BILIRUBIN TOTAL DCA

Cat. No.	Pack Name	Packaging (Content)
XSYS0087	BIL T DCA 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.

TEST PRINCIPLE
Total bilirubin is coupled with diazotized 2,4-dichloroaniline in strongly acidic medium to produce an intensely coloured diazo compound, Azobilirubin. Free bilirubin is not soluble in aqueous media, but this reagent contains an association of surfactant and accelerators in order to provide an accurate measurement of total bilirubin[1,2,3,4].

Bilirubin + Diazotized 2,4-dichloroaniline —(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	
HCl	55 mmol/L
EDTA	0.1 mmol/L
Surfactant	18 mmol/L
R2	
HCl	176 mmol/L
2,4-dichloroaniline	1.0 mmol/L
EDTA	0.1 mmol/L
Sodium nitrite	0.8 mmol/L
COMPOSITION OF REACTION MIXTURE	
HCl	75.4 mmol/L
EDTA	0.095 mmol/L
Surfactant	13.7 mmol/L
2,4-dichloroaniline	0.19 mmol/L
Sodium nitrite	0.15 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: K_2-EDTA.
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[5]: 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:	adults	12.5 µL
	neonates	12.5 µL diluted 5 times

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[9]

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: Adults: 0.01 mg/dL
Neonates: 0.10 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: Adults, neonates: 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 (Adults)	Mean (mg/dL)	SD (mg/dL)	CV (%)
Sample 1	1.47	0.013	0.87
Sample 2	5.21	0.023	0.45

Intermediate precision (Adults)	Mean (mg/dL)	SD (mg/dL)	CV (%)
Sample 1	1.47	0.041	2.79
Sample 2	5.23	0.072	1.38

Repeatability (Neonates)	Mean (mg/dL)	SD (mg/dL)	CV (%)
Sample 1	1.41	0.038	2.68
Sample 2	4.27	0.119	2.79

Intermediate precision (Neonates)	Mean (mg/dL)	SD (mg/dL)	CV (%)
Sample 1	1.51	0.037	2.45
Sample 2	4.39	0.128	2.91

Accuracy
Two different validated control materials were used. Adults: determined bias is 1.3 % at the target value 0.65 mg/dL and 3.1 % at the target value 1.91 mg/dL. Neonates: determined bias is 5.2 % at the target value 4.76 mg/dL and 7.0 % at the target value 7.31 mg/dL.

Comparison
Adults: A comparison between XL-640 automatic system BILIRUBIN TOTAL DCA (y) and a commercially available test (x) using 97 samples gave following results:
Linear regression:
y = 0.934x + 0.0656 mg/dL r = 0.999
Passing-Bablok[10]:
y = 0.953x + 0.0234 mg/dL r = 0.992

Neonates: A comparison between XL-1000 automatic system BILIRUBIN TOTAL DCA (y) and a commercially available test (x) using 100 samples gave following results:
Linear regression:
y = 0.954x + 0.930 mg/dL r = 0.988
Passing-Bablok[10]:
y = 0.982x + 0.472 mg/dL r = 0.978

Interferences
Criterion: Recovery within ±10 % of initial value of total bilirubin concentration in the sample without interfering substance.
Following substances do not interfere: Adults: haemoglobin up to 2 g/L, triglycerides up to min. 1700 mg/dL. Neonates: haemoglobin up to 1 g/L, triglycerides up to min. 1700 mg/dL.
Paraproteins can affect assay results[11,12,13].

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. 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, R2
Reagents are 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/056/26/B *Date of revision: 11. 11. 2026*

BILIRUBIN TOTAL DCA

Kat. č.	Název	Balení
XSYS0087	BIL T DCA 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 uridyldifosfátglukuronyl transferázou za vzniku konjugovaného bilirubinu. Konjugovaný (přímý) bilirubin se vylučuje žlučovými cestami do střeva, kde jemetabolizován 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
Celkový bilirubin v silně kyselém prostředí reaguje s diazotovaným 2,4-dichloranilinem za vzniku intenzivně zbarvené diazosloučeniny, azobilirubinu. Nekonjugovaný bilirubin není rozpustný ve vodném prostředí, ale toto činidlo obsahuje asociaci povrchově aktivních látek a urychlovačů, aby poskytlo přesné měření celkového bilirubinu[1,2,3,4].

Bilirubin + Diazotovaný 2,4-dichloranilin —(Kyselé prostředí)→ Azobilirubin

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

SLOŽENÍ ČINIDEL
R1	
HCl	55 mmol/l
EDTA	0,1 mmol/l
Surfaktant	18 mmol/l
R2	
HCl	176 mmol/l
2,4-dichloranilin	1,0 mmol/l
EDTA	0,1 mmol/l
Dusitan sodný	0,8 mmol/l
SLOŽENÍ REAKČNÍ SMĚSI	
HCl	75,4 mmol/l
EDTA	0,095 mmol/l
Surfaktant	13,7 mmol/l
2,4-dichloranilin	0,19 mmol/l
Dusitan sodný	0,15 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: K_2-EDTA.
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[5]: 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 XL. Měřící parametry naleznete na www.erba.com.

Parametry pro ERBA XL automatické systémy
Typ měření	2-Point
Typ křivky	Lineární
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: dospělí	12,5 µl
novorozenci	12,5 µl zředěných 5 krát

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[9]
Sérum:	předčasně	v termínu narození	
Pupečník	<34,2	<34,2	µmol/l
0-1 den	17–137	34–103	µmol/l
1-2 dny	103–205	103–171	µmol/l
3-5 dní	171–240	38–137	µmol/l
Dospělí		0–34	µmol/l

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

VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY
Výkonnostní charakteristiky byly získány na automatickém systému ERBA XL-640. Data získaná ve vaší laboratoři se mohou od těchto hodnot lišit. Data z jiných analyzátorů ERBA XL jsou dostupná na www.erba.com.

Dolní mez stanovitelnosti: dospělí: 0,23 µmol/l
novorozenci: 1,72 µmol/l

Dolní mez stanovitelnosti označuje nejnižší měřitelnou hodnotu analytu. Je vypočítána jako stanovená aktivita zředěného vzorku s CV <20 % (n = 30).

Linearita: dospělí, novorozenci: 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 (dospělí)	Průměr (µmol/l)	SD (µmol/l)	CV (%)
Vzorek 1	25,2	0,22	0,87
Vzorek 2	89,1	0,40	0,45

Mezilehlá přesnost (dospělí)	Průměr (µmol/l)	SD (µmol/l)	CV (%)
Vzorek 1	25,1	0,70	2,79
Vzorek 2	89,4	1,23	1,38

Opakovatelnost (novorozenci)	Průměr (µmol/l)	SD (µmol/l)	CV (%)
Vzorek 1	24,1	0,65	2,68
Vzorek 2	73,1	2,04	2,79

Mezilehlá přesnost (novorozenci)	Průměr (µmol/l)	SD (µmol/l)	CV (%)
Vzorek 1	25,8	0,63	2,45
Vzorek 2	75,1	2,19	2,91

Správnost
Byly použity dva různé validované kontrolní materiály. Dospělí: stanovený bias je 1,3 % pro hodnotu 11,1 µmol/l a 3,1 % pro hodnotu 32,3 µmol/l. Novorozenci: stanovený bias je 5,2 % pro hodnotu 81,4 µmol/l a 7,0 % pro hodnotu 125 µmol/l.

