linear:
y = 1,014x - 0,056 mg/dl r = 0,998
Passing-Bablok[11]:
y = 0,920x + 0,046 mg/dl r = 0,916

Interferências
Critério: Recuperação com um intervalo de ±10 % do valor inicial da concentração de bilirrubina total na amostra sem substâncias interferentes.
As seguintes substâncias não interferem: hemoglobina até 12,5 g/l, triglicéridos até 850 mg/dl. Medicamentos: Não foram encontradas interferências em concentrações terapêuticas utilizando painéis de medicamentos comuns, exceto interferências positivas da Rifampicina[12].
As paraproteínas podem afetar os resultados dos ensaios[13,14,15].

Limitações:
- Reagentes deteriorados (por exemplo, excedendo a temperatura de conservação) podem apresentar resultados incorretos. A absorvância máxima admissível do reagente em branco, medida a 546 nm em relação à água destilada, é de 0,15.
- A concentração elevada de hemoglobina e triglicéridos na amostra pode interferir com a determinação da bilirrubina direta. Alguns medicamentos podem também interferir. Consulte o ponto Interferências.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
Para utilização em diagnóstico *in vitro*. A manusear por uma pessoa habilitada e com formação profissional. Qualquer incidente grave relacionado com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o doente está estabelecido.

O Resumo de Segurança e Desempenho está disponível na Eudamed em:
https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Identificação dos perigos de acordo com o Regulamento (CE) n.° 1272/2008

R1
UFI: 0V0F-WE2R-2H7R-9P9K



Perigo

Advertência de perigo:
H314 Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves.
Recomendação de prudência:
P260 Não respirar as vapores.
P280 Usar luvas de proteção/vestuário de proteção/proteção ocular/proteção facial.
P301+P330+P331 EM CASO DE INGESTÃO: Enxaguar a boca. NÃO provocar o vómito.
P303+P361+P353 SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE (ou o cabelo): retirar imediatamente toda a roupa contaminada. Enxaguar a pele com água ou tomar um duche.
P305+P351+P338 SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar.
Informações suplementares:
EUH208 Contém ácido sulfanílico. Pode provocar uma reacção alérgica.
R2
O reagente não é classificado como perigoso.

GESTÃO DE RESÍDUOS
Consulte os requisitos legais locais.

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erba.com

CC/IFU/078/26/B *Data de revisão: 22. 10. 2026*

REFERENCES / LITERATURA / ЛИТЕРАТУРА / REFERENCIAS / ЛІТЕРАТУРА / RÉFÉRENCES / REFERÊNCIAS

1. Pearlman FC and Lee RTY. Detection and measurement of total bilirubin in serum, with use of surfactants as solubilizing agents. Clin Chem 20: 447-453, 1974.
2. Zoppi F, Peracino A, Fenili D, Marcovina S and Ramella C. Metodo per la determinazione della bilirubina totale e coniugata. Uso di un tensioattivo cationico come agente solubilizzante. Giorn It Chim Cl 1: 343-359, 1976.
3. Malloy HT, Evelyn KA: J. Biol. Chem. 119: 481-490, 1937.
4. Walters MI and Gerarde HW, An ultramicromethod for the determination of conjugated and total bilirubin in serum or plasma, Microchemical Journal. 15: 231-243, 1970.
5. Henry, RJ, Editor, Clinical Chemistry, Principles and Technics, p.1058, Harper and Row, Publishers, Hagerstown, Maryland, 1974.
6. Quality of Diagnostic Samples, Recommendations of the Working Group on Preanalytical Quality of the German Society for Clinical Chemistry and Laboratory medicine, 3rd completely revised ed. 2010.
7. Balistreri WF, Shaw LM. Liver function. In: Tietz NW, ed. Fundamentals of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: WB Saunders: 729-761, 1987.
8. Thomas L ed. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft: 192-202, 1998.
9. Tolman KG, Rej R. Liver function. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1125-77, 1999.
10. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E.; 5th edition, WB Saunders Comp., 2012.
11. Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem, Nov;26(11): 783-790, 1988.
12. Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem 2001;38:376-385
13. Sarkar R, Paraprotein Interferences: Insights from a Short Study Involving Multiple Platforms and Multiple Measurands, EJIFCC 35 (2), 120-131, 2024.
14. Yilmaz NS, Sen B, Gulbahar O, Contribution of the laboratory to a diagnosis process by sequential reflective testing: Paraprotein interference on a direct bilirubin assay, Biochem Med (Zagreb 31:020801, 2021, doi: 10.11613/BM.2021.020801.
15. Chauhan G, Dutta B, Chandra A, Paraproteins: A Potential Source of Fallacy in Bilirubin Assay, J Med Sci 11(1 -4):00385, 2025.

