BILIRUBIN TOTAL

Cat. No.	Pack Name	Packaging (Content)
XSYS0023	BIL T 330	R1: 6 × 44 mL, R2: 6 × 11 mL, RFID tag, 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 automatic systems ERBA XL. 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. Load the number of tests from the RFID tag before using a new kit.

MATERIAL REQUIRED BUT NOT PROVIDED WITH THE DEVICE
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
Erba XL analysers: XL-200, Cat. No. INS00002
XL-640, Cat. No. INS00008
XL-1000, Cat. No. INS00010

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.
On board stability: min. 60 days if refrigerated (2–10 °C) and not contaminated.

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: 30 days
Calibration is needed:
- after reagent lot change
- as required by internal quality control procedures
- calibration interval may be extended based on acceptable verification of calibration by the laboratory

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 AND CALCULATION
ERBA XL automatic systems calculate the concentration of each sample. For assay parameters see www.erba.com.

Assay parameters for ERBA XL automatic systems

Assay type	2-Point
Curve type	Linear
Wavelength (prim./sec.)	546/660 nm
Reading time 1	just before adding of R2
Reading time 2	10 min after adding of R1
Reaction direction	Increase
Unit	mg/dL (µmol/L)
Reagent volumes	
R1	200 µL
R2	50 µL
Sample volumes	12.6 µL

Note: reagents and sample volumes can be different for individual ERBA XL automatic systems depending on the minimum measured volume in the cuvette. The ratio R1:R2:sample does not change.

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. Data for other ERBA XL automatic systems are available on www.erba.com.

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 -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. Quality of reagents is monitored on automatic systems ERBA XL by checking of the maximum permissible absorbance value of blank.
- High concentration of haemoglobin and triglycerides in sample can interfere with determination of total 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/055/26/B *Date of revision: 13. 10. 2026*

BILIRUBIN TOTAL

Kat. č.	Název	Balení
XSYS0023	BIL T 330	R1: 6 × 44 ml, R2: 6 × 11 ml RFID štítek, 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 automatických systémech ERBA XL. 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 a bilirubin glukuronát 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. Před použitím nového kitu je třeba načíst počet testů z RFID štítku.

POTŘEBNÝ MATERIÁL, ALE NEDODÁVANÝ SE SOUPRAVOU
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
Erba XL analyzátory: XL-200, kat. č. INS00002
XL-640, kat. č. INS00008
XL-1000, kat. č. INS00010

STABILITA A SKLADOVÁNÍ
Neotevřená činidla, skladovaná při 2–8 °C, jsou stabilní do doby expirace vyznačené na obale.
Stabilita činidel on-board: min. 60 dní při 2–10 °C a bez kontaminace.

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 K2-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: 30 dní
Kalibrace je vyžadována:
- při změně šarže reagencií
- dle požadavků interních postupů kontroly kvality
- kalibrační interval může být prodloužen na základě verifikace kalibrace laboratoří

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 A VÝPOČET
Výpočet hodnoty ve vzorku je proveden automaticky analyzátorem ERBA. Měřící parametry naleznete na www.erba.com.

Parametry pro ERBA XL automatické systémy

Typ měření	2-Point
Typ křivky	Linearní
Vln. délka (prim. / sek.)	546/660 nm
Odečítací čas 1	těsně před přídavkem R2
Odečítací čas 2	10 min po přídavku R1
Reakční směr	vzrůstající
Jednotka	mg/dl (µmol/l)
Objemy činidel	
R1	200 µl
R2	50 µl
objem vzorku	12,6 µl

Poznámka: objemy činidel a vzorku se mohou pro jednotlivé typy analyzátorů ERBA XL lišit v závislosti na minimálním měřitelném objemu v kyvetě. Poměr R1:R2:vzorek se však nemění.

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
Adult		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. Data z jiných analyzátorů ERBA jsou dostupná na www.erba.com.
Výsledky získané v různých laboratořích mohou být odlišné.

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 (mg/dL)	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[13,14,15].

Omezení
- Zhoršená kvalita činidel (například překročením skladovací teploty) může způsobit nesprávné výsledky. Kvalita činidel je monitorována analyzátory ERBA XL proměřováním maximální povolené absorbance blanku.
- 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/055/26/B *Datum revize: 13. 10. 2026*

Билирубин общий ЭРБА Системный Реагент

Кат.№	Наименование	Содержание упаковки
XSYS0023	BIL T 330	R1: 6 × 44 мл, R2: 6 × 11 мл, RFID-метка, 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 продуктов, известных под общим названием стеркобилиноген. Выведение происходит почти полностью, 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 МЕТОДА
Билирубин и глюкуронат билирубина реагируют с диазотированной сульфаниловой кислотой (ДСК) в сильнокислой среде и образуют интенсивно окрашенный диазокраситель - азобилирубин. Глюкуронат билирубина растворим в воде и вступает в прямую реакцию, билирубин, связанный с альбумином, должен быть предварительно гидролизован в присутствии цетримида[1,2,3,4,5].

Билирубин + ДСК —(Кислая среда)→ Азобилирубин

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

ОПИСАНИЕ И СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

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

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТОВ
Реагенты жидкие, готовые к использованию. Перед использованием нового набора загрузите количество тестов с RFID-метки.

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ (НЕ ВХОДЯТ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ)
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
Анализаторы ЭРБА XL: XL-200, Кат.№ INS00002
XL-640, Кат.№ INS00008
XL-1000, Кат.№ INS00010

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ
Невскрытые реагенты стабильны до истечения срока годности, указанного на флаконе и этикетке набора, при условии хранения при температуре 2–8 °C.
Стабильность на борту: мин. 60 дней при хранении в холодильнике (2–10 °C) и отсутствии контаминации.

СБОР И ПОДГОТОВКА 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.
Сыворотка.
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 исследований. 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 разделах «Ограничения метода» и «Интерферирующие вещества».

Стабильность в сыворотке/плазме[6]: 1 день при 15–25 °C
7 дней при 4–8 °C
6 месяцев при -20 °C
Защищать от прямого света!
Не использовать контаминированные образцы!

КАЛИБРОВКА
Рекомендуется проводить калибровку с помощью ЭРБА XL МУЛЬТИКАЛИБРАТОРА.
Калибровка проводится по двум точкам (холостая проба и калибратор); в качестве холостого образца рекомендуется использовать дистиллированную воду.
Частота калибровки: через каждые 30 дней
Калибровка необходима:
- после смены партии реагентов
- согласно требованиям процедур внутреннего контроля качества
- интервал калибровки может быть увеличен на основании допустимой проверки калибровки лабораторией

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА
Для контроля качества рекомендуется использовать контрольные материалы ЭРБА НОРМА и ЭРБА ПАТОЛОГИЯ.
Контрольные интервалы и пределы 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, ЭРБА XL МУЛЬТИКАЛИБРАТОР и контрольные материалы ЭРБА НОРМА и ЭРБА ПАТОЛОГИЯ были стандартизированы по эталонному материалу NIST SRM 916.

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА И РАСЧЕТ
Автоматические анализаторы ЭРБА XL рассчитывают концентрацию каждого образца.
Параметры анализа см. на сайте www.erbarus.com.

Параметры анализа для автоматических анализаторов ЭРБА XL

Тип анализа	по 2 точкам
Тип кривой	Линейная
Длина волны (перв./втор.)	546/660 нм
Время считывания 1	непосредственно перед добавлением R2
Время считывания 2	через 10 мин после добавления R1
Направление реакции	По возрастанию
Единицы измерения	мг/дл (мкмоль/л)
Объемы реагентов	
R1	200 мкл
R2	50 мкл
Объем образца	12,6 мкл

Примечание: объемы реагентов и образцов могут отличаться для разных моделей автоматических анализаторов ЭРБА XL в зависимости от минимального измеряемого объема в кювете. Соотношение R1:R2:образец не изменяется.

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

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ[10]

В сыворотке:	Недоношенные	Доношенные	
Пуповина	<2,0	<2,0	мг/дл
0–1 день	1,0–8.0	2,0–6,0	мг/дл
1–2 день	6,0–12,0	6,0–10,0	мг/дл
3–5 день	10,0–14,0	4,0–8,0	мг/дл
Взрослые		0–2,0	мг/дл

Приведённые величины следует рассматривать как ориентировочные. Каждой лаборатории рекомендуется определить собственные референсные интервалы для обслуживаемой популяции.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ
Данные, содержащиеся в этом разделе, являются репрезентативными для работы на автоматическом анализаторе ЭРБА XL-640. Данные, полученные в вашей лаборатории, могут отличаться от этих значений. Данные для других моделей автоматических анализаторов ЭРБА XL доступны на сайте www.erbarus.com.

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

Предел количественного определения: 30 мг/дл
Линейность - это максимальная измеренная активность с восстановлением в пределах ±10% от теоретического значения.

Воспроизводимость:
Воспроизводимость определялась с помощью контролей во внутреннем протоколе с повторяемостью (n = 20) и промежуточной воспроизводимостью (2 аликвоты за прогон, 2 прогона 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 разных валидированных контрольных материала. Установленное отклонение составляет -0,8 % при целевом значении 1,68 мг/дл и 6,7 % при целевом значении 4,55 мг/дл.

Сравнение методик
Сравнение на автоматическом анализаторе ЭРБА XL-640 набора Билирубин общий ЭРБА Системный Реагент (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 по Пассингу-Баблоку[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: гемоглобин до 12,5 г/л, триглицериды до 850 мг/дл. Лекарственные препараты: при использовании обычных лекарственных средств в терапевтических концентрациях не было обнаружено никакого влияния на результаты, за исключением положительной интерференции рифампицина[12].
Парапротеины могут влиять на результаты анализа[13,14,15].

Ограничения метода:
- Испорченные реагенты (например, при превышении температуры хранения) могут дать неверные результаты. Качество реагентов контролируется на автоматических анализаторах ЭРБА XL путем проверки максимально допустимого значения поглощения холостой пробы.
- Высокая концентрация гемоглобина и триглицеридов в образце может помешать определению общего билирубина. Некоторые лекарственные препараты также могут влиять на результат. См. параграф “Интерферирующие вещества”.

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

С краткой информацией о безопасности и эксплуатационных характеристиках можно ознакомиться на сайте Eudamed: https://ec.europa.eu/tools/eudamed

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 Использовать защитные перчатки/ защитную одежду/защитные очки/ щиток 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-Аминобензолсульфоновую кислоту. Может вызывать аллергическую реакцию.

R2
Реагент не классифицируется как опасный.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ
Обратитесь к местным законодательным требованиям.

Артикул	Наименование как в РУ	Номер РУ	Дата выдачи РУ
XSYS0023	Билирубин общий ЭРБА Системный Реагент	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

BILIRRUBINA TOTAL

No. de cat.	Nombre del paquete	Embalaje (contenido)
XSYS0023	BIL T 330	R1: 6 × 44 ml, R2: 6 × 11 ml, etiqueta RFID, instrucciones de uso

ES

CE 2797 IVD

USO PREVISTO
El kit está destinado a la determinación fotométrica cuantitativa *in vitro* de bilirrubina total en suero y plasma humanos en sistemas automáticos ERBA XL. 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. A esta fracción de bilirrubina se la denomina bilirrubina no conjugada (indirecta). 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 (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 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. Cargue el número de pruebas de la etiqueta RFID antes de utilizar un nuevo kit.

MATERIAL NECESARIO PERO NO SUMINISTRADO CON EL APARATO
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
Analizadores Erba XL: XL-200, No. de cat. INS00002
XL-640, No. de cat. INS00008
XL-1000, No. de cat. INS00010

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.
Estabilidad a bordo: mín. 60 días si está refrigerado (2–10 °C) y no está contaminado.