Srovnání
Dospělí: hodnoty BILIRUBIN TOTAL DCA, stanovené na automatickém systému XL-640 (y) byly porovnány s komerčně dostupným testem (x):
Počet vzorků (n) = 97
Lineární regrese:
y = 0,934x + 1,12 µmol/l r = 0,999
Passing-Bablok[10]:
y = 0,953x + 0,40 µmol/l r = 0,992

Novorozenci: hodnoty BILIRUBIN TOTAL DCA, stanovené na automatickém systému XL-1000 (y) byly porovnány s komerčně dostupným testem (x):
Počet vzorků (n) = 100
Lineární regrese:
y = 0,954x + 15,9 µmol/l r = 0,988
Passing-Bablok[10]:
y = 0,982x + 8,07 µmol/l r = 0,978

Interference
Kritérium: výtěžnost v rámci ±10 % počáteční hodnoty celkového bilirubinu ve vzorku bez interferujících látek.
Následující analyty neinterferují:
Dospělí: hemoglobin do 2,0 g/l, triglyceridy min. do 1700 mg/dl.
Novorozenci: hemoglobin do 1,0 g/l, triglyceridy min. do 1700 mg/dl.
Paraproteiny mohou ovlivnit výsledky stanovení[11,12,13].

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. 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
R1, R2
Činidla nejsou klasifikována jako nebezpečná.

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/056/26/B *Datum revize: 11. 11. 2026*

Билирубин общий ЭРБА
Системный Реагент

Erba Mannheim
XL SysPack

Кат.№	Наименование упаковки	Содержание упаковки
XSYS0087	BIL T DCA 330	R1: 6 × 44 мл, R2: 6 × 11 мл, метка RFID, 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 ERBA XL. В сочетании с другими параметрами используется для скрининга, мониторинга и диагностики заболеваний печени. Только для профессионального применения в клинической лаборатории.

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ
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, связываясь с альбумином. Эту фракцию билирубина называют непрямым или неконъюгированным билирубином. В печени билирубин конъюгируется 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 до группы продуктов, известных под общим названием «стеркобилиноген». Его уровни в сыворотке крови обычно незначительны и выведение происходит почти полностью. 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
Общий билирубин соединяется с диазотированным 2,4-дихлоранилином в сильнокислой среде с получением интенсивно окрашенного диазосоединения - азобилирубина. Свободный билирубин не растворим в водной среде. Реагент содержит комплекс поверхностно-активных веществ и катализаторов, обеспечивающих точное измерение общего билирубина[1,2,3,4].

Билирубин + Диазотированный 2,4-дихлоранилин —(Кислая среда)→ Азобилирубин

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

ОПИСАНИЕ И СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

R1	
HCl	55 ммоль/л
ЭДТА	0,1 ммоль/л
Сурфактант	18 ммоль/л
R2	
HCl	176 ммоль/л
2,4-дихлоранилин	1,0 ммоль/л
ЭДТА	0,1 ммоль/л
Нитрит натрия	0,8 ммоль/л
СОСТАВ РЕАКЦИОННОЙ СМЕСИ	
HCl	75,4 ммоль/л
ЭДТА	0,095 ммоль/л
Сурфактант	13,7 ммоль/л
2,4-дихлоранилин	0,19 ммоль/л
Нитрит натрия	0,15 ммоль/л

ПОДГОТОВКА 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 ERBA 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 температуре хранения 2–8 °C.
Стабильность на борту: мин. 60 дней при хранении в холодильнике (2–10 °C) в отсутствие контаминации.

СБОР И ОБРАБОТКА ОБРАЗЦОВ
Рекомендуется соблюдать стандарт ISO 15189 и лабораторные инструкции. Для сбора и подготовки образцов используйте только подходящие пробирки или контейнеры. Только перечисленные ниже образцы были испытаны и признаны допустимыми.
Сыворотка.
Плазма: 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 испытаний. При обработке образцов в первичных пробирках (системах сбора образцов) следуйте инструкциям производителя пробирок.
Перед проведением анализа центрифугируйте образцы, содержащие осадок.
Подробную информацию о возможных интерференциях образцов см. в разделе «Ограничения метода» и «Интерферирующие вещества».

Стабильность в сыворотке / плазме[5]: 1 день при 15–25 °C
7 дней при 4–8 °C
6 месяцев при -20 °C

Защищать образец от света!
Не использовать контаминированные образцы!.

КАЛИБРОВКА
Калибровка по 2 точкам (холостая проба и калибратор); в качестве холостой пробы рекомендуется использовать дистиллированную воду
Частота калибровки: 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 проведения контроля качества рекомендуется использовать контрольные материалы ЭРБА НОРМА и ЭРБА ПАТОЛОГИЯ.
Интервалы и пределы контроля 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 случаях, когда значения выходят за установленные пределы.

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

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

Параметры анализа для автоматических анализаторов ERBA 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	Увеличение
Единицы измерения	мг/дл (мкмоль/л)
Объемы реагентов	
R1	200 мкл
R2	50 мкл
Объём образца: взрослые	12,5 мкл
новорождённые	12,5 мкл, разведённые в 5 раз

Примечание: необходимые объемы реагентов и образцов у конкретных автоматических анализаторов ERBA XL могут различаться в зависимости от минимального измеряемого объема в кювете. Соотношение R1:R2: образец не меняется.

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

НОРМАЛЬНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ[9]

В сыворотке:	Недоношенные дети	Доношенные дети
Пуповина	<34,2	<34,2 мкмоль/л
0–1 день	17–137	34–103мкмоль/л
1–2 день	103–205	103–171 мкмоль/л
3–5 дни	171–240	38–137 мкмоль/л
Взрослые		0–34 мкмоль/л

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

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ
Данные, представленные в этом разделе, являются репрезентативными для автоматического анализатора ERBA XL-640. Данные, полученные в вашей лаборатории, могут отличаться от этих значений. Данные для других автоматических анализаторов ERBA XL см. на сайте www.erbarus.com.

Предел количественного определения: Взрослые: 0,23 мкмоль/л
Новорождённые: 1,72 мкмоль/л
Предел количественного определения представляет собой наименьший измеримый уровень аналита. Рассчитывается как установленная активность разбавленного образца, имеющая CV <20 % (n = 30).

Линейность: Взрослые, новорождённые: 513 мкмоль/л
Линейность – это наибольшая измеренная активность с восстановлением в пределах ±10 % от теоретического значения.

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

Повторяемость (Взрослые)	Среднее (мкмоль/л)	SD (мкмоль/л)	CV (%)
Образец 1	25,2	0,22	0,87
Образец 2	89,1	0,40	0,45

Промежуточная воспроизводимость (Взрослые)	Среднее (мкмоль/л)	SD (мкмоль/л)	CV (%)
Образец 1	25,1	0,70	2,79
Образец 2	89,4	1,23	1,38

Повторяемость (Новорождённые)	Среднее (мкмоль/л)	SD (мкмоль/л)	CV (%)
Образец 1	24,1	0,65	2,68
Образец 2	73,1	2,04	2,79

Промежуточная воспроизводимость (Новорождённые)	Среднее (мкмоль/л)	SD (мкмоль/л)	CV (%)
Образец 1	25,8	0,63	2,45
Образец 2	75,1	2,19	2,91

Точность
Было использовно два различных валидированных контрольных материала.
Взрослые: определённое смещение составляет 1,3 % при целевом значении 11,1 мкмоль/л и 3,1 % при целевом значении 32,3 мкмоль/л.
Новорождённые: определённое смещение составляет 5,2 % при целевом значении 81,4 мкмоль/л и 7,0 % при целевом значении 125 мкмоль/л.