USED SYMBOLS / POUŽITÉ SYMBOLY / УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ / SÍMBOLOS UTILIZADOS ВИКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ / SYMBOLES UTILISÉS / SÍMBOLOS USADOS

REF
Catalogue number
Katalogové číslo
Номер по каталогу
Número de catálogo
Каталожний номер
Numéro de catalogue
Número de catálogo

LOT
Lot number
Číslo šarže
Код партии
Número de lote
Номер партії
Numéro de lot
Número de lote

Expiry date
Datum exspirace
Использовать до
Fecha de caducidad
Термін придатності
Date d'expiration
Data de validade

IVD
In vitro diagnostic medical device
Diagnostický zdravotnický prostředek *in vitro*
Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*
In vitro діагностика
Dispositif médical de diagnostic *in vitro*
Diagnóstico *in vitro*

Consult instructions for use
Čtěte návod k použití
Обратитесь к инструкции по применению
или к инструкции по применению в электронном виде
Consulte las instrucciones de uso
Перед використанням уважно
вивчіть інструкцію
Consulter la notice d'utilisation
Veja as instruções de uso

Manufacturer
Výrobce
Изготовитель
Fabricante
Виробник
Fabricant
Fabricante

Temperature limit
Omezení teploty
Температурный диапазон
Límite de temperatura
Температура зберігання
Limites de température
Temperatura de armazenamento

CONT
Content
Obsah
Содержание
Contenido
Вміст
Contenu
Conteúdo

eIFU:
www.erba.com

QUALITY SYSTEM CERTIFIED
ISO 13485, IVDR

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erba.com

CC/IFU/078/26/B *Date of revision: 22. 10. 2026*

BILIRUBIN TOTAL

Kat. č.	Názov	Balenie
BLT00010	BIL T 200	R1: 4 × 40 ml, R2: 1 × 40 ml návod na použitie

SK

CE 2797 IVD

ÚČEL POUŽITIA
Diagnostická súprava na fotometrické kvantitatívne *in vitro* stanovenie celkového bilirubínu v ľudskom sére a plazme na rôznych automatických systémoch. V kombinácii s ďalšími parametrami je určená na screening, monitorovanie a diagnostiku chorôb pečene. Iba na odborné použitie v klinických laboratóriách.

KLINICKÝ VÝZNAM
Červené krvinky sa na konci svojho cirkulačného života rozkladajú v retikuloendotelovom systéme, predovšetkým v slezine. Vzniknutý hém sa po odstránení železa premení na bilirubín. Tento proces predstavuje asi 80 % z 500 µmol (292 mg) bilirubínu, ktorý sa denne vytvorí. Medzi ďalšie zdroje bilirubínu patrí rozklad myoglobínu a cytochrómov a katabolizmus nezrelých červených krviniek v kostnej dreni.
Po vytvorení je bilirubín transportovaný do pečene viazaný na albumín. Tato frakcia bilirubínu sa označuje ako nepriamy alebo nekonjugovaný bilirubín. V pečeni je bilirubín konjugovaný na kyselinu glukurónovú (mono- a diglukuronidy) enzýmom uridyldifosfátglukuronyl transferázou za vzniku konjugovaného bilirubínu. Konjugovaný bilirubín, alebo priamy bilirubín, sa vylučuje žlčovými cestami do čreva, kde je metabolizovaný baktériami na skupinu produktov známych pod súhrnným názvom sterkobilinogén. Eliminácia je takmer úplná a sérové hladiny sú obvykle zanedbateľné.
Celkový bilirubín je súčtom nekonjugovanej a konjugovanej frakcie. Celkový bilirubín je zvýšený pri hepatitíde, cirhóze, hemolytických poruchách, niektorých dedičných enzýmových deficienciách a stavoch spôsobujúcich pečeňovú obštrukciu.
CELKOVÝ BILIRUBÍN = NEPRIAMY BILIRUBÍN + PRIAMY BILIRUBÍN

PRINCÍP METÓDY
Bilirubín reaguje s diazotovanou kyselinou sulfanilovou v silne kyslom prostredí a vytvára intenzívne zafarbené diazofarbivo – Azobilirubín. Bilirubín glukuronát je rozpustný vo vode a reaguje priamo, bilirubín viazaný na albumín musí byť najprv hydrolyzovaný v prítomnosti Cetrimidu[1,2,3,4,5].

Bilirubín + diazotovaná kyselina sulfanilová —(Kyslé prostredie)→ Azobilirubín

Absorbancia Azobilirubínu meraná pri 546 nm je úmerná koncentrácii celkového bilirubínu vo vzorke.

ZLOŽENIE ČINIDIEL
R1		R2	
Kyselina sulfanilová	28,9 mmol/l	Dusitan sodný	2,90 mmol/l
HCl	58,8 mmol/l		
Cetrimid	68,6 mmol/l		

ZLOŽENIE REAKČNEJ ZMESI
Kyselina sulfanilová	22,0 mmol/l
HCl	44,8 mmol/l
Cetrimid	52,2 mmol/l
Dusitan sodný	0,55 mmol/l

PRÍPRAVA PRACOVNÝCH ROZTOKOV
Činidlá sú kvapalné, pripravené na použitie. Pracovný roztok na monoreagenčnú metódu sa pripraví zmiešaním 4 dielov činidla R1 s 1 dielom činidla R2.