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 / plasma[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: 30 días
Se necesita calibración:
- después del cambio de lote de reactivos
- según requieran los procedimientos internos de control de calidad
- el intervalo de calibración puede prolongarse si el laboratorio verifica que la calibración es aceptable

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 DE ENSAYO Y CÁLCULO
Los sistemas automáticos ERBA XL calculan la concentración de cada muestra. Para los parámetros del ensayo, véase www.erba.com.

Parámetros de ensayo para los sistemas automáticos ERBA XL

Tipo de ensayo	2 puntos
Tipo de curva	Lineal
Longitud de onda (prim./seg.)	546/660 nm
Tiempo de lectura 1	justo antes de añadir R2
Tiempo de lectura 2	10 min. después de añadir R1
Dirección de la reacción	Incremento
Unidad	mg/dl (µmol/l)
Volúmenes de reactivos	
R1	200 µl
R2	50 µl
Volumen de las muestras	12,6 µl

Nota: los volúmenes de reactivos y muestras pueden ser diferentes para los distintos sistemas automáticos ERBA XL en función del volumen mínimo medido en la cubeta. La proporción R1:R2:-muestra no cambia.

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. Los datos de otros sistemas automáticos ERBA XL están disponibles en www.erba.com.

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

Precisión intermedia	Media (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 calidad de los reactivos se controla en los sistemas automáticos ERBA XL mediante la comprobación del valor máximo admisible de absorbancia del blanco.
- Una concentración elevada de hemoglobina y triglicéridos en la muestra puede interferir en la determinación de la bilirrubina total. 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

БІЛІРУБІН ЗАГАЛЬНИЙ

Кат. №	Назва	Пакування
XSYS0023	БІЛІРУБІН ЗАГАЛЬНИЙ 330	R1: 6 × 44 мл, R2: 6 × 11 мл, RFID-мітка, Інструкція з використання

UA Національний знак відповідності для України

CE 2797 IVD

ПРИЗНАЧЕННЯ
Набір призначений для *in vitro* фотометричного кількісного визначення загального білірубіну у сироватці та плазмі крові людини на автоматичних системах ERBA XL. У поєднанні з іншими клінічними та лабораторними даними призначений як допоміжний засіб для діагностики та моніторингу захворювань печінки та жовчовивідних шляхів. Набір також призначений для моніторингу рівня білірубіну у новонароджених як допоміжний засіб під час лікування 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-глюкуроніл-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 і глюкуронат білірубіну реагують 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].

Білірубін + Діазотована сульфанілова кислота —(Кисле середовище)→ Азобілірубін

Абсорбція азобілірубіну, виміряна при 546 нм, є прямо пропорційною концентрації загального білірубіну у зразку.

ОПИС ТА СКЛАД РЕАГЕНТІВ

R1		R2	
Сульфанілова кислота	28,9 ммоль/л	Нітрит натрію	2,90 ммоль/л
HCl	58,8 ммоль/л		
Центримід	68,6 ммоль/л		

СКЛАД РЕАКЦІЙНОЇ СУМІШІ

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

ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТІВ
Реагенти – рідкі, готові до використання. Перед використанням нового набору необхідно зчитати кількість тестів з RFID-мітки.

НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ (НЕ ВХОДЯТЬ У КОМПЛЕКТ ПОСТАЧАННЯ)
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
Аналізатори Erba XL: XL-200, Кат. № INS00002
XL-640, Кат. № INS00008
XL-1000, Кат. № INS00010

СТАБІЛЬНІСТЬ І ЗБЕРІГАННЯ
Невідкриті реагенти: стабільні до кінцевого терміну придатності при 2–8 °C. Стабільність реагентів на борту: мінімум 60 днів при температурі 2–10 °C та за умови відсутності забруднення.

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.
Зазначені типи зразків були протестовані з використанням вибраних типів пробірок для відбору зразків, які були комерційно доступні на момент проведення дослідження, тобто до випробувань не були включені всі типи пробірок усіх виробників. Системи для відбору зразків різних виробників можуть містити різні матеріали, які в окремих випадках можуть суттєво впливати на результати. Під час обробки зразків у первинних пробірках (системах для відбору зразків) дотримуйтеся інструкцій їх виробника.
Перед проведенням тесту відокремте згустки у зразках шляхом центрифугування.
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: раз на 30 днів.
Калібрування необхідне:
- при зміні партії реагентів;
- відповідно до вимог внутрішніх процедур контролю якості;
- інтервал калібрування може бути подовжений на підставі верифікації калібрування, проведеної лабораторією.

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 перебувати в межах установлених 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 ТА КАЛІБРУВАННЯ
Автоматичні системи ERBA XL обчислюють концентрацію кожного зразка автоматично. Параметри вимірювання наведено на: www.erba.com.

Параметри аналізу для автоматичних систем ERBA XL

Тип аналізу	2-точковий
Тип кривої	Лінійна
Довжина хвилі (перв. / втор.)	546/660 нм
Час зчитування 1	безпосередньо перед додаванням R2
Час зчитування 2	через 10 хв після додавання R1
Напрямок реакції	зростаючий
Одиниці вимірювання	мг/дл (мкмоль/л)
Об'єми реагентів	
R1	200 мкл
R2	50 мкл
Об'єм зразка	12,6 мкл

Примітка: об'єми реагентів і зразка можуть відрізнятися для окремих автоматичних систем ERBA XL, залежно від мінімального вимірюваного об'єму в кюветі. Однак співвідношення R1:R2:зразок залишається незмінним.

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

РЕФЕРЕНТНІ ЗНАЧЕННЯ[10]

Сироватка:	недоношені	доношені	
Пуповинна кров	<34,2	<34,2	мкмоль/л
0–1 день	17–187	34–103	мкмоль/л
1–2 дні	103–205	103–171	мкмоль/л
3–5 днів	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
Аналітичні характеристики були отримані на автоматичній системі ERBA XL-640. Дані, отримані у вашій лабораторії, можуть відрізнятися від цих значень. Дані для інших аналізаторів ERBA доступні на www.erba.com.
Результати, отримані в різних лабораторіях, 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 прецизійність	Середнє (мкмоль/л)	SD (мг/дл)	CV (%)
Зразок 1	23,4	0,46	1,96
Зразок 2	81,4	1,61	1,98

Точність
Було використано два різні валідовані контрольні матеріали. Визначене систематичне відхилення (bias) становить -0,8 % при цільовому значенні 28,8 мкмоль/л та 6,7 % при цільовому значенні 77,8 мкмоль/л.

Порівняння
Значення загального білірубіну, визначені на автоматичній системі XL-640 (y), були порівняні з результатами, отриманими за допомогою комерційно доступного тесту (x):
Кількість зразків (n) = 150:
Лінійна регресія:
y = 1,014x - 0,95 мкмоль/л r = 0,998
Метод Passing-Bablok[11]:
y = 0,920x + 0,78 мкмоль/л r = 0,916

Вплив сторонніх речовин
Критерій: відновлення у межах ±10 % від початкового значення загального білірубіну у зразку без інтерферуючих речовин.
Наступні речовини не мають впливу:
гемоглобін до 12,5 г/л, тригліцериди до 850 мг/дл..
Лікарські препарати: При застосуванні стандартних наборів лікарських препаратів у терапевтичних концентраціях не було виявлено жодного впливу на результати, за винятком позитивної інтерференції рифампіцину[12].
Парапротеїни можуть впливати на результати аналізу[13,14,15].

Обмеження:
- Погіршена якість реагентів (наприклад, при перевищенні температури зберігання) може спотворювати результати. Якість реагентів контролюється на аналізаторах ERBA XL шляхом перевірки максимально допустимого значення абсорбції бланку.
- Високий рівень гемоглобіну та тригліцеридів у зразку може впливати на визначення загального білірубіну. Деякі лікарські засоби можуть впливати на результат. Див. розділ «Вплив сторонніх речовин».

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ТА ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ
Тільки для *in vitro* діагностики, що виконується уповноваженим та кваліфікованим персоналом.
Про будь-який серйозний інцидент, що стався у зв'язку з цим виробом, необхідно повідомити виробника та компетентний орган держави, у якій перебуває користувач та/або пацієнт.

Зведена інформація щодо безпеки та функціональної придатності доступна в Eudamed, див.: 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-амінобензенсульфонову кислоту. 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/055/26/B *Дата проведення контролю: 13. 10. 2026*

BILIRUBINE TOTALE

Cat. N°	Nom de l'emballage	Emballage (contenu)
XSYS0023	BIL T 330	R1 : 6 × 44 ml, R2 : 6 × 11 ml, étiquette RFID, 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 les systèmes automatiques ERBA XL. 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 bilirubine est appelée bilirubine non conjuguée (indirecte). 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 (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 stércobilinogène. 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. Chargez le nombre de tests de l'étiquette RFID avant d'utiliser un nouveau kit.

LE MATÉRIEL NÉCESSAIRE MAIS NON FOURNI AVEC LE DISPOSITIF
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
Analyseurs Erba XL : XL-200, Cat. N° INS00002
XL-640, Cat. N° INS00008
XL-1000, Cat. N° INS00010

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.
Stabilité à bord : min. 60 jours si réfrigéré (2–10 °C) et non contaminé.

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 : 30 jours
Un étalonnage est nécessaire :
- après changement de lot de réactifs
- conformément aux procédures internes de contrôle de la qualité
- l'intervalle d'étalonnage peut être prolongé sur la base d'une vérification acceptable de l'étalonnage par le laboratoire

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 ET CALCUL
Les systèmes automatiques ERBA XL calculent la concentration de chaque échantillon. Pour les paramètres de l'essai, voir www.erba.com.

Paramètres d'essai pour les systèmes automatiques ERBA XL

Type d'essai	2-Point
Type de courbe	Linéaire
Longueur d'onde (prim./sec.)	546/660 nm
Temps de lecture 1	juste avant l'ajout de R2
Temps de lecture 2	10 min. après l'ajout de R1
Sens de la réaction	Augmentation
Unité	mg/dl (µmol/l)
Volumes de réactifs	
R1	200 µl
R2	50 µl
Volumes d'échantillons	12,6 µl

Remarque: les volumes de réactifs et d'échantillons peuvent être différents pour chaque système automatique ERBA XL en fonction du volume minimal mesuré dans la cuvette. Le rapport R1 : R2 : échantillon ne change pas.

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 jours	6,0–12,0	6,0–10,0	mg/dl
3–5 jours	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. Les données relatives aux autres systèmes automatiques ERBA XL sont disponibles sur le site www.erba.com.

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. La qualité des réactifs est contrôlée sur des systèmes automatiques ERBA XL en vérifiant la valeur d'absorbance maximale admissible du blanc.
- Une concentration élevée d'hémoglobine et de triglycérides dans l'échantillon peut interférer avec la détermination de la bilirubine totale. 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/055/26/B *Date de révision : 13. 10. 2026*

BILIRRUBINA TOTAL

Nº de cat.	Nome da embalagem	Embalagem (conteúdo)
XSYS0023	BIL T 330	R1: 6 × 44 ml, R2: 6 × 11 ml, etiqueta RFID, 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 sistemas automáticos ERBA XL. 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 da bilirrubina é designada por bilirrubina não conjugada (indireta). 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 (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 —(Meio ácido)→ 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. Carregue o número de testes da etiqueta RFID antes de utilizar um novo kit.

MATERIAL NECESSÁRIO, MAS NÃO FORNECIDO COM O DISPOSITIVO
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
Analisadores Erba XL: XL-200, Nº de cat. INS00002
XL-640, Nº de cat. INS00008
XL-1000, Nº de cat. INS00010

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.
Estabilidade a bordo: mín. 60 dias se refrigerado (2–10 °C) e não contaminado.

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: 30 dias
É necessária uma calibração:
- após mudança de lote de reagente
- conforme exigido pelos procedimentos internos de controlo da qualidade
- o intervalo de calibração pode ser alargado com base numa verificação aceitável da calibração pelo laboratório

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 E CÁLCULO
Os sistemas automáticos ERBA XL calculam a concentração de cada amostra. Para os parâmetros do ensaio, consulte www.erba.com.