Сравнение методик
Взрослые: сравнение на автоматическом анализаторе ERBA XL-640 набора Билирубин общий ЭРБА Системный Реагент (y) и коммерчески доступного теста (x) с использованием 97 образцов дало следующие результаты:
Линейная регрессия:
y = 0,934x + 1,12 мкмоль/л r = 0,999
Метод Пассинга–Баблока[10]:
y = 0,953x + 0,40 мкмоль/л r = 0,992

Новорождённые: сравнение на автоматическом анализаторе ERBA XL-1000 набора Билирубин общий ЭРБА Системный Реагент (y) и коммерчески доступного теста (x) с использованием 100 образцов дало следующие результаты:
Линейная регрессия:
y = 0,954x + 15,9 мкмоль/л r = 0,988
Метод Пассинга–Баблока[10]:
y = 0,982x + 8,07 мкмоль/л r = 0,978

Интерферирующие вещества
Критерий: восстановление в пределах ±10 % о т исходного значения концентрации общего билирубина в образце без интерферирующих веществ.
Следующие вещества не оказывают влияния:
Взрослые: гемоглобин до 2 г/л, триглицериды до мин. 1700 мг/дл.
Новорождённые: гемоглобин до 1 г/л, триглицериды до мин. 1700 мг/дл.
Парапротеины могут влиять на результаты анализов[11,12,13].

Ограничения метода:
- Пришедшие в негодность реагенты (например, при превышении температуры хранения) могут давать неверные результаты. Качество реагентов контролируется на автоматических анализаторах ERBA XL путем проверки максимально допустимого значения поглощения для холостой пробы.
- Высокая концентрация гемоглобина и триглицеридов в образце может помешать определению общего билирубина. См. п. «Интерферирующие вещества».

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

Идентификация опасностей в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008
R1, R2
Реагенты не классифицируются как опасные.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ
Ознакомьтесь с требованиями местного законодательства.

Артикул	Наименование как в РУ	Номер РУ	Дата выдачи РУ
XSYS0087	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
CC/IFU/056/26/B *Дата проведения контроля: 11. 11. 2026*

BILIRRUBINA TOTAL DCA

No. de cat.	Nombre del paquete	Embalaje (contenido)
XSYS0087	BIL T DCA 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 DE LA PRUEBA
La bilirrubina total se acopla con 2,4-dicloroanilina diazotizada en medio fuertemente ácido para producir un compuesto diazo intensamente coloreado, la Azobilirrubina. La bilirrubina libre no es soluble en medio acuoso, pero este reactivo contiene una asociación de tensioactivos y aceleradores para proporcionar una medición precisa de la bilirrubina total[1,2,3,4].

Bilirrubina + 2,4-dicloroanilina diazotizada —(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

HCl	55 mmol/l
EDTA	0,1 mmol/l
Surfactante	18 mmol/l

R2

HCl	176 mmol/l
2,4-dicloroanilina	1,0 mmol/l
EDTA	0,1 mmol/l
Nitrito sódico	0,8 mmol/l

COMPOSICIÓN DE LA MEZCLA DE REACCIÓN

HCl	75,4 mmol/l
EDTA	0,095 mmol/l
Surfactante	13,7 mmol/l
2,4-dicloroanilina	0,19 mmol/l
Nitrito sódico	0,15 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: 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[5]: 1 día 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:	adultos	12,5 µl
	recién nacidos	12,5 µL diluidos 5 veces

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[9]

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: Adultos: 0,01 mg/dl
Recién nacidos: 0,10 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: Adultos, recién nacidos: 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 (Adultos)	Media (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
Muestra 1	1,47	0,013	0,87
Muestra 2	5,21	0,023	0,45

Precisión intermedia (Adultos)	Media (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
Muestra 1	1,47	0,041	2,79
Muestra 2	5,23	0,072	1,38

Repeatability (recién nacidos)	Mean (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
Muestra 1	1,41	0,038	2,68
Muestra 2	4,27	0,119	2,79

Precisión intermedia (recién nacidos)	Mean (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
Muestra 1	1,51	0,037	2,45
Muestra 2	4,39	0,128	2,91

Exactitud
Se utilizaron dos materiales de control validados diferentes. Adultos: el sesgo determinado es del 1,3 % en el valor objetivo de 0,65 mg/dl y del 3,1 % en el valor objetivo de 1,91 mg/dl. Recién nacidos: el sesgo determinado es del 5,2 % en el valor objetivo de 4,76 mg/dl y del 7,0 % en el valor objetivo de 7,31 mg/dl.

Comparación
Adultos: Una comparación entre Sistema automático XL-640 BILIRRUBINA TOTAL DCA (y) y una prueba disponible comercialmente (x) usando 97 muestras dio los siguientes resultados:
Regresión lineal:
y = 0,934x + 0,0656 mg/dl r = 0,999
Passing-Bablok[10]:
y = 0,953x + 0,0234 mg/dl r = 0,992

Recién nacidos: Una comparación entre Sistema automático XL-1000 BILIRRUBINA TOTAL DCA (y) y una prueba disponible comercialmente (x) usando 100 muestras dio los siguientes resultados:
Regresión lineal:
y = 0,954x + 0,930 mg/dl r = 0,988
Passing-Bablok[10]:
y = 0,982x + 0,472 mg/dl r = 0,978

Interferencias
Criterio: Recuperación dentro del ±10 % del valor inicial de la concentración total de bilirrubina en la muestra sin sustancia interferente.
Las sustancias siguientes no interfieren: Adultos: hemoglobina hasta 2 g/l, triglicéridos hasta un mínimo de 1700 mg/dl. Recién nacidos: hemoglobina hasta 1 g/l, triglicéridos hasta un mínimo de 1700 mg/dl.
Las paraproteínas pueden afectar a los resultados de los ensayos[11,12,13].

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. 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: https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

Identificación de peligros de acuerdo con el Reglamento (CE) n.° 1272/2008
R1, R2
Los reactivos del kit no están clasificados como peligrosos.

MANEJO DE RESIDUOS
Consulte los requisitos legales locales.

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erba.com
CC/IFU/056/26/B *Fecha de revisión: 11. 11. 2026*

БІЛІРУБІН ЗАГАЛЬНИЙ ДХА

Кат. №	Назва пакування	Пакування (вміст)
XSYS0087	BIL T DCA 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 в сироватці та плазмі крові людини на автоматичних системах ERBA XL. У поєднанні з іншими клінічними та лабораторними даними використовується як допоміжний засіб при діагностиці та моніторингу захворювань печінки та жовчних шляхів. Набір також призначений для моніторингу рівня білірубіну у новонароджених як допоміжний засіб при лікуванні неонатальної гіпербілірубінемії. Тільки для професійного використання в клінічних лабораторіях.