POTREBNÝ MATERIÁL, ALE NEDODÁVANÝ SO SÚPRAVOU
Analyzátor s reguláciou teploty 37 ±0,5 °C, ktorý je schopný odčítať absorbanciu pri 546 nm, základné laboratórne vybavenie
XL MULTICAL 4×3, kat. č. XSYS0034
XL MULTICAL 10×3, kat. č. XSYS0122
ERBA NORM 4×5, kat. č. BLT00080
ERBA NORM 10×5, kat. č. XSYS0123
ERBA PATH 4×5, kat. č. BLT00081
ERBA PATH 10×5 kat. č. XSYS0124

STABILITA A SKLADOVANIE
Neotvorené činidlá, skladované pri 2–8 °C, sú stabilné do doby exspirácie vyznačenej na obale.
Pracovné činidlo je stabilné 7 dní pri teplote 2–8 °C, ak je chránené pred kontamináciou a svetlom.
Pred vykonaním testu sa odporúča pripraviť čerstvý pracovný roztok.

ODBER VZORIEK A PRÍPRAVA
Odporúča sa dodržiavať ISO 15189 a laboratórne pokyny.
Na odber a prípravu vzoriek používajte iba vhodné skúmavky, alebo odberové nádobky. Iba nižšie uvedené vzorky boli testované a sú prijateľné:
Sérum
Plazma: Li-heparinizovaná a K_2-EDTA plazma.
Uvedené druhy vzoriek boli testované s vybranými typy odberových skúmaviek, ktoré boli komerčne dostupné v danej dobe, tzn. že do testu neboli zaradené všetky typy skúmaviek od všetkých výrobcov. Systémy odberu vzoriek rôznych výrobcov môžu obsahovať rôzne materiály, ktoré môžu mať v niektorých prípadoch zásadný vplyv na výsledky. Pri spracovaní vzoriek v primárnych skúmavkách (systémy odberu vzoriek) dodržujte pokyny ich výrobcov.
Pred vykonaním testu oddeľte zrazeniny vo vzorkách centrifugáciou. Podrobnosti o možných obmedzeniach nájdete v sekcii Interferencie.

Stabilita v sére / plazme[6]: 1 deň pri 15–25 °C
7 dní pri 4–8 °C
6 mesiacov pri -20 °C

Vzorky chráňte pred svetlom.
Nepoužívajte kontaminované vzorky.

KALIBRÁCIA
Na kalibráciu sa odporúča XL MULTICAL.
Dvojbodová kalibrácia (blank a kalibrátor); ako blank sa odporúča destilovaná voda.
Frekvencia kalibrácie: odporúča sa vykonávať kalibráciu:
• pri zmene šarže reagenciou
• podľa požiadaviek interných postupov kontroly kvality

KONTROLA KVALITY
Na kontrolu kvality sa odporúča ERBA NORM a ERBA PATH.
Intervaly a limity kontrol by mali byť nastavené podľa požiadaviek každého jednotlivého laboratória. Získané hodnoty by mali spadať do definovaných intervalov. Každé laboratórium by malo stanoviť nápravné opatrenia, ak hodnoty prekročia definované rozmedzie.

NADVÄZNOSŤ
Metóda, kalibrátor XL MULTICAL a kontroly ERBA NORM a PATH boli štandardizované podľa referenčného materiálu NIST SRM 916.

POSTUP MERANIA
Vlnová dĺžka: 546 / 670 nm
Kyveta: 1 cm

	Reagenčný blank	Kalibrátor	Vzorka
Pracovný roztok	1,000 ml	1,000 ml	1,000 ml
Vzorka	-	-	0,050 ml
Kalibrátor	-	0,050 ml	-
Destilovaná voda	0,050 ml	-	-

Premieša sa, inkubuje sa 5 minút pri 37 °C. Zmeria sa absorbancia vzorky A_{vz} a kalibrátora A_{kal} proti reagenčnému blanku.

VÝPOČET
1. Celkový bilirubín (µmol/l) = $\frac{A_{vz}}{A_{kal}} \times C_{kal}$ C_{kal} = hodnota v kalibrátore
2. Použitie faktoru (f):
priamy bilirubín (µmol/l) = $A_{vz} \times f$ f = 410

PARAMETRE MERANIA PRE FOTOMETRE
Režim	End point	Normálna nízka (µmol/l)	0
Vlnová dĺžka 1 (nm)	546	Normálna vysoká (µmol/l)	34
Vlnová dĺžka 2 (nm)	670	Dolná medza (µmol/l)	0,36
Objem vzorky (µl)	25/50	Horná medza (µmol/l)	513
Objem pracovného roztoku (µl)	500/1000	Faktor	410
Čas inkubácie (min.)	5	Blank	Činidlo
Reakčná teplota (°C)	37	Limit absorbancie (max.)	0,15
Reakčný smer	vzrastajúci	Jednotky	µmol/l

PREPOČET JEDNOTIEK
mg/dL × 17,1 = µmol/l

REFERENČNÉ HODNOTY[10]
Sérum:	predčasne narodené	narodené v termíne
Pupočník	<34,2	<34,2 µmol/l
0–1 deň	17–187	34–103 µmol/l
1–2 dni	103–205	103–171 µmol/l
3–5 dní	171–240	38–137 µmol/l
Dospelí		0–34 µmol/l

Odporúča sa, aby si každé laboratórium overilo rozsah referenčného intervalu pre populáciu, pre ktorú zaisťuje laboratórne vyšetrenie.

VÝKONNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY
Výkonnostné charakteristiky boli získané na automatickom systéme ERBA XL-640. Údaje získané vo vašom laboratóriu sa môžu od týchto hodnôt odlišovať.

Dolná medza stanoviteľnosti: 0,36 µmol/l
Dolná medza stanoviteľnosti označuje najnižšiu merateľnú hodnotu analytu. Je vypočítaná ako stanovená aktivita zriedenej vzorky s CV <20 % (n = 30).

Linearita: 513 µmol/l
Linearita je najvyššia nameraná aktivita s výťažnosťou ±10 % od teoretickej hodnoty.

Presnosť:
Presnosť bola stanovená použitím kontrolných materiálov podľa interného protokolu s opakovateľnosťou (n = 20) a medziľahlou presnosťou (2 alikvoty v jednom meraní, 2 merania denne, 20 dní). Boli získané nasledujúce výsledky:

Opakovateľnosť	Priemer (µmol/l)	SD (µmol/l)	CV (%)
Vzorka 1	26,6	0,12	0,44
Vzorka 2	89,8	0,47	0,53

Medziľahlá presnosť	Priemer (µmol/l)	SD (µmol/l)	CV (%)
Vzorka 1	23,4	0,46	1,96
Vzorka 2	81,4	1,61	1,98

Správnosť
Boli použité dva rôzne validované kontrolné materiály. Stanovený bias je -0,8 % pre hodnotu 28,8 µmol/ a 6,7 % pre hodnotu 77,8 µmol/l.

Porovnanie
Hodnoty BILIRUBIN TOTAL, stanovené na automatickom systéme XL-640 (y), boli porovnané s komerčne dostupným testom (x):
Počet vzoriek (n) = 150
Lineárna regresia:
y = 1,014x – 0,95 µmol/l r = 0,998
Passing-Bablok[11]:
y = 0,920x + 0,78 µmol/l r = 0,916

Interferencie
Kritérium: výťažnosť v rámci ±10 % počiatočnej hodnoty celkového bilirubínu vo vzorke bez interferujúcich látok. Nasledujúce analyty neinterferujú: hemoglobín do 12,5 g/l, triglyceridy do 850 mg/dl. Liečivá: Pri terapeutických koncentráciách nebola pri použití bežných panelov liekov zistená žiadna interferencia s výnimkou pozitívnych interferencií Rifampicínu[12].

Obmedzenia:
- Zhoršená kvalita činidiel (napríklad prekročením skladovacej teploty) môže spôsobiť nesprávne výsledky. Minimálna povolená absorbancia blanku pri 546 nm oproti destilovanej vode je 0,15.
- Vysoké koncentrácie hemoglobínu a triglyceridov vo vzorke môžu interferovať so stanovením celkového bilirubínu. Niektoré liečivá môžu tiež interferovať. Pozri odstavec Interferencie.

VAROVANIA A POKYNY NA BEZPEČNÉ ZAOBCHÁDZANIE
Určené na *in vitro* diagnostické použitie oprávnenou a odborne spôsobilou osobou. Akýkoľvek závažný incident, ku ktorému došlo v súvislosti s týmto prostriedkom, musí byť ohlásený výrobcovi a príslušnému orgánu krajiny, v ktorej sa používateľ a/alebo pacient nachádza.

Identifikácia nebezpečnosti v súlade s Nariadením (EC) č. 1272/2008

R1
UFI: 0V0F-WE2R-2H7R-9P9K
Výstražné upozornenie:



Nebezpečenstvo

H314 Spôsobuje vážne poleptanie kože a poškodenie očí.
Bezpečnostné upozornenie:
P260 Nevdychujte pary.
P280 Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare/ochranu tváre.
P301 + P330 + P331 PO POŽITÍ: vypláchnite ústa. NEVYVOLÁVAJTE zvracanie.
P303 + P361 + P353 PRI KONTAKTE S POKOŽKOU (alebo vlasmi): Vyzlečte všetky kontaminované časti odevu. Pokožku ihneď opláchnite vodou alebo sprchou.
P305 + P351 + P338 PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní.
Doplnkové informácie:
EUH208 Obsahuje kyselinu sulfanilovú. Môže vyvolať alergickú reakciu.
R2
Činidlo nie je klasifikované ako nebezpečné.

NAKLADANIE S ODPADMI
Likvidácia odpadových materiálov musí prebiehať v súlade s miestnymi predpismi.