Parâmetros de ensaio para sistemas automáticos ERBA XL

Tipo de ensaio	2-Ponto
Tipo de curva	Linear
Comprimento de onda (prim./sec.)	546/660 nm
Tempo de leitura 1	imediatamente antes da adição de R2
Tempo de leitura 2	10 min. após a adição de R1
Direção da reação	Aumento
Unidade	mg/dl (µmol/l)
Volumes de reagentes	
R1	200 µl
R2	50 µl
Volumes de amostra	12,6 µl

Nota: os reagentes e os volumes de amostra podem ser diferentes para sistemas automáticos ERBA XL individuais, dependendo do volume mínimo medido na cuvete. O rácio R1:R2:amostra não se altera.

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

VALORES ESPERADOS[10]

No soro:	Prematuro	Termo completo	
Cordão	<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. Os dados para outros sistemas automáticos ERBA XL estão disponíveis em www.erba.com.

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 qualidade dos reagentes é monitorizada em sistemas automáticos ERBA XL através da verificação do valor máximo admissível de absorvância do branco.
- A concentração elevada de hemoglobina e triglicéridos na amostra pode interferir com a determinação da bilirrubina total. 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

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

1. Wahlefeld AW, Herz G, Bernt E. Modification of the Malloy-Evelyn method for a simple, reliable determination of total bilirubin in serum. Scand J Clin Lab Invest 29: Supplement 126: Abstract 11.12, 1972.
2. Rand RN, di Pasqua A, A new diazo method for the determination of bilirubin. Clin Chem 6: 570-578, 1962.
3. Mc Phaual L, Kershaw M, Tilque D, J.H. Eckfeldt JH, A 2,4-dichlorophenyl diazonium-based method for total bilirubin without interference from indican in uremic sera, Clin. Chem. 31: 1229-1231, 1985.
4. Dapper GM, Sundberg MW, Wu TW, Babb BE, J.R. Schaeffer JR, A diazo-based dry film for determination of total bilirubin in serum, Clin. Chem. 29: 37-41, 1983.
5. 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.
6. Balistreri WF, Shaw LM. Liver function. In: Tietz NW, ed. Fundamentals of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: WB Saunders: 729-761, 1987.
7. Thomas L ed. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft: 192-202, 1998.
8. 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.
9. Doumas BT, Perry BW, Jendrzejczak B, et al. Pitfalls in the American Monitor Kit Methods for Determination of Total and Direct Bilirubin. Clin Chem 28 (11), 2305-2308, 1982.
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/055/26/B *Date of revision: 13. 10. 2026*

BILIRUBIN TOTAL

Kat. č.	Názov	Balenie
XSYS0023	BIL T 330	R1: 6 × 44 ml, R2: 6 × 11 ml RFID štítok, 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 automatických systémoch ERBA XL. V kombinácii s ďalšími klinickými a laboratórnymi nálezmi je určená ako pomôcka pri diagnostike a monitorovaní ochorení pečene a žlčových ciest. Súprava je takisto určená na monitorovanie hladín bilirubínu u novorodencov ako pomôcka pri liečbe neonatálnej hyperbilirubinémie. 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 odstranení 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. Táto frakcia bilirubínu sa označuje ako nekonjugovaný (nepriamy) bilirubín. V pečeni je bilirubín konjugovaný na kyselinu glukurónovú (mono- a diglukuronidy) enzýmom uridyl difosfát glukuronyl transferázou za vzniku konjugovaného bilirubínu. Konjugovaný (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.

PRINCÍP METÓDY
Bilirubín a bilirubín glukuronát 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

Kyselina sulfanilová	28,9 mmol/l
HCl	58,8 mmol/l
Cetrimid	68,6 mmol/l

R2

Dusitan sodný	2,90 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
Činidla sú kvapalné, pripravené na použitie. Pred použitím nového kitu je treba načítať počet testov z RFID štítku.

POTREBNÝ MATERIÁL, ALE NEDODÁVANÝ SO SÚPRAVOU
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
Erba XL analyzátory: XL-200, kat. č. INS00002
XL-640, kat. č. INS00008
XL-1000, kat. č. INS00010

STABILITA A SKLADOVANIE
Neotvorené činidlá, skladované pri 2–8 °C, sú stabilné do doby exspirácie vyznačenej na obale.
Stabilita činidiel on-board: min. 60 dní pri 2–10 °C a bez kontaminácie.

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 typmi 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: 30 dní
Kalibrácia je vyžadovaná:
- pri zmene šarže reagencií
- podľa požiadaviek interných postupov kontroly kvality
- kalibračný interval môže byť predĺžený na základe verifikácie kalibrácie laboratória

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 A VÝPOČET
Výpočet hodnoty vo vzorke je vykonaný automaticky analyzátorom ERBA. Meracie parametre nájdete na www.erba.com.

Parametre pre ERBA XL automatické systémy

Typ merania	2-Point
Typ krivky	Lineárna
Vln. dĺžka (prim. / sek.)	546/660 nm
Odčítací čas 1	tesne pred prídavkom R2
Odčítací čas 2	10 min. po prídavku R1
Reakčný smer	vzrastajúci
Jednotka	mg/dl (µmol/l)
Objemy činidiel	
R1	200 µl
R2	50 µl
objem vzorky	12,6 µl

Poznámka: objemy činidiel a vzorky sa môžu pri jednotlivých typoch analyzátorov ERBA XL odlišovať v závislosti od minimálneho merateľného objemu v kyvete. Pomer R1:R2:vzorka sa však nemení.

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. Údaje z iných analyzátorov ERBA sú dostupné na www.erba.com.
Výsledky získané v rôznych laboratóriách môžu byť odlišné.

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 (mg/dL)	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].
Paraproteíny môžu ovplyvniť výsledky stanovení[13,14,15].

Obmedzenia
- Zhoršená kvalita činidiel (napríklad prekročením skladovacej teploty) môže spôsobiť nesprávne výsledky. Kvalita činidiel je monitorovaná analyzátormi ERBA XL premeriavaním maximálnej povolenej absorbancie blanku.
- 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 pacienti nachádzajú.

Súhrn údajov o bezpečnosti a funkčnej spôsobilosti je dostupný na Eudamed, viac na: https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

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

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



Nebezpečenstvo

Výstražné upozornenie:
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/055/26/B *Dátum revízie: 13. 10. 2026*

LITERATÚRA

1. Wahlefeld AW, Herz G, Bernt E. Modification of the Malloy-Evelyn method for a simple, reliable determination of total bilirubin in serum. Scand J Clin Lab Invest 29: Supplement 126: Abstract 11.12, 1972.
2. Rand RN, di Pasqua A, A new diazo method for the determination of bilirubin. Clin Chem 6: 570-578, 1962.
3. Mc Phaual L, Kershaw M, Tilque D, J.H. Eckfeldt JH, A 2,4-dichlorophenyl diazonium-based method for total bilirubin without interference from indican in uremic sera, Clin. Chem. 31: 1229-1231, 1985.
4. Dapper GM, Sundberg MW, Wu TW, Babb BE, J.R. Schaeffer JR, A diazo-based dry film for determination of total bilirubin in serum, Clin. Chem. 29: 37-41, 1983.
5. 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.
6. Balistreri WF, Shaw LM. Liver function. In: Tietz NW, ed. Fundamentals of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: WB Saunders: 729-761, 1987.
7. Thomas L ed. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft: 192-202, 1998.
8. 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.
9. Doumas BT, Perry BW, Jendrzejczak B, et al. Pitfalls in the American Monitor Kit Methods for Determination of Total and Direct Bilirubin. Clin Chem 28 (11), 2305-2308, 1982.
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

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

CC/IFU/055/26/B *Dátum revízie: 13. 10. 2026*

BILIRUBIN TOTAL

Kat. Nr.	Pavadinimas	Pakuotė
XSYS0023	BIL T 330	R1: 6 × 44 ml, R2: 6 ×11 ml RFID etiketė, naudojimo instrukcija

LT

CE 2797 IVD

NAUDOJIMO TIKSLAS
Diagnostinis rinkinys bendrajam bilirubino kiekiui žmogaus serume ir plazmoje nustatyti fotometriniu kiekybiniu *in vitro* būdu automatizuotose ERBA XL sistemose. Kartu su kitais klinikiniais ir laboratoriniais tyrimų duomenimis jis skirtas naudoti kaip priemonė kepenų ir tulžies takų ligoms diagnozuoti ir stebėti. Rinkinys taip pat skirtas naudoti kaip priemonė naujagimių bilirubino kiekiui stebėti, gydant naujagimių hiperbilirubinemiją. Tik profesionaliam naudojimui klinikinėse laboratorijose.

KLINIKINĖ REIKŠMĖ
Raudonieji kraujo kūneliai jų gyvavimo kraujotakoje pabaigoje skaidosi retikuloendotelinėje sistemoje, daugiausia blužnyje. Susidaręs hemas, pašalinus geležį, pavirsta į bilirubiną. Šis procesas sudaro apie 80 % iš pagaminamo per parą 500 µmol (292 mg) bilirubino. Kiti bilirubino šaltiniai yra mioglobino ir citochromų skaidymasis bei nesubrendusių raudonųjų kraujo kūnelių katabolizmas kaulų čiulpuose.
Susidaręs bilirubinas transportuojamas į kepenis surištas su albuminu. Ši bilirubino frakcija vadinama nekonjuguotu (netiesioginiu) bilirubinu. Kepenyse fermentas uridildifosfato gliukuroniltransferazė konjuguoja bilirubiną su gliukurono rūgštimi (mono- ir digliukuronidais), susidarant konjuguotam bilirubinui. Konjuguotas (tiesioginis) bilirubinas išsiskiria per tulžies latakus į žarnyną, kur bakterijos jį metabolizuoja į produktų grupę, bendrai vadinamą sterkobilinogenu. Vyksta beveik visiška eliminacija, o serumo lygiai paprastai būna nereikšmingi.
Bendras bilirubino kiekis yra nekonjuguotos ir konjuguotos frakcijų suma. Bendras bilirubino kiekis padidėja sergant hepatitu, ciroze, hemoliziniais sutrikimais, kai kuriais paveldimo fermentų trūkumo atvejais ir būsenose, sukeliančiose kepenų obstrukciją.

METODO PRINCIPAS
Bilirubinas ir bilirubino gliukuronatas stipriai rūgštinėje terpėje reaguoja su diazotizuota sulfanilo rūgštimi ir sudaro intensyvios spalvos diazo-dažiklį – azobilirubiną. Bilirubino gliukuronatas yra tirpus vandenyje ir reaguoja tiesiogiai, o surištas su albuminu bilirubinas pirmiausia turi būti hidrolizuojamas naudojant cetrimidą[1,2,3,4,5].

Bilirubinas + diazotizuota sulfanilo rūgštis —(Rūgštinė terpė)→ Azobilirubinas

Azobilirubino optinis tankis, matuojamas esant 546 nm bangos ilgiui, yra proporcingas bendrojo bilirubino koncentracijai mėginyje.

REAGENTŲ SUDĖTIS

R1		R2	
Sulfanilo rūgštis	28,9 mmol/l	Natrio nitratas	2,90 mmol/l
HCl	58,8 mmol/l		
Cetrimidas	68,6 mmol/l		

REAKCINIO MIŠINIO SUDĖTIS

Sulfanilo rūgštis	22,0 mmol/l
HCl	44,8 mmol/l
Cetrimidas	52,2 mmol/l
Sodium nitrite	0,55 mmol/l

DARBINIŲ TIRPALŲ PARUOŠIMAS
Reagentai yra skysti, paruošti naudoti. Prieš pradedant naudoti naują rinkinį, reikia iš RFID etiketės nuskaityti testų skaičių.