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

ПРИНЦИП
Загальний білірубін в сильно кислому середовищі вступає в реакцію з діазотованим 2,4-дихлораніліном із утворенням інтенсивно забарвленої діазосполуки – азобілірубіну. Некон'югований білірубін не розчиняється у водному середовищі, але цей реагент містить комплекс поверхнево-активних речовин та каталізаторів, що забезпечує точне вимірювання загального білірубіну[1,2,3,4].

Білірубін + Діазотований 2,4-дихлоранілін —(Кисле середовище)→ Азобілірубін

Абсорбція азобілірубіну, виміряна при 546 нм, є пропорційною до концентрації загального білірубіну в зразку.

ОПИС І СКЛАД РЕАГЕНТІВ
R1

HCl	55 ммоль/л
ЕДТА	0,1 ммоль/л
Поверхнево-активна речовина	18 ммоль/л

R2

HCl	176 ммоль/л
2,4-дихлоранілін	1,0 ммоль/л
ЕДТА	0,1 ммоль/л
Нітрит натрію	0,8 ммоль/л

СКЛАД РЕАКЦІЙНОЇ СУМІШІ

HCl	75,4 ммоль/л
ЕДТА	0,095 ммоль/л
Поверхнево-активна речовина	13,7 ммоль/л
2,4-дихлоранілін	0,19 ммоль/л
Нітрит натрію	0,15 ммоль/л

ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТІВ
Реагенти – рідини, готові до використання. Перед застосуванням нового комплекту зчитайте кількість тестів з RFID-мітки.

НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ (НЕ ВХОДЯТЬ У КОМПЛЕКТ ПОСТАЧАННЯ)
XL МУЛЬТИКАЛІБРАТОР 4×3, Кат. № XSYS0034
XL МУЛЬТИКАЛІБРАТОР 10×3, Кат. № XSYS0122
ЕРБА НОРМ 4×5, Кат. № BLT00080
ЕРБА НОРМ 10×5, Кат. № XSYS0123
ЕРБА ПАТ 4×5, Кат. № BLT00081
ЕРБА ПАТ 10×5, Кат. № XSYS0124
Аналізатори Ерба XL: XL-200, Кат. № INS00002
XL-640, Кат. № INS00008
XL-1000, Кат. № INS00010

СТАБІЛЬНІСТЬ І ЗБЕРІГАННЯ
Нерозкриті реагенти стабільні до дати закінчення придатності, зазначеної на флаконі та етикетці набору, при зберіганні при температурі 2–8 °C.
Стабільність реагентів на борту: щонайменше 60 днів при температурі 2–10 °C за умови відсутності контамінації.

ЗБІР І ОБРОБКА ЗРАЗКІВ
Рекомендується дотримуватись стандарту ISO 15189 та лабораторних інструкцій.
Для збору та підготовки зразків слід використовувати відповідні пробірки або контейнери для забору зразків.
Прийнятними були визнані лише наступні типи зразків.
Сироватка.
Плазма: K_2-ЕДТА.
Перераховані типи зразків були протестовані з використанням вибірки комерційно доступних пробірок, які були доступні на момент тестування, тобто не всі наявні пробірки всіх виробників були перевірені. Системи забору зразків різних виробників можуть містити різні матеріали, що може впливати на результати тесту у деяких випадках. При роботі з первинними пробірками (системами збору зразків) слід дотримуватися інструкцій виробника пробірки.
Перед проведенням тесту відокремте згустки у зразках шляхом центрифугування.
Докладнішу інформацію про можливі обмеження наведено в розділі «Вплив сторонніх речовин».

Стабільність зразків у сироватці/плазмі[5]:

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 виконувати калібрування з використанням XL МУЛЬТИКАЛІБРАТОР. Двоточкове калібрування (бланк і калібратор). Для бланку рекомендується використовувати дистильовану воду.
Частота калібрування: 30 днів
Калібрування необхідно виконувати:
• після зміни партії реагентів
• відповідно до вимог внутрішнього контролю якості
• Калібрувальний інтервал може бути продовжений на підставі верифікації калібрування лабораторією.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ
Для контролю якості рекомендується використовувати ЕРБА НОРМ та ЕРБА ПАТ. Інтервали та межі контролю повинні бути адаптовані відповідно до вимог кожної окремої лабораторії. Отримані значення повинні знаходитися в межах встановлених інтервалів. Кожна лабораторія повинна визначити коригувальні заходи у випадку виходу значень за межі допустимих значень.

ВІДСТЕЖУВАНІСТЬ
Цей метод, калібратор XL МУЛЬТИКАЛІБРАТОР та контролі ЕРБА НОРМ і ЕРБА ПАТ були стандартизовані відносно еталонного матеріалу NIST SRM 916.

ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ ТА ОБЧИСЛЕННЯ
Системи ERBA XL автоматично розраховують концентрацію для кожного зразка.
Параметри аналізу можна знайти на сайті www.erba.com.

Параметри аналізу для автоматичних систем ERBA XL

Тип аналізу	двоточковий
Тип кривої	лінійна
Довжина хвилі (основна / вторинна)	546/6 60 нм
Час зчитування 1	безпосередньо перед додаванням R2
Час зчитування 2	10 хв після додавання R1
Напрямок реакції	зростаючий
Одиниця вимірювання	мг/дл (мкмоль/л)
Об'єми реагентів	
R1	200 мкл
R2	50 мкл
Об'єм зразка: дорослі	12,5 мкл
новонароджені	12,5 мкл розведених у 5 разів

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

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

ОЧІКУВАНІ ЗНАЧЕННЯ[9]

У сироватці:	Недоношені	Доношені	
Пуповинна кров	<34,2	<34,2	мкмоль/л
0–1 днів	17–137	34–103	мкмоль/л
1–2 днів	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 діапазон референтного інтервалу для популяції, для якої вона проводить лабораторні дослідження.

АНАЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ
Аналітичні характеристики були отримані на автоматизованій системі ERBA XL-640. Дані, отримані у вашій лабораторії, можуть відрізнятися від наведених значень. Дані для інших аналізаторів ERBA XL доступні на сайті www.erba.com.
Результати, отримані в різних лабораторіях, можуть відрізнятися.

Межа кількісного визначення: дорослі: 0,23 мкмоль/л
новонароджені: 1,72 мкмоль/л
Нижня межа визначення позначає найнижче вимірюване значення аналіту. Вона розраховується як визначена активність розведеного зразка з коефіцієнтом варіації (CV) <20 % (n = 30).

Лінійність: дорослі, новонароджені: 513 мкмоль/л
Лінійність – це найвища виміряна активність, відхилення якої від теоретичного значення не перевищує ±10 %.

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 (дорослі)	Середнє (мкмоль/л)	SD (мкмоль/л)	CV (%)
Зразок 1	25,2	0,22	0,87
Зразок 2	89,1	0,40	0,45

Проміжна відтворюваність (дорослі)	Середнє (мкмоль/л)	SD (мкмоль/л)	CV (%)
Зразок 1	25,1	0,70	2,79
Зразок 2	89,4	1,23	1,38

Повторюваність (новонароджені)	Середнє (мкмоль/л)	SD (мкмоль/л)	CV (%)
Зразок 1	24,1	0,65	2,68
Зразок 2	73,1	2,04	2,79

Проміжна відтворюваність (новонароджені)	Середнє (мкмоль/л)	SD (мкмоль/л)	CV (%)
Зразок 1	25,8	0,63	2,45
Зразок 2	75,1	2,19	2,91

Точність
Використано два різні валідовані контрольні матеріали. Дорослі: визначене відхилення – 1,3 % при цільовому значенні 11,1 мкмоль/л та 3,1 % при цільовому значенні 32,3 мкмоль/л. Новонароджені: визначене відхилення – 5,2 % при цільовому значенні 81,4 мкмоль/л та 7,0 % при цільовому значенні 125 мкмоль/л.