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erba.com

CC/IFU/078/26/B *Dátum revízie: 22. 10. 2026*

LITERATÚRA

1. Pearlman FC and Lee RTY. Detection and measurement of total bilirubin in serum, with use of surfactants as solubilizing agents. Clin Chem 20: 447-453, 1974.
2. Zoppi F, Peracino A, Fenili D, Marcovina S and Ramella C. Metodo per la determinazione della bilirubina totale e coniugata. Uso di un tensioattivo cationico come agente solubilizzante. Giorn It Chim Cl 1: 343-359, 1976.
3. Malloy HT, Evelyn KA: J. Biol. Chem. 119: 481-490, 1937.
4. Walters MI and Gerarde HW, An ultramicromethod for the determination of conjugated and total bilirubin in serum or plasma, Microchemical Journal. 15: 231-243, 1970.
5. Henry, RJ, Editor, Clinical Chemistry, Principles and Technics, p.1058, Harper and Row, Publishers, Hagerstown, Maryland, 1974.
6. Quality of Diagnostic Samples, Recommendations of the Working Group on Preanalytical Quality of the German Society for Clinical Chemistry and Laboratory medicine, 3rd completely revised ed. 2010.
7. Balistreri WF, Shaw LM. Liver function. In: Tietz NW, ed. Fundamentals of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: WB Saunders: 729-761, 1987.
8. Thomas L ed. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft: 192-202, 1998.
9. Tolman KG, Rej R. Liver function. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1125-77, 1999.
10. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E.; 5th edition, WB Saunders Comp., 2012.
11. Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem, Nov;26(11): 783-790, 1988.
12. Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem 2001;38:376-385
13. Sarkar R, Paraprotein Interferences: Insights from a Short Study Involving Multiple Platforms and Multiple Measurands, EJIFCC 35 (2), 120-131, 2024.
14. Yilmaz NS, Sen B, Gulbahar O, Contribution of the laboratory to a diagnosis process by sequential reflective testing: Paraprotein interference on a direct bilirubin assay, Biochem Med (Zagreb 31:020801, 2021, doi: 10.11613/BM.2021.020801.
15. Chauhan G, Dutta B, Chandra A, Paraproteins: A Potential Source of Fallacy in Bilirubin Assay, J Med Sci 11(1 -4):00385, 2025.

POUŽITÉ SYMBOLY

REF Katalógové číslo

LOT Číslo šarže

Dátum exspirácie

eIFU: www.erba.com

IVD Diagnostický zdravotnícky prostriedok *in vitro*

Výrobca

Obmedzenie teploty

CONT Obsah

QUALITY SYSTEM CERTIFIED
ISO 13485, IVDR

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erba.com

CC/IFU/078/26/B *Dátum revízie: 22. 10. 2026*

TOTAL BİLİRUBİN

Kat. No.	Paket Adı	Ambalaj (İçerik)
BLT00010	BIL T 200	R1: 4 × 40 ml, R2: 1 × 40 ml, kullanım talimatı

TR

CE 2797 IVD

KULLANIM AMACI
Kit, çeşitli otomatik sistemlerde insan serumu ve plazmasında toplam bilirubinin *in vitro* fotometrik kantitatif tayini için kullanılır. Diğer klinik ve laboratuvar bulgularıyla birlikte, karaciğer ve safra yolu hastalıklarının teşhisinde ve takibinde yardımcı bir yöntem olarak tasarlanmıştır. Kit ayrıca yenidoğanlarda bilirubin düzeylerinin izlenmesi amacıyla, neonatal hiperbilirubinemi'nin klinik yönetiminde yardımcı olarak da kullanılır. Sadece klinik laboratuvarlarda profesyonel kullanım içindir.

KLİNİK ÖNEM
Dolaşım ömürlerinin sonunda kırmızı kan hücreleri, retiküloendotelyal sistemde, esas olarak dalakta yıkılır. Ortaya çıkan hem, demirin uzaklaştırılmasıyla bilirubine dönüştürülür. Bu süreç, günlük oluşan 500 µmol (292 mg) bilirubinin yaklaşık %80'ini oluşturur. Bilirubinin diğer kaynakları arasında miyoglobin ve sitokromların yıkımı ile kemik iliğindeki olgunlaşmamış kırmızı kan hücrelerinin katabolizması yer alır. Oluştuktan sonra bilirubin, albümine bağlı olarak karaciğere taşınır. Bilirubinin bu fraksiyonu konjuge olmayan (indirekt) bilirubin olarak adlandırılır. Karaciğerde bilirubin, üridil difosfat glukuronil transferaz enzimi tarafından glukuronik asite (mono- ve digukuronidler) konjuge edilerek konjuge bilirubin oluşturur. Konjuge (direkt) bilirubin, safra sistemi yoluyla bağırsağa atılır ve burada bakteriler tarafından topluca sterkobilinojen olarak bilinen bir ürün grubuna metabolize edilir.
Eliminasyon neredeyse tamamdır ve serum düzeyleri normalde ihmal edilebilir düzeydedir.
Toplam bilirubin, konjuge olmayan ve konjuge fraksiyonların toplamıdır. Toplam bilirubin; hepatit, siroz, hemolitik bozukluklar, çeşitli kalıtsal enzim eksiklikleri ve hepatik obstrüksiyona neden olan durumlarda yükselir.