REIKALINGOS MEDŽIAGOS, KURIOS NETIEKIAMOS SU RINKINIU
XL MULTICAL 4×3, kat. Nr. XSYS0034
XL MULTICAL 10×3, kat. Nr. XSYS0122
ERBA NORM 4×5, kat. Nr. BLT00080
ERBA NORM 10×5, kat. Nr. XSYS0123
ERBA PATH 4×5, kat. Nr. BLT00081
ERBA PATH 10×5, kat. Nr. XSYS0124
Erba XL analizatoriai: XL-200, kat. Nr. INS00002
XL-640, kat. Nr. INS00008
XL-1000, kat. Nr. INS00010

STABILUMAS IR LAIKYMAS
Neatidaryti reagentai, laikomi 2–8 °C temperatūroje, išlieka stabilūs iki ant pakuotės nurodytos galiojimo datos.
Reagentų stabilumas įrenginyje („on-board“): mažiausiai 60 dienų 2–10 °C temperatūroje, nesant užteršimo.

MĖGINIŲ ĖMIMAS IR PARUOŠIMAS
Rekomenduojama laikytis standarto ISO 15189 reikalavimų ir laboratorinių nurodymų.
Mėginiams paimti ir paruošti naudokite tik tinkamus mėgintuvėlius arba surinkimo indus.
Buvo išbandyti ir yra priimtini tik šie mėginiai:
Serumas
Plazma: Li-heparinizuota ir K_2-EDTA plazma.
Išvardyti mėginių tipai buvo išbandyti su pasirinktais tuo laiku komerciškai prieinamų surinkimo mėgintuvėlių tipais, tai reiškia, kad į testo apimtį nebuvo įtraukti visų gamintojų visų tipų mėgintuvėliai.
Įvairių gamintojų mėginių ėmimo sistemose gali būti naudojamos skirtingos medžiagos, kurios kai kuriais atvejais gali turėti esminės įtakos rezultatams. Apdorodami mėginius pirminiuose mėgintuvėliuose (mėginių ėmimo sistemose), laikykitės jų gamintojo nurodymų.
Prieš atlikdami testą, atskirkite mėginiuose esančius krešulius centrifugavimo būdu.
Išsamesnės informacijos apie galimus apribojimus rasite skyriuje „Interferencija“.

Stabilumas serume (plazmoje)[6]:

15–25 °C temperatūroje	1 diena
4–8 °C temperatūroje	7 dienos
-20 °C temperatūroje	6 mėnesiai

Saugokite mėginius nuo šviesos.
Nenaudokite užterštų mėginių.

KALIBRAVIMAS
Kalibravimui rekomenduojama naudoti XL MULTICAL.
Kalibravimas dviejų taškų metodu („blank“ ir kalibratorius); kaip „blank“ rekomenduojamas distiliuotas vanduo.
Kalibravimo dažnis: 30 dienų
Kalibravimą reikalaujama atlikti:
- keičiant reagentų partijas,
- pagal vidinių kokybės kontrolės procedūrų reikalavimus,
- kalibravimo intervalas gali būti pratęstas remiantis laboratorijos atliktu kalibravimo patikrinimu.

KOKYBĖS KONTROLĖ
Kokybės kontrolei rekomenduojama naudoti ERBA NORM ir ERBA PATH.
Kontrolės intervalai ir ribos turėtų būti nustatomi pagal kiekvienos laboratorijos reikalavimus. Gautos vertės turėtų atitikti nustatytus intervalus. Jei vertės viršija nustatytą diapazoną, kiekviena laboratorija turėtų nustatyti atitinkamas taisomąsias priemones.

DARNA
Metodas, kalibratorius XL MULTICAL ir kontrolės priemonės ERBA NORM bei PATH buvo standartizuoti pagal NIST etaloninę medžiagą SRM 916.

MATAVIMO PROCEDŪRA IR SKAIČIAVIMAS
Vertę mėginyje automatiškai apskaičiuoja analizatorius ERBA. Matavimo parametrus galite rasti adresu www.erba.com.

Automatinių sistemų ERBA XL parametrai

Matavimo tipas	2-Point
Nuskaitymo laikas 1	prieš pat pridedant R2
Nuskaitymo laikas 2	10 min. po R1 pridėjimo
Reakcijos kryptis	didėjanti
Matavimo vienetas	mg/dl (µmol/l)
Reagentų tūriai	
R1	200 µl
R2	50 µl
mėginio tūris	12,6 µl

Pastaba: Atskirų analizatoriaus ERBA XL tipų atvejais reagentų ir mėginio tūriai gali skirtis priklausomai nuo minimalaus matuojamo tūrio kiuvetėje. Tačiau santykis R1:R2:mėginys nesikeičia.

MATAVIMO VIENETŲ KONVERTAVIMAS
mg/dl × 17,1 = µmol/l

REFERENCINĖS VERTĖS[10]

Serumas:	prieš terminą	nustatytu gimimo laiku	
Virkštelė	<34,2	<34,2	µmol/l
0–1 diena	17–187	34–103	µmol/l
1–2 dienos	103–205	103–171	µmol/l
3–5 dienos	171–240	38–137	µmol/l
Adult		0–34	µmol/l

Rekomenduojama, kad kiekviena laboratorija patikrintų referencinio intervalo diapazoną populiacijai, kuriai ji atlieka laboratorinius tyrimus.

VEIKIMO CHARAKTERISTIKOS
Veikimo charakteristikos buvo gautos naudojant automatizuotą sistemą ERBA XL-640. Jūsų laboratorijoje gauti duomenys gali skirtis nuo šių verčių. Kitų ERBA analizatorių duomenis galima rasti adresu www.erba.com.
Skirtingose laboratorijose gauti rezultatai gali skirtis.

Apatinė nustatymo riba: 0,36 µmol/l
Apatinė nustatymo riba rodo mažiausią išmatuojamą analitės vertę. Ji apskaičiuojama kaip nustatytas praskiesto mėginio su CV <20 % (n = 30) aktyvumas.

Tiesiškumas: 513 µmol/l
Tiesiškumas yra didžiausias išmatuotas aktyvumas su išgaunamu ±10 % teorinės vertės rezultatu.

Tikslumas:
Tikslumas buvo nustatytas naudojant kontrolines medžiagas pagal vidinį protokolą su pakartojamumu (n = 20) ir tarpiniu tikslumu (2 alikvotinės dalys viename matavime, 2 matavimai per dieną, 20 dienų). Gauti šie rezultatai:

Pakartojamumas	Vidurkis (µmol/l)	SD (µmol/l)	CV (%)
Mėginys 1	26,6	0,12	0,44
Mėginys 2	89,8	0,47	0,53

Tarpinis tikslumas	Vidurkis (µmol/l)	SD (µmol/l)	CV (%)
Mėginys 1	23,4	0,46	1,96
Mėginys 2	81,4	1,61	1,98

Teisingumas
Buvo naudojamos dvi skirtingos patvirtintos kontrolinės medžiagos. Nustatytas nuokrypis („bias“) -0,8 %, kai vertė yra 28,8 µmol/l, ir 6,7 %, kai vertė yra 77,8 µmol/l.

Palyginimas
BILIRUBIN TOTAL vertės, nustatytos naudojant automatinę sistemą XL-640 (y), buvo palygintos su komerciškai prieinamu testu (x):
Mėginių skaičius (n) = 150
Tiesinė regresija:
y = 1,014x - 0,95 µmol/l r = 0,998
Passing-Bablok[11]:
y = 0,920x + 0,78 µmol/l r = 0,916

Interferencija
Kriterijus: pradinės bendrojo bilirubino vertės mėginyje be interferuojančių medžiagų išgavimas ±10 % ribose.
Neinterferuoja šios analitės:
hemoglobinas iki 12,5 g/l, trigliceridai iki 850 mg/dl.
Vaistai: Esant terapinėms koncentracijoms, naudojant įprastus vaistų rinkinius, nenustatyta jokios interferencijos, išskyrus teigiamą Rifampicino[12] interferenciją.
Paraproteinai gali turėti įtakos tyrimo rezultatams[13,14,15].

Apribojimai
- Pablogėjus reagentų kokybei (pvz., viršijus laikymo temperatūrą), gali būti gaunami neteisingi rezultatai. Reagentų kokybę stebi ERBA XL analizatoriai matuodami didžiausią leistiną tuščiojo bandinio („blank“) optinį tankį.
- Didelė hemoglobino ir trigliceridų koncentracija mėginyje gali interferuoti su bendrojo bilirubino kiekio nustatymu. Taip pat gali interferuoti kai kurie vaistai. Žr. skyrių „Interferencija“.

ĮSPĖJIMAI IR NURODYMAI DĖL SAUGAUS NAUDOJIMO
Skirta naudoti *in vitro* diagnostikai, kurią atlieka įgalioti ir kvalifikuoti darbuotojai. Apie bet kokį rimtą įvykį, susijusį su šia priemone, būtina pranešti gamintojui ir šalies, kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

Saugos ir veiksmingumo duomenų santrauka pateikiama „Eudamed“ duomenų bazėje, žr. https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

Pavojaus identifikavimas pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008

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



Pavojinga

Pavojingumo frazės:
H314 Smarkiai nudegina odą ir pažeidžia akis.
Atsargumo frazės:
P260 Neįkvėpti garų.
P280 Mūvėti apsaugines pirštines/dėvėti apsauginius drabužius/naudoti akių apsaugos/veido apsaugos.
P301+P330+P331 PRARIJUS: Išskalauti burną. NESKATINTI vėmimo.
P303+P361+P353 PATEKUS ANT ODOS (arba plaukų): Nedelsiant nuvilkti visus užterštus drabužius. Odą nuplauti vandeniu arba čiurkšle.
P305+P351+P338 PATEKUS Į AKIS: atsargiai plauti vandeniu kelias minutes. Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti akis.

Papildoma informacija:
EUH 208 Sudėtyje yra sulfanilo rūgšties. Gali sukelti alerginę reakciją.

R2
Reagentas nėra klasifikuojamas kaip pavojingas.

ATLIEKŲ TVARKYMAS
Atliekas reikia šalinti laikantis vietinių taisyklių.

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

CC/IFU/055/26/B *Peržiūros data: 2026-10-13*

NUORODOS

1. Wahlefeld AW, Herz G, Bernt E. Modification of the Malloy-Evelyn method for a simple, reliable determination of total bilirubin in serum. Scand J Clin Lab Invest 29: Supplement 126: Abstract 11.12, 1972.
2. Rand RN, di Pasqua A, A new diazo method for the determination of bilirubin. Clin Chem 6: 570-578, 1962.
3. Mc Phaual L, Kershaw M, Tilque D, J.H. Eckfeldt JH, A 2,4-dichlorophenyl diazonium-based method for total bilirubin without interference from indican in uremic sera, Clin. Chem. 31: 1229-1231, 1985.
4. Dapper GM, Sundberg MW, Wu TW, Babb BE, J.R. Schaeffer JR, A diazo-based dry film for determination of total bilirubin in serum, Clin. Chem. 29: 37-41, 1983.
5. 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.
6. Balistreri WF, Shaw LM. Liver function. In: Tietz NW, ed. Fundamentals of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: WB Saunders: 729-761, 1987.
7. Thomas L ed. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft: 192-202, 1998.
8. 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.
9. Doumas BT, Perry BW, Jendrzejczak B, et al. Pitfalls in the American Monitor Kit Methods for Determination of Total and Direct Bilirubin. Clin Chem 28 (11), 2305-2308, 1982.
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.