Порівняння
Дорослі: значення загального білірубіну (ДХА), визначені на автоматичній системі XL-640 (y), були порівняні з результатами комерційно доступного тесту (x):
Кількість зразків (n) = 97
Лінійна регресія:
y = 0,934x + 1,12 мкмоль/л r = 0,999
Пассінг- Баблок[10]:
y = 0,953x + 0,40 мкмоль/л r = 0,992
Новонароджені: значення загального білірубіну (ДХА), визначені на автоматичній системі XL-1000 (y), були порівняні з результатами комерційно доступного тесту (x):
Кількість зразків (n) = 100
Лінійна регресія:
y = 0,954x + 15,9 мкмоль/л r = 0,988
Пассінг- Баблок[10]:
y = 0,982x + 8,07 мкмоль/л r = 0,978

Вплив сторонніх речовин
Критерій: відновлення у межах ±10 % від початкового значення концентрації загального білірубіну в зразку без інтерферуючих речовин.
Наступні аналіти не спричиняють інтерференції:
Дорослі: гемоглобін до 2,0 г/л, тригліцериди щонайменше до 1700 мг/дл.
Новонароджені: гемоглобін до 1,0 г/л, тригліцериди щонайменше до 1700 мг/дл.
Парапротеїни можуть впливати на результати аналізу[11,12,13].

Обмеження:
- Пошкоджені реагенти (наприклад, при перевищенні температури зберігання) можуть спричинити некоректні результати. Якість реагентів контролюється в автоматичних системах ERBA XL шляхом перевірки максимально допустимого значення абсорбції холостого зразка.
- Висока концентрація гемоглобіну та тригліцеридів у зразку може впливати на визначення загального білірубіну. Див. розділ Вплив сторонніх речовин.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ
Продукт призначений лише для *in vitro* діагностики. Використовується кваліфікованим медичним персоналом. Будь-який серйозний інцидент, пов'язаний із пристроєм, має бути повідомлений виробнику та компетентному органу відповідної країни ЄС, де розташований користувач та/або пацієнт.

Огляд даних щодо безпеки та функціональної придатності доступний у Eudamed, див.: https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

Ідентифікація загроз відповідно до Регламенту (ЄС) № 1272/2008
R1, R2
Реагенти не класифікуються як небезпечні.

УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ
Дотримуйтесь місцевих законодавчих вимог щодо утилізації реагентів.

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/056/26/B *Дата проведення контролю: 11. 11. 2026*

BILIRUBINE TOTAL DCA

Cat. N°	Nom de l'emballage	Emballage (contenu)
XSYS0087	BIL T DCA 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 DU TEST
La bilirubine totale est couplée à la 2,4-dichloroaniline diazotée en milieu fortement acide pour produire un composé diazoïque intensément coloré, l'azobilirubine. La bilirubine libre n'est pas soluble dans les milieux aqueux, mais ce réactif contient une association de surfactants et d'accélérateurs afin de fournir une mesure précise de la bilirubine totale[1,2,3,4].

Bilirubine + 2,4-dichloroaniline diazotée —(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	
HCl	55 mmol/l
EDTA	0,1 mmol/l
Surfactant	18 mmol/l
R2	
HCl	176 mmol/l
2,4-dichloroaniline	1,0 mmol/l
EDTA	0,1 mmol/l
Nitrite de sodium	0,8 mmol/l
COMPOSITION DU MÉLANGE RÉACTIONNEL	
HCl	75,4 mmol/l
EDTA	0,095 mmol/l
Surfactant	13,7 mmol/l
2,4-dichloroaniline	0,19 mmol/l
Nitrite de sodium	0,15 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 : 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[5] : 1 jour 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 : adultes	12,5 µl
nouveau-nés	12,5 µl dilués 5 fois

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[9]

En sérum :	Prématuré	Terme complet	
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
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 : Adultes : 0,01 mg/dl
Nouveau-nés : 0,10 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 : Adultes, nouveau-nés : 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 (Adultes)	Moyenne (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
Échantillon 1	1,47	0,013	0,87
Échantillon 2	5,21	0,023	0,45

Précision intermédiaire (Adultes)	Moyenne (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
Échantillon 1	1,47	0,041	2,79
Échantillon 2	5,23	0,072	1,38

Répétabilité (nouveau-nés)	Moyenne (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
Échantillon 1	1,41	0,038	2,68
Échantillon 2	4,27	0,119	2,79

Précision intermédiaire (nouveau-nés)	Moyenne (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
Échantillon 1	1,51	0,037	2,45
Échantillon 2	4,39	0,128	2,91

Exactitude
Deux matériaux de contrôle validés différents ont été utilisés. Adultes : le biais déterminé est de 1,3 % à la valeur cible de 0,65 mg/dl et de 3,1 % à la valeur cible de 1,91 mg/dl. Nouveau-nés : le biais déterminé est de 5,2 % à la valeur cible de 4,76 mg/dl et de 7,0 % à la valeur cible de 7,31 mg/dl.

Comparaison
Adultes : Une comparaison entre le système automatique XL-640 BILIRUBINE TOTAL DCA (y) et un test disponible dans le commerce (x) utilisant 97 échantillons a donné les résultats suivants :
Régression linéaire :
y = 0,934x + 0,0656 mg/dl r = 0,999
Passing-Bablok[10] :
y = 0,953x + 0,0234 mg/dl r = 0,992

Nouveau-nés : Une comparaison entre le système automatique XL-1000 BILIRUBINE TOTAL DCA (y) et un test disponible dans le commerce (x) utilisant 100 échantillons a donné les résultats suivants :
Régression linéaire :
y = 0,954x + 0,930 mg/dl r = 0,988
Passing-Bablok[10] :
y = 0,982x + 0,472 mg/dl r = 0,978

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 : Adultes : hémoglobine jusqu'à 2 g/l, triglycérides jusqu'à 1700 mg/dl. Nouveau-nés : hémoglobine jusqu'à 1 g/l, triglycérides jusqu'à 1700 mg/dl.
Les paraprotéines peuvent fausser les résultats des essais[11,12,13]

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. 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.

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, R2
Les réactifs ne sont pas classés 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/056/26/B *Date de révision: 11. 11. 2026*

BILIRRUBINA TOTAL DCA

Nº de cat.	Nome da embalagem	Embalagem (conteúdo)
XSYS0087	BIL T DCA 330	R1: 6 × 44 ml, R2: 6 × 11 m, 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 DE TESTE
A bilirrubina total é acoplada à 2,4-dicloroanilina diazotizada em meio fortemente ácido para produzir um composto diazo de cor intensa, a azobilirrubina. A bilirrubina livre não é solúvel em meio aquoso, mas este reagente contém uma associação de tensioactivos e aceleradores para proporcionar uma medição exacta da bilirrubina total[1,2,3,4].