YÖNTEMİN PRENSİBİ
Bilirubin ve bilirubin glukuronat, kuvvetli asidik bir ortamda diazotlanmış sülfanilik asit ile reaksiyona girerek yoğun renkli bir diazo boya olan azobilirubini oluşturur. Bilirubin glukuronat suda çözünür ve doğrudan reaksiyona girer. Bu nedenle, albümin ile ilişkili bilirubinin önceden setrimid varlığında hidrolize edilmesi gerekir [1, 2, 3, 4].

Bilirubin + Diazotized sulphanilic acid —(Asidik ortam)→ Azobilirubin

546 nm'de ölçülen Azobilirubin absorbansı, numunedeki toplam bilirubin konsantrasyonu ile orantılıdır.

REAKTİF TANIMI VE BİLEŞİMİ
R1		R2	
Sulphanilic acid	28,9 mmol/l	Sodium nitrite	2,90 mmol/l
HCl	58,8 mmol/l		
Cetrimide	68,6 mmol/l		

REAKSİYON KARIŞIMININ BİLEŞİMİ
Sulphanilic acid	22,0 mmol/l
HCl	44,8 mmol/l
Cetrimide	52,2 mmol/l
Sodium nitrite	0,55 mmol/l

REAKTİF HAZIRLIĞI
Reaktifler sıvı halde olup kullanıma hazırdır. Çalışma reaktifini, 4 kısım R1 reaktifi ile 1 kısım R2 reaktifini karıştırarak hazırlayınız.

KİT İLE BİRLİKTE VERİLMEYEN ANCAK GEREKLİ OLAN MALZEMELER
37 ±0,5 °C sıcaklık kontrolüne sahip ve 546 nm'de absorbans okuyabilen herhangi bir analizatör kullanılabilir, genel laboratuvar ekipmanı.
XL MULTICAL 4×3, Kat. No. XSYS0034
XL MULTICAL 10×3, Kat. No. XSYS0122
ERBA NORM 4×5, Kat. No. BLT00080
ERBA NORM 10×5, Kat. No. XSYS0123
ERBA PATH 4×5, Kat. No. BLT00081
ERBA PATH 10×5, Kat. No. XSYS0124

STABİLİTE VE SAKLAMA
Açılmamış reaktifler, 2–8 °C'de saklandığında şişe ve kit etiketinde belirtilen son kullanma tarihine kadar stabildir.
Çalışma reaktifi, kontaminasyon ve ışıktan korunduğunda 2–8 °C'de 7 gün stabildir. Test yapılmadan önce taze çalışma solüsyonu hazırlanması önerilir.

NUMUNE TOPLAMA VE İŞLEME
ISO 15189 ve laboratuvar talimatına uyulması önerilir.
Numune toplama ve hazırlama için yalnızca uygun tüpler veya toplama kapları kullanınız.
Yalnızca aşağıda listelenen numune türleri test edilmiş ve kabul edilebilir bulunmuştur.
Serum.
Plazma: Li-heparin ve K_2-EDTA plazması.
Bahsi geçen numune tipleri, o dönemde piyasada bulunan seçilmiş numune alma tüpleri ile test edilmiştir; yani, tüm üreticilerin tüm tüp tipleri teste dahil edilmemiştir. Farklı üreticilerin numune toplama sistemleri, bazı durumlarda test sonuçlarını etkileyebilecek farklı malzemeler içerebilir. Numunelerin birincil tüplerde (numune toplama sistemlerinde) işlenmesi durumunda tüp üreticisinin talimatlarına uyunuz.
Çökelti içeren numuneleri test etmeden önce santrifüjleyiniz.
Olası sınırlamalar hakkında ayrıntılı bilgi için, girişim/interferans bölümüne bakın.

Serum / plazmada stabilite[6]: 1 gün 15–25 °C'de
7 gün 4–8 °C'de
6 ay 20 °C'de

Numuneyi ışıktan koruyunuz.
Kontamine numuneleri atınız.

KALİBRASYON
XL MULTICAL kalibratörü ile kalibrasyon önerilir.
2 noktalı kalibrasyon (blank ve kalibratör); blank olarak distile su önerilir
Kalibrasyon sıklığı: kalibrasyon yapılması önerilir
• reaktif lot değişiminden sonra
• iç kalite kontrol prosedürlerinin gerektirdiği durumlarda

KALİTE KONTROL
Kalite kontrol için ERBA NORM ve ERBA PATH önerilir.
Kontrol aralıkları ve limitleri her bir laboratuvarın kendi gereksinimlerine göre uyarlanmalıdır. Elde edilen değerler tanımlanan aralıklar içinde kalmalıdır. Her laboratuvar, değerlerin tanımlanan limitlerin dışına çıkması durumunda alınacak düzeltici önlemleri belirlemelidir.