NAUDOTI SIMBOLIAI

REF Katalogo numeris

LOT Partijos numeris

Tinkamumo data

eIFU: www.erba.com

IVD *In vitro* diagnostikos medicinos priemonė

Gamintojas

Temperatūros apribojimas

CONT Turinys

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/055/26/B *Peržiūros data: 2026-10-13*

ΟΛΙΚΗ ΧΟΛΕΡΥΘΡΙΝΗ

Αρ. Καταλόγου	Ονομασία συσκευασίας	Συσκευασία (Περιεχόμενο)
XSYS0023	BIL T 330	R1: 6 × 44 ml, R2: 6 × 11 ml, ετικέτα RFID, οδηγίες χρήσης

GR

CE 2797 IVD

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ
Το κιτ προορίζεται για *in vitro* φωτομετρικό ποσοτικό προσδιορισμό της ολικής χολερυθρίνης σε ανθρώπινο ορό και πλάσμα σε αυτόματα συστήματα ERBA XL. Σε συνδυασμό με άλλες παραμέτρους, προορίζεται για τον έλεγχο, την παρακολούθηση και τη διάγνωση ηπατικών νόσων. Για επαγγελματική χρήση μόνο σε κλινικό εργαστήριο.

ΚΛΙΝΙΚΗ ΣΗΜΑΣΙΑ
Τα ερυθροκύτταρα στο τέλος του κύκλου ζωής τους διασπώνται στο δικτυοενδοθηλιακό σύστημα, κυρίως στον σπλήνα. Η προκύπτουσα αίμη μετατρέπεται σε χολερυθρίνη μετά την αφαίρεση του σιδήρου. Αυτή η διεργασία αντιστοιχεί σε περίπου 80% των 500 μmol (292 mg) χολερυθρίνης που σχηματίζονται καθημερινά. Άλλες πηγές χολερυθρίνης περιλαμβάνουν τη διάσπαση της μυοσφαιρίνης και των κυτοχρωμάτων, καθώς και τον καταβολισμό ανώριμων ερυθροκυττάρων στον μυελό των οστών. Μόλις σχηματιστεί, η χολερυθρίνη μεταφέρεται στο ήπαρ συνδεδεμένη με Αλβουμίνη. Αυτό το κλάσμα της χολερυθρίνης αναφέρεται ως έμμεση ή μη συζευγμένη χολερυθρίνη. Στο ήπαρ, η χολερυθρίνη συζευγνύεται με γλυκουρονικό οξύ (μονο- και διγλυκουρονίδια) από το ένζυμο ουριδυλική διφωσφορική γλυκουρονυλοτρανσφεράση, για να σχηματιστεί συζευγμένη χολερυθρίνη. Η συζευγμένη χολερυθρίνη ή άμεση χολερυθρίνη απεκκρίνεται μέσω του χοληφόρου συστήματος στο έντερο, όπου μεταβολίζεται από βακτήρια σε μια ομάδα προϊόντων γνωστών συλλογικά ως στερκομπιλινογόνο. Η απομάκρυνση είναι σχεδόν πλήρης και τα επίπεδα στον ορό είναι φυσιολογικά αμελητέα.
Η ολική χολερυθρίνη είναι το άθροισμα του μη συζευγμένου και του συζευγμένου κλάσματος. Η ολική χολερυθρίνη είναι αυξημένη σε ηπατίτιδα, κίρρωση, αιμολυτικές διαταραχές, αρκετές κληρονομικές ανεπάρκειες ενζύμων και καταστάσεις που προκαλούν ηπατική απόφραξη.
ΟΛΙΚΗ ΧΟΛΕΡΥΘΡΙΝΗ = ΕΜΜΕΣΗ ΧΟΛΕΡΥΘΡΙΝΗ + ΑΜΕΣΗ ΧΟΛΕΡΥΘΡΙΝΗ

ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΜΕΘΟΔΟΥ
Η χολερυθρίνη και το γλυκουρονίδιο της χολερυθρίνης αντιδρούν με διαζωτισμένο σουλφανιλικό οξύ σε ισχυρά όξινο περιβάλλον και σχηματίζουν μια έντονα χρωματισμένη διαζωική χρωστική – αζωχολερυθρίνη. Το γλυκουρονίδιο της χολερυθρίνης είναι διαλυτό στο νερό και αντιδρά απευθείας, ενώ η χολερυθρίνη που είναι συνδεδεμένη με Αλβουμίνη πρέπει να υδρολύεται προηγουμένως παρουσία κετριμιδίου[1,2,3,4,5].

Χολερυθρίνη + Διαζωτισμένο σουλφανιλικό οξύ —(Όξινο περιβάλλον)→ Αζωχολερυθρίνη

Η απορρόφηση της αζωχολερυθρίνης, μετρούμενη στα 546 nm, είναι ανάλογη της συγκέντρωσης της ολικής χολερυθρίνης στο δείγμα.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΚΑΙ ΣΥΣΤΑΣΗ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ

R1		**R2**	
Σουλφανιλικό οξύ	28,9 mmol/l	Νιτρώδες νάτριο	2,90 mmol/l
HCl	58,8 mmol/l		
Κετριμίδιο	68,6 mmol/l		

ΣΥΣΤΑΣΗ ΜΕΙΓΜΑΤΟΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΗΣ

Σουλφανιλικό οξύ	22,0 mmol/l
HCl	44,8 mmol/l
Κετριμίδιο	52,2 mmol/l
Νιτρώδες νάτριο	0,55 mmol/l

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ
Τα αντιδραστήρια είναι υγρά, έτοιμα προς χρήση. Φορτώστε τον αριθμό των εξετάσεων από την ετικέτα RFID πριν από τη χρήση ενός νέου κιτ.

ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΟ ΥΛΙΚΟ ΠΟΥ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΕΤΑΙ ΜΕ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ
XL MULTICAL 4×3, Αρ. Καταλόγου XSYS0034
XL MULTICAL 10×3, Αρ. Καταλόγου XSYS0122
ERBA NORM 4×5, Αρ. Καταλόγου BLT00080
ERBA NORM 10×5, Αρ. Καταλόγου XSYS0123
ERBA PATH 4×5, Αρ. Καταλόγου BLT00081
ERBA PATH 10×5, Αρ. Καταλόγου XSYS0124
Αναλυτές Erba XL: XL-200, Αρ. Καταλόγου INS00002
XL-640, Αρ. Καταλόγου INS00008
XL-1000, Αρ. Καταλόγου INS00010

ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΦΥΛΑΞΗ
Τα μη ανοιγμένα αντιδραστήρια είναι σταθερά έως την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη φιάλη και στην ετικέτα του κιτ, όταν φυλάσσονται στους 2–8 °C.
Σταθερότητα επί του οργάνου: ελάχ. 60 ημέρες εφόσον διατηρείται υπό ψύξη (2–10 °C) και δεν έχει μολυνθεί.

ΣΥΛΛΟΓΗ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ
Συνιστάται η τήρηση του προτύπου ISO 15189 και των οδηγιών του εργαστηρίου.
Για τη συλλογή και προετοιμασία του δείγματος χρησιμοποιείτε μόνο κατάλληλους σωλήνες ή δοχεία συλλογής.
Μόνο τα δείγματα που αναφέρονται παρακάτω ελέγχθηκαν και κρίθηκαν αποδεκτά.
Ορός.
Πλάσμα: πλάσμα με Li-ηπαρίνη και πλάσμα με K_2-EDTA.
Οι αναφερόμενοι τύποι δειγμάτων ελέγχθηκαν με επιλογή σωλήνων συλλογής δείγματος που ήταν εμπορικά διαθέσιμοι κατά τον χρόνο της δοκιμής, δηλ. δεν ελέγχθηκαν όλοι οι διαθέσιμοι σωλήνες όλων των κατασκευαστών. Τα συστήματα συλλογής δειγμάτων διαφορετικών κατασκευαστών ενδέχεται να περιέχουν διαφορετικά υλικά που θα μπορούσαν σε ορισμένες περιπτώσεις να επηρεάσουν τα αποτελέσματα της εξέτασης. Κατά την επεξεργασία δειγμάτων σε πρωτογενείς σωλήνες (συστήματα συλλογής δειγμάτων), ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή του σωλήνα. Φυγοκεντρήστε τα δείγματα που περιέχουν ιζήματα πριν από την εκτέλεση της εξέτασης.
Ανατρέξτε στην ενότητα περιορισμοί και παρεμβολές για λεπτομέρειες σχετικά με πιθανές παρεμβολές δείγματος.

Σταθερότητα σε ορό / πλάσμα[6]: 1 ημέρα στους 15–25 °C
7 ημέρες στους 4–8 °C
6 μήνες στους -20 °C

Προστατέψτε το δείγμα από το φως.
Απορρίψτε τα μολυσμένα δείγματα.

ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΣΗ
Συνιστάται βαθμονόμηση με τον βαθμονομητή XL MULTICAL.
Βαθμονόμηση 2 σημείων (τυφλό και βαθμονομητής)· συνιστάται αποσταγμένο νερό ως τυφλό
Συχνότητα βαθμονόμησης: 30 ημέρες
Η βαθμονόμηση απαιτείται:
- μετά από αλλαγή παρτίδας αντιδραστηρίου
- όπως απαιτείται από τις εσωτερικές διαδικασίες ποιοτικού ελέγχου
- το διάστημα βαθμονόμησης μπορεί να παραταθεί βάσει αποδεκτής επαλήθευσης της βαθμονόμησης από το εργαστήριο

ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ
Για τον ποιοτικό έλεγχο συνιστώνται τα ERBA NORM και ERBA PATH.
Τα διαστήματα και τα όρια ελέγχου θα πρέπει να προσαρμόζονται σύμφωνα με τις απαιτήσεις κάθε επιμέρους εργαστηρίου. Οι τιμές που λαμβάνονται θα πρέπει να εμπίπτουν στα καθορισμένα διαστήματα. Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να καθιερώσει διορθωτικά μέτρα που πρέπει να λαμβάνονται εάν οι τιμές βρίσκονται εκτός των καθορισμένων ορίων.

ΙΧΝΗΛΑΣΙΜΟΤΗΤΑ
Αυτή η μέθοδος, ο βαθμονομητής XL MULTICAL και οι μάρτυρες ERBA NORM και ERBA PATH έχουν τυποποιηθεί έναντι του υλικού αναφοράς NIST SRM 916.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΥ ΚΑΙ ΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ
Τα αυτόματα συστήματα ERBA XL υπολογίζουν τη συγκέντρωση κάθε δείγματος. Για τις παραμέτρους προσδιορισμού βλέπε www.erba.com.

Παράμετροι προσδιορισμού για αυτόματα συστήματα ERBA XL

Τύπος προσδιορισμού	2 σημεία
Τύπος καμπύλης	Γραμμική
Μήκος κύματος (κύρ./δευτ.)	546/660 nm
Χρόνος ανάγνωσης 1	ακριβώς πριν την προσθήκη του R2
Χρόνος ανάγνωσης 2	10 min μετά την προσθήκη του R1
Κατεύθυνση αντίδρασης	Αύξηση
Μονάδα	mg/dl (μmol/l)
Όγκοι αντιδραστηρίου	
R1	200 μl
R2	50 μl
Όγκοι δείγματος	12,6 μl

Σημείωση: οι όγκοι αντιδραστηρίου και δείγματος ενδέχεται να διαφέρουν για κάθε αυτόματο σύστημα ERBA XL, ανάλογα με τον ελάχιστο μετρούμενο όγκο στην κυψελίδα. Η αναλογία R1:R2:δείγμα δεν αλλάζει.

ΜΕΤΑΤΡΟΠΗ ΜΟΝΑΔΩΝ
mg/dl × 17,1 = μmol/l

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΕΣ ΤΙΜΕΣ[10]

Σε ορό:	**Πρόωρα**	**Τελειόμηνα**	
Ομφάλιο αίμα	<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
Ενήλικες		0–2,0	mg/dl

Συνιστάται κάθε εργαστήριο να επαληθεύει αυτό το εύρος ή να προσδιορίζει το διάστημα αναφοράς για τον πληθυσμό που εξυπηρετεί.