Bilirrubina + 2,4-dicloroanilina diazotizada —(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	
HCl	55 mmol/l
EDTA	0,1 mmol/l
Surfactante	18 mmol/l
R2	
HCl	176 mmol/l
2,4-dichloroaniline	1,0 mmol/l
EDTA	0,1 mmol/l
Nitrito de sódio	0,8 mmol/l
COMPOSIÇÃO DA MISTURA DE REAÇÃO	
HCl	75,4 mmol/l
EDTA	0,095 mmol/l
Surfactante	13,7 mmol/l
2,4-dicloroanilina	0,19 mmol/l
Nitrito de sódio	0,15 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: 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[5]:

1 dia 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:
Calibration is needed:
• 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
ERBA XL automatic systems calculate the concentration of each sample. For assay parameters see 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: adultos	12,5 µl
recém-nascidos	12,5 µl diluídos 5 vezes

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[9]

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: Adultos: 0,01 mg/dl
Recém-nascidos: 0,10 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: Adultos, recém-nascidos: 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 (Adultos)	Média (mg/dl)	DP (mg/dl)	CV (%)
Amostra 1	1,47	0,013	0,87
Amostra 2	5,21	0,023	0,45

Precisão intermédia (Adultos)	Média (mg/dl)	DP (mg/dl)	CV (%)
Amostra 1	1,47	0,041	2,79
Amostra 2	5,23	0,072	1,38

Repetibilidade (recém-nascidos)	Média (mg/dl)	DP (mg/dl)	CV (%)
Amostra 1	1,41	0,038	2,68
Amostra 2	4,27	0,119	2,79

Precisão intermédia (recém-nascidos)	Média (mg/dl)	DP (mg/dl)	CV (%)
Amostra 1	1,51	0,037	2,45
Amostra 2	4,39	0,128	2,91

Exatidão
Foram utilizados dois materiais de controlo validados diferentes. Adultos: o desvio determinado é de 1,3 % para o valor-alvo de 0,65 mg/dl e de 3,1 % para o valor-alvo de 1,91 mg/dl. Recém-nascidos: o desvio determinado é de 5,2 % para o valor-alvo de 4,76 mg/dl e de 7,0 % para o valor-alvo de 7,31 mg/dl.

Comparação
Adultos: Uma comparação entre o sistema automático XL-640 BILIRRUBINA TOTAL DCA (y) e um teste disponível no mercado (x) utilizando 97 amostras apresentou os seguintes resultados:
Regressão linear:
y = 0,934x + 0,0656 mg/dl r = 0,999
Passing-Bablok[10]:
y = 0,953x + 0,0234 mg/dl r = 0,992

Recém-nascidos: Uma comparação entre o sistema automático XL-1000 BILIRRUBINA TOTAL DCA (y) e um teste disponível no mercado (x) utilizando 100 amostras apresentou os seguintes resultados:
Regressão linear:
y = 0,954x + 0,930 mg/dl r = 0,988
Passing-Bablok[10]:
y = 0,982x + 0,472 mg/dl r = 0,978

Interferências
Critério: Recuperação com um intervalo de ±10 % do valor inicial da concentração de bilirrubina total na amostra sem substâncias interferentes.
As substâncias seguintes não interferem: Adultos: hemoglobina até 2 g/l, triglicéridos até 1700 mg/dl. Recém-nascidos: hemoglobina até 1 g/l, triglicéridos até 1700 mg/dl.
As paraproteínas podem afetar os resultados dos ensaios[11,12,13]

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. 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, R2
Os reagentes não são classificados como perigosos.

GESTÃO DE RESÍDUOS
Consulte os requisitos legais locais.

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erba.com
CC/IFU/056/26/B *Data de revisão: 11. 11. 2026*

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. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E.; 5th edition, WB Saunders Comp., 2012.
10. 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
11. Sarkar R, Paraprotein Interferences: Insights from a Short Study Involving Multiple Platforms and Multiple Measurands, EJIFCC 35 (2), 120-131, 2024.
12. 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.
13. 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/056/26/B *Date of revision: 11. 11. 2026*

BILIRUBIN TOTAL DCA

Kat. č.	Názov	Balenie
XSYS0087	BIL T DCA 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 tiež 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 odstránení železa premení na bilirubín. Tento proces predstavuje asi 80 % z 500 µmol (292 mg) bilirubínu, ktorý sa denne vytvorí. Medzi ďalšie zdroje bilirubínu patrí rozklad myoglobínu a cytochrómov a katabolizmus nezrelých červených krviniek v kostnej dreni.
Po vytvorení je bilirubín transportovaný do pečene viazaný na albumín. Táto frakcia bilirubínu sa označuje ako nekonjugovaný (nepriamy) bilirubín. V pečeni je bilirubín konjugovaný na kyselinu glukurónovú (mono- a diglukuronidy) enzýmom uridyldifosfátglukuronyl 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
Celkový bilirubín v silne kyslom prostredí reaguje s diazotovaným 2,4-dichloranilínom za vzniku intenzívne zafarbenej diazozlúčeniny, azobilirubínu. Nekonjugovaný bilirubín nie je rozpustný vo vodnom prostredí, ale toto činidlo obsahuje asociáciu povrchovo aktívnych látok a urýchľovačov, aby poskytlo presné meranie celkového bilirubínu[1,2,3,4].

Bilirubín + Diazotovaný 2,4-dichloranilín —(Kyslé prostredie)→ Azobilirubín

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

ZLOŽENIE ČINIDIEL
R1

HCl	55 mmol/l
EDTA	0,1 mmol/l
Surfaktant	18 mmol/l

R2

HCl	176 mmol/l
2,4-dichloranilín	1,0 mmol/l
EDTA	0,1 mmol/l
Dusitan sodný	0,8 mmol/l

ZLOŽENIE REAKČNEJ ZMESI

HCl	75,4 mmol/l
EDTA	0,095 mmol/l
Surfaktant	13,7 mmol/l
2,4-dichloranilín	0,19 mmol/l
Dusitan sodný	0,15 mmol/l

PRÍPRAVA PRACOVNÝCH ROZTOKOV
Činidlá 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: K_2-EDTA.
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[5]:

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 XL. Meracie parametre nájdete na www.erba.com.

Parametre pre ERBA XL automatické systémy

Typ merania	Dvojbodové
Typ krivky	Lineárny
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: dospelí	12,5 µl
novorodenci	12,5 µl zriedených 5-krát

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[9]

Sérum:	predčasne narodené	narodené v termíne
Pupočník	<34,2	<34,2 µmol/l
0–1 deň	17–137	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 XL sú dostupné na www.erba.com.

Dolná medza stanoviteľnosti: dospelí: 0,23 µmol/l
novorodenci: 1,72 µmol/l
Dolná medza stanoviteľnosti označuje najnižšiu merateľnú hodnotu analytu. Je vypočítaná ako stanovená aktivita zriedenej vzorky s CV <20 % (n = 30).