KALİTE KONTROL
Bu yöntem, XL MULTICAL kalibratörü ve ERBA NORM ile ERBA PATH kontrolleri, NIST SRM 916 referans materyaline karşı standardize edilmiştir.

ÖLÇÜM PROSEDÜRÜ
Dalga boyu: 546 / 670 nm
Küvet: 1 cm

	Reaktif blankı	Kalibratör	Numune
Çalışma reaktifi	1,00 ml	1,00 ml	1,00 ml
Numune	–	–	0,05 ml
Kalibratör	–	0,05 ml	–
Distile su	0,05 ml	–	–

Karıştırınız ve 37 °C'de 5 dakika inkübe ediniz. Numunenin A_{sam} ve kalibratörün A_{cal} absorbansını reaktif blankına karşı ölçünüz.

HESAPLAMA
1. Toplam Bilirubin (mg/dl) = $\frac{A_{sam}}{A_{cal}} \times C_{cal}$ C_{cal} = kalibratör değeri

2. Faktör (f) kullanılarak:
direkt Bilirubin (mg/dl) = $A_{sam} \times f$ f = 24

FOTOMETRELER İÇİN ÖLÇÜM PARAMETRELERİ
Mod	End point	Normal Düşük (mg/dl)	0
Dalga boyu 1 (nm)	546	Normal Yüksek (mg/dl)	2
Dalga boyu 2 (nm)	670	Alt sınır (mg/dl)	0,02
Numune Hacmi (µl)	25/50	Üst sınır (mg/dl)	30
Çalışma Reaktifi Hacmi (µl)	500/1000	Faktör	24
İnkübasyon süresi (dak.)	5	Blank ile	Reaktif
Reaksiyon sıcaklığı (°C)	37	Absorbans limiti (maks.)	0,15
Reaksiyon yönü	Artan	Birimler	mg/dl

BİRİM DÖNÜŞÜMÜ
mg/dl × 17,1 = µmol/l

REFERANS DEĞERLER[10]
Serumda:	Prematüre	Miadında:
Kordon	<2,0	<2,0 mg/dl
0–1 gün	1,0–8,0	2,0–6,0 mg/dl
1–2 gün	6,0–12,0	6,0–10,0 mg/dl
3–5 gün	10,0–14,0	4,0–8,0 mg/dl
Yetişkin		0–2,0 mg/dl

Her laboratuvarın bu aralığı doğrulaması veya hizmet verdiği popülasyon için referans aralığı türetmesi önerilir.

PERFORMANS ÖZELLİKLERİ
Performans özellikleri ERBA XL-640 otomatik sisteminde elde edilmiştir. Laboratuvarınızda elde edilen veriler bu değerlerden farklı olabilir.

Belirleme alt sınırı: 0,02 mg/dl
Belirleme alt sınırı, ölçülebilen en düşük analit düzeyini ifade eder. Bu değer, CV <%20 (n = 30) olan seyreltilmiş bir numunenin belirlenen aktivitesi olarak hesaplanır.

Doğrusallık: 30 mg/dl
Doğrusallık, teorik değere göre ±10 % aralığında geri kazanım ile ölçülen en yüksek aktivitedir.

Kesinlik:
Kesinlik, tekrarlanabilirlik (n = 20) ve ara kesinlik (çalışma başına 2 alikot, günde 2 çalışma, 20 gün) içeren bir iç protokolde kontroller kullanılarak belirlenmiştir. Aşağıdaki sonuçlar elde edilmiştir:

Tekrarlanabilirlik	Ortalama (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
Numune 1	1,56	0,007	0,44
Numune 2	5,25	0,028	0,53

Ara kesinlik	Ortalama (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
Numune 1	1,37	0,027	1,96
Numune 2	4,76	0,094	1,98

Doğruluk
İki farklı doğrulanmış kontrol materyali kullanılmıştır. Belirtilen sapma, 28,8 µmol/l değeri için -0,8% ve 77,8 µmol/l değeri için 6,7%'dir.

Karşılaştırma
XL-640 otomatik sisteminde (y) belirlenen TOPLAM BİLİRUBİN değerleri, piyasada bulunan ticari bir testle (x) karşılaştırıldı:
Doğrusal regresyon:
y = 1,014x - 0,056 mg/dl r = 0,998
Passing-Bablok[11]:
y = 0,920x + 0,046 mg/dl r = 0,916

Girişim/ İnterferans
Kriter: Girişim yapan madde olmaksızın numunedeki toplam bilirubin konsantrasyonunun başlangıç değerinin ±10 % aralığında geri kazanımı.
Aşağıdaki maddeler girişim yapmaz: 12,5 g/l'ye kadar hemoglobin, 850 mg/dl'ye kadar trigliserit.
İlaçlar: Yaygın ilaç panelleri kullanılarak terapötik konsantrasyonlarda, Rifampisin12'in pozitif girişimleri hariç, herhangi bir girişim saptanmamıştır.
Paraproteinler test sonuçlarını etkileyebilir[13,14,15].