ΑΝΑΛΥΤΙΚΗ ΑΠΟΔΟΣΗ
Τα δεδομένα που περιέχονται σε αυτή την ενότητα είναι αντιπροσωπευτικά της απόδοσης στο αυτόματο σύστημα ERBA XL-640. Τα δεδομένα που λαμβάνονται στο εργαστήριό σας ενδέχεται να διαφέρουν από αυτές τις τιμές. Δεδομένα για άλλα αυτόματα συστήματα ERBA XL είναι διαθέσιμα στο www.erba.com.

Όριο ποσοτικοποίησης: 0,02 mg/dl
Το όριο ποσοτικοποίησης αντιπροσωπεύει το χαμηλότερο μετρήσιμο επίπεδο αναλύτη. Υπολογίζεται ως η προσδιορισμένη δραστικότητα αραιωμένου δείγματος με CV <20 % (n = 30).

Γραμμικότητα: 30 mg/dl
Η γραμμικότητα είναι η υψηλότερη μετρούμενη δραστικότητα με ανάκτηση εντός ±10 % από τη θεωρητική τιμή.

Πιστότητα:
Η πιστότητα προσδιορίστηκε με χρήση μαρτύρων σε εσωτερικό πρωτόκολλο με επαναληψιμότητα (n = 20) και ενδιάμεση πιστότητα (2 υποδείγματα ανά σειρά, 2 σειρές ανά ημέρα, 20 ημέρες). Ελήφθησαν τα ακόλουθα αποτελέσματα:

Επαναληψιμότητα	Μέση τιμή (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
Δείγμα 1	1,56	0,007	0,44
Δείγμα 2	5,25	0,028	0,53

Ενδιάμεση πιστότητα	Μέση τιμή (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
Δείγμα 1	1,37	0,027	1,96
Δείγμα 2	4,76	0,094	1,98

Ορθότητα
Ορθότητα
Χρησιμοποιήθηκαν δύο διαφορετικά επικυρωμένα υλικά ελέγχου. Η προσδιορισμένη απόκλιση είναι -0,8 % στην τιμή στόχο 1,68 mg/dl και 6,7 % στην τιμή στόχο 4,55 mg/dl.

Σύγκριση
Μια σύγκριση μεταξύ του αυτόματου συστήματος XL-640 ΟΛΙΚΗ ΧΟΛΕΡΥΘΡΙΝΗ (y) και μιας εμπορικά διαθέσιμης εξέτασης (x) με χρήση 150 δειγμάτων έδωσε τα ακόλουθα αποτελέσματα:
Γραμμική παλινδρόμηση:
y = 1,014x - 0,056 mg/dl r = 0,998
Passing-Bablok[11]:
y = 0,920x + 0,046 mg/dl r = 0,916

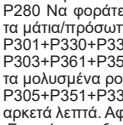
Παρεμβολές
Κριτήριο: Ανάκτηση εντός ±10 % της αρχικής τιμής της συγκέντρωσης ολικής χολερυθρίνης στο δείγμα χωρίς παρεμβαλλόμενη ουσία.
Οι ακόλουθες ουσίες δεν παρεμβάλλουν: αιμοσφαιρίνη έως 12,5 g/l, τριγλυκερίδια έως 850 mg/dl.
Φάρμακα: Δεν διαπιστώθηκε παρεμβολή σε θεραπευτικές συγκεντρώσεις με χρήση κοινών φαρμακευτικών πάνελ, εκτός από θετικές παρεμβολές της Ριφαμπικίνης[12]

Περιορισμοί
- Αλλοιωμένα αντιδραστήρια (π.χ. λόγω υπέρβασης της θερμοκρασίας φύλαξης) ενδέχεται να δώσουν εσφαλμένα αποτελέσματα. Η ποιότητα των αντιδραστηρίων παρακολουθείται στα αυτόματα συστήματα ERBA XL μέσω ελέγχου της μέγιστης επιτρεπόμενης τιμής απορρόφησης του τυφλού.
- Υψηλή συγκέντρωση αιμοσφαιρίνης και τριγλυκεριδίων στο δείγμα μπορεί να παρεμβάλλεται στον προσδιορισμό της ολικής χολερυθρίνης. Ορισμένα φάρμακα μπορούν επίσης να παρεμβάλλονται. Βλέπε την παράγραφο Παρεμβολές.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ
Για χρήση *in vitro* διαγνωστικής. Πρέπει να χρησιμοποιείται από εξουσιοδοτημένο και επαγγελματικά καταρτισμένο άτομο. Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που έχει συμβεί σε σχέση με τη συσκευή πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Προσδιορισμός επικινδυνότητας σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008

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



ΚΙΝΔΥΝΟΣ

Δηλώσεις επικινδυνότητας:
H314 Προκαλεί σοβαρά δερματικά εγκαύματα και σοβαρές οφθαλμικές βλάβες.
Δηλώσεις προφύλαξης:
P260 Μην αναπνέετε ατμούς.
P280 Να φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικά ενδύματα/μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/πρόσωπο.
P301+P330+P331 ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: Ξεπλύνετε το στόμα. ΜΗΝ προκαλέσετε εμετό.
P303+P361+P353 ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ (ή με τα μαλλιά): Βγάλτε αμέσως όλα τα μολυσμένα ρούχα. Ξεπλύνετε την επιδερμίδα με νερό ή στο ντους.
P305+P351+P338 ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Αφαιρέστε τους φακούς επαφής, εφόσον υπάρχουν και είναι εύκολο να αφαιρεθούν. Συνεχίστε να ξεπλένετε.

Συμπληρωματικές πληροφορίες:
EUH 208 Περιέχει σουλφανιλικό οξύ. Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση.

R2
Το αντιδραστήριο δεν ταξινομείται ως επικίνδυνο.

ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΑΠΟΒΛΗΤΩΝ
Ανατρέξτε στις τοπικές νομικές απαιτήσεις.

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

CC/IFU/055/26/B *Ημερομηνία αναθεώρησης: 13. 10. 2026*

ΑΝΑΦΟΡΕΣ

1. Wahlefeld AW, Herz G, Bernt E. Modification of the Malloy-Evelyn method for a simple, reliable determination of total bilirubin in serum. Scand J Clin Lab Invest 29: Supplement 126: Abstract 11.12, 1972.
2. Rand RN, di Pasqua A, A new diazo method for the determination of bilirubin. Clin Chem 6: 570-578, 1962.
3. Mc Phaual L, Kershaw M, Tilque D, J.H. Eckfeldt JH, A 2,4-dichlorophenyl diazonium-based method for total bilirubin without interference from indican in uremic sera, Clin. Chem. 31: 1229-1231, 1985.
4. Dapper GM, Sundberg MW, Wu TW, Babb BE, J.R. Schaeffer JR, A diazo-based dry film for determination of total bilirubin in serum, Clin. Chem. 29: 37-41, 1983.
5. 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.
6. Balistreri WF, Shaw LM. Liver function. In: Tietz NW, ed. Fundamentals of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: WB Saunders: 729-761, 1987.
7. Thomas L ed. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft: 192-202, 1998.
8. 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.
9. Doumas BT, Perry BW, Jendrzejczak B, et al. Pitfalls in the American Monitor Kit Methods for Determination of Total and Direct Bilirubin. Clin Chem 28 (11), 2305-2308, 1982.
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.

ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΜΕΝΑ ΣΥΜΒΟΛΑ

REF Αριθμός καταλόγου

LOT Αριθμός παρτίδας

Ημερομηνία λήξης

eIFU: www.erba.com

IVD Ιατρική συσκευή διάγνωσης *in vitro*

Κατασκευαστής

Περιορισμός θερμοκρασίας

CONT Περιεχόμενα

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/055/26/B *Ημερομηνία αναθεώρησης: 13. 10. 2026*

BILIRUBIN TOTAL

Nr. cat.	Denumire	Ambalare
XSYS0023	BIL T 330	R1: 6 ×44 ml, R2: 6 × 11 ml eticheta RFID, instrucțiuni de utilizare

RO

CE 2797 IVD

DESTINAȚIA
Kitul este destinat pentru determinarea fotometrică cantitativă *in vitro* a bilirubinei totale în serul și plasma umană în sistemele automatice ERBA XL. În combinație cu alte constatări clinice și analize de laborator este folosit ca ajutor la diagnosticul și monitorizarea afecțiunilor hepatice și biliare. Testul este destinat și pentru monitorizarea nivelurilor de bilirubină la nou-născuți ca ajutor în tratamentul icterului neonatal. Doar pentru uz profesional în laboratoarele clinice.

SEMNIFICAȚIA CLINICĂ
Globulele roșii, la sfârșitul vieții lor circulante, sunt descompuse în sistemul reticuloendotelial, în principal în splină. După îndepărtarea fierului, hemul rezultat este transformat în bilirubină. Acest proces reprezintă aproximativ 80% din cei 500 µmol (292 mg) de bilirubină produși zilnic. Alte surse de bilirubină includ descompunerea mioglobinei și a citocromilor și catabolismul globulelor roșii imature în măduva osoasă.
Odată formată, bilirubina este transportată în ficat legată de albumină. Această fracțiune de bilirubină este cunoscută sub numele bilirubină neconjugată (indirectă). În ficat, bilirubina este conjugată cu acidul glucuronic (mono- și diglucuronide) de către enzima uridil-difosf-glucuronil transferaza transformându-se în bilirubină conjugată. Bilirubina conjugată (directă) este excretată prin tractul biliar în intestin, unde este metabolizată de bacterii într-un grup de produse cunoscute sub numele colectiv stercobilinogen. Eliminarea este aproape completă, iar nivelurile serice sunt de obicei neglijabile.
Bilirubina totală este suma fracțiilor neconjugate și conjugate. Bilirubina totală este crescută la hepatită, ciroză, tulburări hemolitice, unele deficiențe enzimatice moștenite și afecțiuni care cauzează obstrucție hepatică.

PRINCIPIUL METODEI
Bilirubina și glucuronidul de bilirubină reacționează cu acidul sulfanilic diazotat într-un mediu puternic acid pentru a forma un colorant diazoic intens colorat - azobilirubină. Glucuronatul de bilirubină este solubil în apă și reacționează direct, bilirubina legată de albumină trebuie să fie mai întâi hidrolizată în prezența Cetrimidei[1,2,3,4,5].

Bilirubină + acid sulfanilic diazotat —(Mediu acid)→ Azobilirubină

Absorbanța azobilirubinei măsurată la 546 nm este proporțională cu concentrația de bilirubină totală din probă.

COMPOZIȚIA REACTIVILOR

R1		R2	
Acid sulfanilic	28,9 mmol/l	Azotat de sodiu	2,90 mmol/l
HCl	58,8 mmol/l		
Cetrimida	68,6 mmol/l		

COMPOZIȚIA AMESTECULUI DE REACȚIE

Acid sulfanilic	22,0 mmol/l
HCl	44,8 mmol/l
Cetrimida	52,2 mmol/l
Azotit de sodiu	0,55 mmol/l

PREPARAREA SOLUȚIILOR DE LUCRU
Reactivii sunt lichizi, gata de utilizare. Înainte de a utiliza un kit nou, trebuie citit numărul de teste de pe eticheta RFID.

MATERIAL NECESAR, DAR NU ESTE INCLUS ÎN KIT
XL MULTICAL 4×3, nr. cat. XSYS0034
XL MULTICAL 10×3, nr. cat. XSYS0122
ERBA NORMI 4×5, nr. cat. BLT00080
ERBA NORMI 10×5, nr. cat. XSYS0123
ERBA PATH 4×5, nr. cat. BLT00081
ERBA PATH 10×5, nr. cat. XSYS0124
Erba XL analizoare: XL-200, nr. cat. INS00002
XL-640, nr. cat. INS00008
XL-1000, nr. cat. INS00010

STABILITATEA ȘI PĂSTRAREA
Reactivii nedeschiși, depozitați la 2–8 °C, sunt stabili până la data de expirare indicată pe ambalaj.
Stabilitatea reactivilor on-bord: min. 60 de zile la 2–10°C și fără contaminare.