Linearita: dospelí, novorodenci: 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 (dospelí)	Priemer (µmol/l)	SD (µmol/l)	CV (%)
Vzorka 1	25,2	0,22	0,87
Vzorka 2	89,1	0,40	0,45

Medziľahlá presnosť (dospelí)	Priemer (µmol/l)	SD (µmol/l)	CV (%)
Vzorka 1	25,1	0,70	2,79
Vzorka 2	89,4	1,23	1,38

Opakovateľnosť (novorodenci)	Priemer (µmol/l)	SD (µmol/l)	CV (%)
Vzorka 1	24,1	0,65	2,68
Vzorka 2	73,1	2,04	2,79

Medziľahlá presnosť (novorodenci)	Priemer (µmol/l)	SD (µmol/l)	CV (%)
Vzorka 1	25,8	0,63	2,45
Vzorka 2	75,1	2,19	2,91

Správnosť
Boli použité dva rôzne validované kontrolné materiály. Dospelí: stanovený bias je 1,3 % pre hodnotu 11,1 µmol/l a 3,1 % pre hodnotu 32,3 µmol/l. Novorodenci: stanovený bias je 5,2 % pre hodnotu 81,4 µmol/l a 7,0 % pre hodnotu 125 µmol/l.

Porovnanie
Dospelí: hodnoty BILIRUBIN TOTAL DCA, stanovené na automatickom systéme XL-640 (y), boli porovnané s komerčne dostupným testom (x):
Počet vzoriek (n) = 97
Lineárna regresia:
y = 0,934x + 1,12 µmol/l r = 0,999
Passing-Bablok[10]:
y = 0,953x + 0,40 µmol/l r = 0,992

Novorodenci: hodnoty BILIRUBIN TOTAL DCA, stanovené na automatickom systéme XL-1000 (y), boli porovnané s komerčne dostupným testom (x):
Lineárna regresia:
Počet vzoriek (n) = 100
y = 0,954x + 15,9 µmol/l r = 0,988
Passing-Bablok[10]:
y = 0,982x + 8,07 µmol/l r = 0,978

Interferencia
Kritérium: výťažnosť v rámci ±10 % počiatočnej hodnoty celkového bilirubínu vo vzorke bez interferujúcich látok.
Nasledujúce analyty neinterferujú:
Dospelí: hemoglobín do 2,0 g/l, triglyceridy min. do 1700 mg/dl.
Novorodenci: hemoglobín do 1,0 g/l, triglyceridy min. do 1700 mg/dl.
Paraproteíny môžu ovplyvniť výsledky merania[11,12,13].

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. 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, R2
Činidlá nie sú 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/056/26/B *Dátum revízie: 11. 11. 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. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E.; 5th edition, WB Saunders Comp., 2012.
10. 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
11. Sarkar R, Paraprotein Interferences: Insights from a Short Study Involving Multiple Platforms and Multiple Measurands, EJIFCC 35 (2), 120-131, 2024.
12. 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.
13. 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



Katalógové číslo



Číslo šarže


Dátum exspirácie


eIFU:
www.erba.com



Diagnostický zdravotnícky prostriedok *in vitro*


Výrobca


Obmedzenie teploty



Obsah

QUALITY SYSTEM CERTIFIED
ISO 13485, IVDR


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

BENDRASIS BILIRUBINAS DCA

Kat. Nr.	Pavadinimas	Pakuotė
XSYS0087	BIL T DCA 330	R1: 6 × 44 ml, R2: 6 × 11 ml, RFID etiketė, naudojimo instrukcija

LT

CE 2797 IVD

NUMATYTOJI PASKIRTIS
Diagnostinis rinkinys bendrajam bilirubino kiekiui žmogaus serume ir plazmoje nustatyti fotometriniu kiekybiniu *in vitro* būdu automatizuotose ERBA XL sistemose. Kartu su kitais klinikinių ir laboratorinių 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, baigę savo apytakos ciklą, skaidosi retikuloendotelinėje sistemoje, daugiausia blužnyje. Susidaręs hemas, pašalinus geležį, pavirsta į bilirubiną. Šis procesas sudaro apie 80% iš 500 µmol (292 mg) per parą susidarančio bilirubino. Kiti bilirubino šaltiniai apima mioglobino ir citochromų skaidymą bei nesubrendusių eritrocitų katabolizmą kaulų čiulpuose.
Susidaręs bilirubinas transportuojamas į kepenis, prisijungęs prie albumino. Ši bilirubino frakcija vadinama netiesioginiu arba nekonjuguotu bilirubinu. Kepenyse fermentas uridildifosfato gliukuroniltransferazė konjuguoja bilirubiną su gliukurono rūgštimi (mono- ir digliukuronidais), susidarant konjuguotam bilirubinui. Konjuguotasis arba tiesioginis bilirubinas išskiriamas per tulžies sistemą į žarnyną, kur bakterijos jį metabolizuoja į produktų grupę, bendrai vadinamą sterkobilinogenu. Pašalinimas yra beveik visiškas, o serumo kiekiai paprastai yra nežymūs.
Bendras bilirubino kiekis yra nekonjuguotos ir konjuguotos frakcijų suma. Bendrojo bilirubino kiekis padidėja sergant hepatitu, ciroze, hemoliziniais sutrikimais, kai kuriais paveldimo fermentų trūkumo atvejais ir būsenose, sukeliančiose kepenų obstrukciją.

METODO PRINCIPAS
Bendrasis bilirubinas stipriai rūgštinėje terpėje reaguoja su diazotizuotu 2,4-dichloranilinu, susidarant intensyvios spalvos diazo-junginiui – azobilirubinui. Nekonjuguotasis bilirubinas nėra tirpus vandens terpėje, tačiau šiame reagente yra paviršinio aktyvumo medžiagų ir greitintuvų junginio, užtikrinančio tikslų bendrojo bilirubino matavimą[1,2,3,4].

Bilirubinas + diazotizuotas 2,4-dichloranilinas —(Rūgštinė terpė)→ Azobilirubinas

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

REAGENTŲ SUDĖTIS

R1	
HCl	55 mmol/l
EDTA	0,1 mmol/l
Paviršinio aktyvumo medžiaga	18 mmol/l
R2	
HCl	176 mmol/l
2,4-dichloranilinas	1,0 mmol/l
EDTA	0,1 mmol/l
Natrio nitritas	0,8 mmol/l
REAKCINIO MIŠINIO SUDĖTIS	
HCl	75,4 mmol/l
EDTA	0,095 mmol/l
Paviršinio aktyvumo medžiaga	13,7 mmol/l
2,4-dichloranilinas	0,19 mmol/l
Natrio nitritas	0,15 mmol/l

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

REIKALINGOS, BET SU RINKINIU NETIEKIAMOS MEDŽIAGOS
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 tinkamumo datos.
Stabilumas prietaise: ne mažiau kaip 60 dienų, laikant 2–10 °C temperatūroje ir nesant užteršimo.

MĖGINIŲ ĖMIMAS IR PARUOŠIMAS
Rekomenduojama laikytis ISO 15189 reikalavimų ir laboratorijos instrukcijų.
Mėginiams surinkti ir paruošti naudokite tik tinkamus mėgintuvėlius ar surinkimo indus.
Buvo ištirti ir pripažinti tinkamais tik toliau išvardyti mėginių tipai.
Serumas.
Plazma: K_2-EDTA.
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 įvairios medžiagos, kurios kai kuriais atvejais gali turėti esminės įtakos rezultatams. Apdorodami mėginius pirminiuose mėgintuvėliuose (mėginių ėmimo sistemose), laikykitės jų gamintojo instrukcijų.
Prieš atlikdami tyrimą, atskirkite mėginiuose esančius krešulius centrifugavimo būdu.
Daugiau informacijos apie galimus apribojimus rasite skyriuje „Interferencija“.