Sınırlamalar:
- Bozulmuş reaktifler (örn. saklama sıcaklığının aşılması) hatalı sonuçlar verebilir. Reaktif blankının distile suya karşı 546 nm'de ölçülen izin verilen maksimum absorbans değeri 0,15'tir.
- Numunede yüksek hemoglobin ve trigliserit konsantrasyonu toplam bilirubin miktarını etkileyebilir. İnterferanslar paragrafına bakınız.

UYARILAR VE ÖNLEMLER
In vitro tanı amaçlı kullanım içindir. Yetkili ve mesleki eğitim almış kişi tarafından kullanılmalıdır. Ürün ile ilgili meydana gelen herhangi bir ciddi olay, üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

Güvenlik ve Performans Özeti Eudamed'de mevcuttur, bkz.: https://ec.europa.eu/tools/eudamed

1272/2008 sayılı (EC) Yönetmeliği uyarınca tehlike tespiti

R1
UFI: 0V0F-WE2R-2H7R-9P9K



Tehlike

Standart tehlike uyarıları:
H314 Ciddi cilt yanıklarına ve göz hasarına yol açar.
Önlem uyarıları:
P260 Buharını solumayın.
P280 Koruyucu eldiven/koruyucu kıyafet/göz koruması/yüz koruması kullanın.
P301+P330+P331 YUTULDUĞUNDA: Ağzınızı yıkayın. Kusturmaya ÇALIŞMAYIN.
P303+P361+P353 CİLT (veya saç) ÜZERİNDE İSE: Kirlenmiş giysilerinizi hemen çıkarın. Cildinizi suyla durulayın veya duş alın.
P305+P351+P338 GÖZE GELMESİ HALİNDE: Birkaç dakika su ile özenle durulayın. Eğer varsa ve yapması kolaysa kontakt lenslerinizi çıkarın. Durulamaya devam edin.
Ek Bilgiler:
EUH208 4-aminobenzensülfonik asit içerir. Alerjik reaksiyona yol açabilir.
R2
Reaktif madde tehlikeli olarak sınıflandırılmamıştır.

ATIK YÖNETİMİ
Lütfen yerel yasal gerekliliklere başvurunuz.

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erba.com
CC/IFU/078/26/B *Revizyon tarihi: 22. 10. 2026*

REFERANSLAR

1. Pearlman FC and Lee RTY. Detection and measurement of total bilirubin in serum, with use of surfactants as solubilizing agents. Clin Chem 20: 447-453, 1974.
2. Zoppi F, Peracino A, Fenili D, Marcovina S and Ramella C. Metodo per la determinazione della bilirubina totale e coniugata. Uso di un tensioattivo cationico come agente solubilizzante. Giorn It Chim Cl 1: 343-359, 1976.
3. Malloy HT, Evelyn KA: J. Biol. Chem. 119: 481-490, 1937.
4. Walters MI and Gerarde HW, An ultramicromethod for the determination of conjugated and total bilirubin in serum or plasma, Microchemical Journal. 15: 231-243, 1970.
5. Henry, RJ, Editor, Clinical Chemistry, Principles and Technics, p.1058, Harper and Row, Publishers, Hagerstown, Maryland, 1974.
6. Quality of Diagnostic Samples, Recommendations of the Working Group on Preanalytical Quality of the German Society for Clinical Chemistry and Laboratory medicine, 3rd completely revised ed. 2010.
7. Balistreri WF, Shaw LM. Liver function. In: Tietz NW, ed. Fundamentals of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: WB Saunders: 729-761, 1987.
8. Thomas L ed. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft: 192-202, 1998.
9. Tolman KG, Rej R. Liver function. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1125-77, 1999.
10. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E.; 5th edition, WB Saunders Comp., 2012.
11. Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem, Nov;26(11): 783-790, 1988.
12. Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem 2001;38:376-385
13. Sarkar R, Paraprotein Interferences: Insights from a Short Study Involving Multiple Platforms and Multiple Measurands, EJIFCC 35 (2), 120-131, 2024.
14. Yilmaz NS, Sen B, Gulbahar O, Contribution of the laboratory to a diagnosis process by sequential reflective testing: Paraprotein interference on a direct bilirubin assay, Biochem Med (Zagreb 31:020801, 2021, doi: 10.11613/BM.2021.020801.
15. Chauhan G, Dutta B, Chandra A, Paraproteins: A Potential Source of Fallacy in Bilirubin Assay, J Med Sci 11(1 -4):00385, 2025.

KULLANILAN SİMGELER

REF Katalog numarası

LOT Parti numrası

Kullanım sonu tarihi

eIFU: www.erba.com

IVD *İn vitro* teşhis amaçlı tıbbi cihaz

İmalatçı

Sıcaklık sınırlaması

CONT İçerik

QUALITY SYSTEM CERTIFIED
ISO 13485, IVDR

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erba.com

CC/IFU/078/26/B *Revizyon tarihi: 22. 10. 2026*