COLECTAREA PROBELOR ȘI PREPARAREA
Se recomandă respectarea standardului ISO 15189 și a instrucțiunilor de laborator.
Utilizați doar tuburi sau recipiente de colectare adecvate pentru colectarea și prepararea probelor.
Au fost testate și sunt acceptabile doar următoarele probe:
Ser
Plasmă: Plasmă de Li-heparină ți plasmă K_2-EDTA.
Tipurile de probe enumerate au fost testate cu anumite tipuri de tuburi de recolectare disponibile comercial la momentul respectiv, adică nu toate tipurile de tuburi de la toți producătorii au fost incluse în test. Sistemele de colectare de probe de la diferiți producători pot conține materiale diferite, ceea ce poate avea în unele cazuri un impact semnificativ asupra rezultatelor. La procesarea probelor în tuburi primare (sistemele de recolectare de probe), respectați instrucțiunile producătorului.
Separați precipitatele din probe prin centrifugare înainte de efectuarea testului.
Pentru detalii despre posibilele restricții, consultați secțiunea Interferențe.

Stabilitatea în ser / plasmă[6]:

1 zi la	15–25 °C
7 zile la	4–8 °C
6 luni la	-20 °C

Protejați probele de lumină.
Nu utilizați probe contaminate.

CALIBRAREA
Pentru calibrare se recomandă XL MULTICAL.
Calibrarea în două puncte (blanc și calibrator); ca blanc se recomandă apa distilată.
Frecvența calibrării: 30 de zile
Se necesită calibrarea:
- la schimbarea loturilor de reactivi
- potrivit procedurilor interne de control al calității
- intervalul de calibrare poate fi extins pe baza verificării calibrării în laborator

CONTROLUL CALITĂȚII
Pentru controlul calității se recomandă ERBA NORM și ERBA PATH.
Intervalele și limitele de control trebuie stabilite în funcție de cerințele fiecărui laborator individual. Valorile obținute trebuie să se încadreze în intervalele definite. Fiecare laborator trebuie să stabilească măsuri corective dacă valorile depășesc intervalul definit.

TRASABILITATEA
Metoda, calibratorul XL MULTICAL și controalele ERBA NORM și PATH au fost standardizate conform materialului de referință NIST SRM 916.

PROCEDEUL DE MĂSURARE ȘI CALCUL
Calculul valorii din probă este efectuat automat de către analizorul ERBA. Parametrii de măsurare pot fi găsiți pe www.erba.com.

Parametri pentru sistemele automate ERBA XL

Tip de măsurare	2 puncte
Tip curbă	liniară
Lungime de undă (prim. / sec.)	546/660 nm
Timp de citire 1	chiar anterior de adăugarea R2
Timp de citire 2	10 min după adăugarea R1
Direcția de reacție	crescătoare
Unitate	mg/dl (µmol/l)
Volumele reactivilor	
R1	200 µl
R2	50 µl
Volumul probei	12,6 µl

Notă: Volumele reactivilor și probelor pot varia pentru fiecare tip de analizor ERBA XL, în funcție de volumul minim măsurabil din cuvă. Raportul R1:R2:probă însă nu se modifică.

CONVERSIA UNITĂȚII
mg/dl × 17,1 = µmol/l

VALORI DE REFERINȚĂ[10]

Ser:	Prematur	La termen	
Cordon ombilical	<34,2	<34,2	µmol/l
0–1 zi	17–187	34–103	µmol/l
1–2 zile	103–205	103–171	µmol/l
3–5 zile	171–240	38–137	µmol/l
Adult		0–34	µmol/l

Se recomandă ca fiecare laborator să verifice intervalul de referință pentru populația pentru care furnizează teste de laborator.

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ
Caracteristicile de performanță au fost obținute pe sistemul automat ERBA XL-640. Datele obținute în laboratorul dumneavoastră pot diferi de aceste valori. Datele de la alte analizoare ERBA sunt disponibile pe www.erba.com.
Rezultatele obținute în diferite laboratoare pot diferi.

Limita inferioară de cuantificare: 0,36 µmol/l
Limita inferioară de cuantificare indică cea mai mică valoare măsurabilă a analitului. Se calculează ca fiind activitatea determinată a unei probe diluate cu un CV <20% (n = 30).

Liniaritatea: 513 µmol/l
Liniaritatea este cea mai mare activitate măsurată, cu o recuperare de ±10% din valoarea teoretică.

Precizia:
Precizia a fost determinată utilizând materiale de control conform unui protocol intern cu repetabilitate (n = 20) și precizie intermediară (2 alicote într-o singură măsurare, 2 măsurări pe zi, 20 de zile). Au fost obținute următoarele rezultate:

Repetabilitate	Medie (µmol/l)	SD (µmol/l)	CV (%)
Proba 1	26,6	0,12	0,44
Proba 2	89,8	0,47	0,53

Precizie intermediară	Medie (µmol/l)	SD (µmol/l)	CV (%)
Proba 1	23,4	0,46	1,96
Proba 2	81,4	1,61	1,98

Exactitatea
Au fost utilizate două diferite materiale de control validate. Abaterea determinată este de -0,8% pentru valoarea de 28,8 µmol/l și de 6,7% pentru valoarea de 77,8 µmol/l.

Comparație
Valorile BILIRUBIN TOTAL determinate pe sistemul automat XL-640 (y) au fost comparate cu un test disponibil comercial (x):
Număr de probe (n) = 150
Regresie liniară:
y = 1,014x - 0,95 µmol/l r = 0,998
Passing-Bablok[11]:
y = 0,920x + 0,78 µmol/l r = 0,916

Interferența
Criterii: recuperare în limita a ±10% din valoarea inițială a bilirubinei totale într-o probă fără substanțe interferente.
Următorii analiți nu interferează:
hemoglobina până la 12,5 g/l, trigliceridele până la 850 mg/dl.
Medicamente: Nu s-au detectat interferențe la concentrații terapeutice utilizând panele standard de medicamente, cu excepția interferențelor pozitive de la Rifampicină[12].
Paraproteinele pot influența rezultatele analizei[13,14,15].

Limitări
- Deteriorarea calității reactivilor (de exemplu, depășirea temperaturii de depozitare) poate duce la rezultate incorecte. Calitatea reactivilor este monitorizată de analizoarele ERBA XL prin măsurarea absorbanței maxime admise a blancului.
- Concentrațiile mari de hemoglobină și trigliceride din probă pot interfera determinarea bilirubinei totale. De asemenea, unele medicamente pot interfera. Consultați secția Interferența.

AVERTISMENTE ȘI INSTRUCȚIUNI PENTRU MANIPULARE ÎN SIGURANȚĂ
Destinat utilizării pentru diagnosticul *in vitro* de către personal autorizat și calificat. Orice incident grav care apare în legătură cu acest produs trebuie raportat producătorului și autorității competente din țara în care se află utilizatorul și/sau pacientul.

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță este disponibil în Eudamed consultați: https://ec.europa.eu/tools/eudamed

<u>Identificarea pericolelor conform Regulamentului (CE) nr. 1272/2008</u>

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



Pericol

Fraze standard de pericol:
H314 Provoacă arsuri grave ale pielii și lezarea ochilor.
Fraze de precauție:
P260 Nu inspirați vaporii.
P280 Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/echipament de protecție a feței.
P301+P330+P331 ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: Clătiți gura. NU provocați voma.
P303+P361+P353 ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA (sau cu părul): Scoateți imediat toată îmbrăcămintea contaminată. Clătiți pielea cu apă sau faceți duș.
P305+P351+P338 ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți.

Informații suplimentare
EUH208 Conține acid sulfanilic. Poate provoca o reacție alergică.

R2
Agentul reactiv nu este clasificat ca fiind periculos.

GESTIONAREA DEȘEURILOR
Eliminarea deșeurilor trebuie efectuată în conformitate cu reglementările locale.

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

CC/IFU/055/26/B *Data reviziei: 13. 10. 2026*

REFERINȚE

1. Wahlefeld AW, Herz G, Bernt E. Modification of the Malloy-Evelyn method for a simple, reliable determination of total bilirubin in serum. Scand J Clin Lab Invest 29: Supplement 126: Abstract 11.12, 1972.
2. Rand RN, di Pasqua A, A new diazo method for the determination of bilirubin. Clin Chem 6: 570-578, 1962.
3. Mc Phaual L, Kershaw M, Tilque D, J.H. Eckfeldt JH, A 2,4-dichlorophenyl diazonium-based method for total bilirubin without interference from indican in uremic sera, Clin. Chem. 31: 1229-1231, 1985.
4. Dapper GM, Sundberg MW, Wu TW, Babb BE, J.R. Schaeffer JR, A diazo-based dry film for determination of total bilirubin in serum, Clin. Chem. 29: 37-41, 1983.
5. 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.
6. Balistreri WF, Shaw LM. Liver function. In: Tietz NW, ed. Fundamentals of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: WB Saunders: 729-761, 1987.
7. Thomas L ed. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft: 192-202, 1998.
8. 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.
9. Doumas BT, Perry BW, Jendrzejczak B, et al. Pitfalls in the American Monitor Kit Methods for Determination of Total and Direct Bilirubin. Clin Chem 28 (11), 2305-2308, 1982.
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.

SIMBOLURI UTILIZATE

REF Numărul de catalog

LOT Numărul de lot

Data de expirare

eIFU: www.erba.com

IVD Dispozitiv medical de diagnostic *in vitro*

Producător

Limita de temperatură

CONT Conținutul

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/055/26/B *Data reviziei: 13. 10. 2026*

BILIRUBIN TOTAL

Katalog no	Ambalaj adı	Ambalaj (içeriği)
XSYS0023	BIL T 330	R1: 6 × 44 mL, R2: 6 × 11 mL, RFID etiketi, kullanım talimatları

TR

CE 2797 IVD

KULLANIM AMACI
İnsan serumu ve plazmasındaki toplam bilirubinin fotometrik kantitatif *in vitro* tayini için ERBA XL otomatik sistemlerinde kullanılan tanı kiti. Diğer klinik ve laboratuvar bulgularıyla birlikte, karaciğer ve safra yolu hastalıklarının teşhis ve takibine yardımcı olması amaçlanmıştır. Kit ayrıca, neonatal hiperbilirubinemisinin tedavisinde yardımcı olmak amacıyla yenidoğanlarda bilirubin seviyelerinin izlenmesi için de tasarlanmıştır. Sadece klinik laboratuvarlarda profesyonel kullanım içindir.

KLİNİK ÖNEMİ
Kırmızı kan hücreleri, dolaşımdaki yaşamlarının sonunda, öncelikle dalakta olmak üzere, retikuloendoteliyal sistemde parçalanır. Ortaya çıkan hem, demir uzaklaştırıldıktan sonra bilirubine dönüştürülür. Bu süreç, günlük üretilen 500 µmol (292 mg) bilirubinin yaklaşık %80'ini oluşturur. Bilirubinin diğer kaynakları arasında miyoglobin ve sitokromların parçalanması ve kemik iliğinde olgunlaşmamış kırmızı kan hücrelerinin katabolizması yer alır.
Oluştuktan sonra bilirubin, albümine bağlı olarak karaciğere taşınır. Bilirubinin bu bölümüne konjuge olmayan (dolaylı) bilirubin denir. Karaciğerde bilirubin, üridil difosfat glukuronil transferaz enzimi tarafından glukuronik aside (mono- ve diglukuronidler) bağlanarak konjuge bilirubin oluşturur. Konjuge (doğrudan) bilirubin, safra kanalları yoluyla bağırsaklara atılır ve burada bakteriler tarafından topluca sterkobilinojen olarak bilinen bir grup ürüne metabolize edilir. Atılım neredeyse tamamlanır ve serum seviyeleri genellikle ihmal edilebilir düzeydedir. Toplam bilirubin, konjuge olmayan ve konjuge fraksiyonların toplamıdır. Hepatit, siroz, hemolitik bozukluklar, bazı kalıtsal enzim eksiklikleri ve karaciğer tıkanıklığına neden olan durumlarda toplam bilirubin seviyesi yükselir.

YÖNTEMİN PRENSİBİ
Bilirubin ve bilirubin glukuronat, güçlü asidik bir ortamda diazotize sülfanilik asit ile reaksiyona girerek yoğun renkli bir diazo boyası olan azobilirubini oluşturur. Bilirubin glukuronat suda çözünür ve doğrudan reaksiyona girer; albümine bağlı bilirubinin ise önce Setrimid[1,2,3,4,5] varlığında hidrolize edilmesi gerekir.

Bilirubin + diazotize sülfanilik asit —(Asidik ortam)→ Azobilirubin

546 nm'de ölçülen azobilirubin absorbansı, numunedeki toplam bilirubin konsantrasyonuyla orantılıdır.

REAKTİFLERİN BİLEŞİMİ

R1		R2	
Sülfanil asit	28,9 mmol/l	Sodyum nitrat	2,90 mmol/l
HCl	58,8 mmol/l		
Setrimid	68,6 mmol/l		

REAKSİYON KARIŞIMI BİLEŞİMİ

Sülfanilik asit	22,0 mmol/l
HCl	44,8 mmol/l
Setrimid	52,2 mmol/l
Sodyum nitrit	0,55 mmol/l

ÇALIŞMA ÇÖZELTİLERİNİN HAZIRLANMASI
Reaktifler sıvı haldedir ve kullanıma hazırdır. Yeni bir kit kullanmadan önce, RFID etiketinden test sayısı okutulmalıdır.

KİTLE BİRLİKTE VERİLMEYEN ANCAK GEREKLİ MALZEMELER
XL MULTICAL 4×3, katalg no. XSYS0034
XL MULTICAL 10×3, katalg no. XSYS0122
ERBA NORM 4×5, katalg no. BLT00080
ERBA NORM 10×5, katalg no. XSYS0123
ERBA PATH 4×5, katalg no. BLT00081
ERBA PATH 10×5, katalg no. XSYS0124
Erba XL analizatör: XL-200, katalg no. INS00002
XL-640, katalg no. INS00008
XL-1000, katalg no. INS00010

STABİLİTE VE SAKLAMA
Açılmamış reaktifler, 2–8°C ısıda saklandığında, ambalaj üzerinde belirtilen son kullanma tarihine kadar stabildir. Reaktiflerin on-board stabilitesi: 2–10°C ısıda ve kontaminasyondan arındırılmış ortamda en az 60 gündür.

NUMUNE TOPLAMA VE HAZIRLAMA
ISO 15189 ve laboratuvar yönergelerine uyulması önerilir. Numune toplama ve hazırlama için yalnızca uygun tüpler veya toplama kapları kullanın. Yalnızca aşağıdaki numuneler test edilmiştir ve kabul edilebilir:
Serum
Plazma: Li-heparinli ve K_2-EDTA plazma.
Listelenen örnek tipleri, o dönemde piyasada bulunan seçilmiş toplama tüpü tipleriyle test edilmiştir; yani, tüm üreticilerin tüm tüp tipleri teste dahil edilmemiştir. Farklı üreticilerin örnekleme sistemleri farklı malzemeler içerebilir ve bu durum bazı durumlarda sonuçları önemli ölçüde etkileyebilir. Birincil tüplerde (örnekleme sistemlerinde) örnekleri işlerken, üreticinin talimatlarına uyun.
Testi yapmadan önce, numunelerdeki çökeltileri santrifüjleme yoluyla ayırın. Olası sınırlamalar hakkında ayrıntılı bilgi için, Girişimler bölümüne bakın.

Serum/plazmada stabilite[6]:

15–25°C'de	1 gün
4–8°C'de	7 gün
-20°C'de	6 ay

Numuneleri ışıktan koruyun. Kontamine olmuş numuneleri kullanmayın.

KALİBRASYON
Kalibrasyon için XL MULTICAL önerilir.
İki noktalı kalibrasyon (blank ve kalibratör); blank olarak damıtılmış su önerilir.
Kalibrasyon sıklığı: 30 gün
Kalibrasyon şu durumlarda gereklidir:
- Reaktif partisi değiştirildiğinde
- Dahili kalite kontrol prosedürleri gerektirdiğinde
- Laboratuvar tarafından kalibrasyon doğrulamasına bağlı olarak kalibrasyon aralığı uzatılabilir

KALİTE KONTROL
Kalite kontrolü için ERBA NORM ve ERBA PATH önerilir.
Kontrol aralıkları ve limitleri, her bir laboratuvarın gereksinimlerine göre belirlenmelidir. Elde edilen değerler, tanımlanan aralıklar içinde kalmalıdır. Değerler tanımlanan aralığı aşarsa, her laboratuvar düzeltici önlemler belirlemedir.

İZLENEBİLİRLİK
Yöntem, XL MULTICAL kalibratör ve ERBA NORM ve PATH kontrolleri, NIST SRM 916 referans malzemesine göre standardize edilmiştir.

ÖLÇÜM PROSEDÜRÜ VE HESAPLAMA
Örnekteki değerin hesaplanması ERBA analizörü tarafından otomatik olarak gerçekleştirilir. Ölçüm parametrelerine www.erba.com adresinden ulaşılabilir.

ERBA XL otomatik sistemleri için parametreler

Ölçüm tipi	2 Point
Eğri tipi	Doğrusal/ Linear
Dalga boyu (prim. / sn.)	546/660 nm
Okuma süresi 1	R2 ilavesinden hemen önce
Okuma süresi 2	R1 ilavesinden 10 dakika sonra
Reaksiyon yönü	artan
Birim	mg/dl (µmol/l)
Reaktif hacimleri	
R1	200 µl
R2	50 µl
Numune hacmi	12,6 µl

Not: Her ERBA XL analiz cihazı tipi için reaktif ve numune hacimleri, küvetteki minimum ölçülebilir hacme bağlı olarak değişebilir. Ancak, R1:R2:numune oranı değişmez.

BİRİM DÖNÜŞÜMÜ
mg/dl × 17,1 = µmol/l

REFERANS DEĞERLERİ[10]

Serum:	Prematüre	Doğum zamanında	
Göbek kordonu	<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
Adult/ yertişkin		0–34	µmol/l

Her laboratuvarın, laboratuvar testi hizmeti verdiği popülasyon için referans aralığının doğruluğunu teyit etmesi önerilir.

PERFORMANS ÖZELLİKLERİ
Performans özellikleri, ERBA XL-640 otomatik sisteminde elde edilmiştir. Laboratuvarınızda elde edilen veriler bu değerlerden farklılık gösterebilir. Diğer ERBA analizörlerinden elde edilen veriler www.erba.com adresinde mevcuttur.
Farklı laboratuvarlarda elde edilen sonuçlar değişiklik gösterebilir.

Kantitatif belirleme alt sınırı: 0,36 µmol/l
Kantitatif belirleme alt sınırı, analitin ölçülebilir en düşük değerini gösterir. Bu değer, CV <%20 olan seyreltilmiş bir numunenin belirlenen aktivitesi olarak hesaplanır (n = 30).

Doğrusallık: 513 µmol/l
Doğrusallık, teorik değerden ±%10'luk bir geri kazanımla ölçülen en yüksek aktivitedir.

Hassasiyet:
Hassasiyet, tekrarlanabilirlik (n = 20) ve ara hassasiyet (ölçüm başına 2 numune, günde 2 ölçüm, 20 gün) ile dahili bir protokole göre kontrol materyalleri kullanılarak belirlenmiştir. Aşağıdaki sonuçlar elde edilmiştir:

Tekrarlanabilirlik	Ortalama (µmol/l)	SD (µmol/l)	CV (%)
Numune 1	26,6	0,12	0,44
Numune 2	89,8	0,47	0,53

Orta düzey doğruluk	Ortalama (µmol/l)	SD (mg/dl)	CV (%)
Numune 1	23,4	0,46	1,96
Numune 2	81,4	1,61	1,98

Doğruluk
İki farklı doğrulanmış kontrol materyali kullanılmıştır. Belirlenen 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 bir test (x) ile karşılaştırıldı:
(n) numune sayısı = 150
Doğrusal regresyon:
y = 1,014x - 0,95 µmol/l r = 0,998
Passing-Bablok[11]:
y = 0,920x + 0,78 µmol/l r = 0,916

GİRİŞİM
Kriter: Girişim yapan maddelerden arındırılmış bir örnekte toplam bilirubinin başlangıç değerinin ±%10'u içinde geri kazanım.
Aşağıdaki analitler girişim yapmamaktadır:
Hemoglobin 12,5 g/l'ye kadar, trigliseritler 850 mg/dl'ye kadar[12].
Paraproteinler, test sonuçlarını etkileyebilir[13,14,15].
İlaçlar: Terapötik konsantrasyonlarda, Rifampisin 12'den kaynaklanan pozitif girişimler dışında, yaygın ilaç panelleri kullanılarak herhangi bir girişim tespit edilmedi.

Sınırlamalar
- Reaktif kalitesinin bozulması (örneğin, depolama sıcaklığının aşılması) yanlış sonuçlara neden olabilir. Reaktiflerin kalitesi, ERBA XL analizörleri tarafından izin verilen maksimum boş absorbans ölçülerek izlenir.
- Örnekteki yüksek hemoglobin ve trigliserit konsantrasyonları, toplam bilirubin tayinini etkileyebilir. Bazı ilaçlar da etkileyebilir. Etkileşim bölümüne bakınız.

UYARILAR VE GÜVENLİ KULLANIM TALİMATLARI
Yetkili ve nitelikli personel tarafından *in vitro* tanı amaçlı kullanım için tasarlanmıştır. Bu cihazla bağlantılı olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay, üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu ülkenin yetkili makamına bildirilmelidir.

Güvenlik ve performans verilerinin özeti Eudamed'de mevcuttur,
https://ec.europa.eu/tools/eudamed bakınız

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 çalışMAyın.
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
Atık malzemelerin bertarafı yerel yönetmeliklere uygun olarak yapılmalıdır.

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

CC/IFU/055/26/B *Revizyon tarihi: 13. 10. 2026*

REFERANSLAR

1. Wahlefeld AW, Herz G, Bernt E. Modification of the Malloy-Evelyn method for a simple, reliable determination of total bilirubin in serum. Scand J Clin Lab Invest 29: Supplement 126: Abstract 11.12, 1972.
2. Rand RN, di Pasqua A, A new diazo method for the determination of bilirubin. Clin Chem 6: 570-578, 1962.
3. Mc Phaual L, Kershaw M, Tilque D, J.H. Eckfeldt JH, A 2,4-dichlorophenyl diazonium-based method for total bilirubin without interference from indican in uremic sera, Clin. Chem. 31: 1229-1231, 1985.
4. Dapper GM, Sundberg MW, Wu TW, Babb BE, J.R. Schaeffer JR, A diazo-based dry film for determination of total bilirubin in serum, Clin. Chem. 29: 37-41, 1983.
5. 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.
6. Balistreri WF, Shaw LM. Liver function. In: Tietz NW, ed. Fundamentals of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: WB Saunders: 729-761, 1987.
7. Thomas L ed. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft: 192-202, 1998.
8. 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.
9. Doumas BT, Perry BW, Jendrzejczak B, et al. Pitfalls in the American Monitor Kit Methods for Determination of Total and Direct Bilirubin. Clin Chem 28 (11), 2305-2308, 1982.
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/055/26/B *Revizyon tarihi: 13. 10. 2026*