Stabilumas serume / plazmoje[5]: 1 diena 15–25 °C temperatūroje
7 dienos 4–8 °C temperatūroje
6 mėnesiai -20 °C temperatūroje

Saugokite mėginius nuo šviesos.
Nenaudokite užterštų mėginių.

KALIBRAVIMAS
Rekomenduojama kalibruoti naudojant kalibratorių XL MULTICAL.
Kalibravimas dviejų taškų metodu (tuščiasis mėginys - „blank“ ir kalibratorius); kaip tuščiąjį mėginį rekomenduojama naudoti distiliuotą vandenį.
Kalibravimo dažnumas: 30 dienų.
Kalibravimas reikalingas:
- pasikeitus reagentų partijai,
- kai to reikalauja vidinės kokybės kontrolės procedūros,
- kalibravimo intervalas gali būti pratęstas remiantis laboratorijos atlikta kalibravimo patikra.

KOKYBĖS KONTROLĖ
Kokybės kontrolei rekomenduojama naudoti ERBA NORM ir ERBA PATH.
Kontrolės intervalai ir ribos turėtų būti pritaikyti pagal kiekvienos konkrečios laboratorijos reikalavimus. Gautos vertės turėtų atitikti nustatytus diapazonus. Jei vertės viršija nustatytas ribas, kiekviena laboratorija turėtų taikyti atitinkamas taisomąsias priemones.

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

MATAVIMŲ PROCEDŪRA IR SKAIČIAVIMAS
Vertės mėginyje skaičiavimą atlieka automatiškai analizatorius ERBA XL. Matavimo parametrus galite rasti adresu www.erba.com.

Automatinių sistemų ERBA XL parametrai

Matavimo tipas	2-Point
Kreivės tipas	Tiesinė
Bangos ilgis (prim. / sek.)	546/660 nm
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: suaugusieji	12,5 µl
naujagimiai	12,5 µl – prieš tai penkeriopai atskiedus

Pastaba: analizatorių ERBA XL atskirų 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[9]

Serumas	neišnešioti	išnešioti	
Virkštelė	<34,2	<34,2	µmol/l
0–1 dienos	17–137	34–103	µmol/l
1–2 dienos	103–205	103–171	µmol/l
3–5 dienos	171–240	38–137	µmol/l
Suaugusieji		0–34	µmol/l

Rekomenduojama, kad kiekviena laboratorija patikrintų referencinio diapazono ribas 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 XL automatinių sistemų duomenys pateikiami adresu www.erba.com.

Apatinė nustatymo riba: Suaugusieji: 0,23 µmol/l
Naujagimiai: 1,72 µmol/l
Apatinė nustatymo riba rodo mažiausią išmatuojamą analitės vertę. Ji apskaičiuojama kaip nustatytas praskiesto mėginio su CV <20 % (n = 30) aktyvumas.

Tiesiškumas: Suaugusieji, naujagimiai: 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 proporcingos dalys viename matavime, 2 matavimai per dieną, 20 dienų.
Gauti šie rezultatai:

Pakartojamumas (suaugusieji)	Vidurkis (µmol/l)	SD (µmol/l)	CV (%)
Mėginys 1	25,2	0,22	0,87
Mėginys 2	89,1	0,40	0,45

Tarpinis tikslumas (suaugusieji)	Vidurkis (µmol/l)	SD (µmol/l)	CV (%)
Mėginys 1	25,1	0,70	2,79
Mėginys 2	89,4	1,23	1,38

Pakartojamumas (naujagimiai)	Vidurkis (µmol/l)	SD (µmol/l)	CV (%)
Mėginys 1	24,1	0,65	2,68
Mėginys 2	73,1	2,04	2,79

Tarpinis tikslumas (naujagimiai)	Vidurkis (µmol/l)	SD (µmol/l)	CV (%)
Mėginys 1	25,8	0,63	2,45
Mėginys 2	75,1	2,19	2,91

Teisingumas
Buvo naudojamos dvi skirtingos patvirtintos kontrolinės medžiagos. Suaugusieji: nustatytas nuokrypis („bias“) yra 1,3 %, kai vertė yra 11,1 µmol/l, ir 3,1 %, kai vertė yra 32,3 µmol/l. Naujagimiai: nustatytas nuokrypis („bias“) yra 5,2 %, kai vertė yra 81,4 µmol/l, ir 7,0 %, kai vertė yra 125 µmol/l.

Palyginimas
Suaugusieji: BENDROJO BILIRUBINO DCA vertės, nustatytos naudojant automatinę sistemą XL-640 (y), buvo palygintos su komerciškai prieinamu testu (x):
Mėginių skaičius (n) = 97
Tiesinė regresija:
y = 0,934x + 1,12 µmol/l r = 0,999
Passing-Bablok[10]:
y = 0,953x + 0,40 µmol/l r = 0,992
Naujagimiai: BENDROJO BILIRUBINO DCA vertės, nustatytos naudojant automatinę sistemą XL-1000 (y), buvo palygintos su komerciškai prieinamu testu (x):
Mėginių skaičius (n) = 100
Tiesinė regresija:
y = 0,954x + 15,9 µmol/l r = 0,988
Passing-Bablok[10]:
y = 0,982x + 8,07 µmol/l r = 0,978

Interferencija
Kriterijus: pradinės bendrojo bilirubino vertės mėginyje be interferuojančių medžiagų išgavimas ±10 % ribose.
Neinterferuoja šios analitės:
Suaugusieji: hemoglobinas iki 2,0 g/l, trigliceridai min. iki 1700 mg/dl.
Naujagimiai: hemoglobinas iki 1,0 g/l, trigliceridai min. iki 1700 mg/dl.
Paraproteinai gali turėti įtakos nustatymo rezultatams[11,12,13].

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.
- Didelės hemoglobino ir trigliceridų koncentracijos mėginyje gali interferuoti su bendrojo bilirubino kiekio nustatymu. Žr. skyrių „Interferencija“.

ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS
Skirta naudoti *in vitro* diagnostikai, kurią atlieka įgaliotas ir profesionaliai kvalifikuotas asmuo. 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.

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

R1, R2
Reagentai nėra klasifikuojami kaip pavojingi.

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/056/26/B *Peržiūros data: 2026-11-11*

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. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E.; 5th edition, WB Saunders Comp., 2012.
10. 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
11. Sarkar R, Paraprotein Interferences: Insights from a Short Study Involving Multiple Platforms and Multiple Measurands, EJIFCC 35 (2), 120-131, 2024.
12. 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.
13. Chauhan G, Dutta B, Chandra A, Paraproteins: A Potential Source of Fallacy in Bilirubin Assay, J Med Sci 11(1 -4):00385, 2025.

NAUDOJAMI 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

ΟΛΙΚΗ ΧΟΛΕΡΥΘΡΙΝΗ DCA

Αρ. Καταλόγου	Ονομασία συσκευασίας	Συσκευασία (Περιεχόμενο)
XSYS0087	BIL T DCA 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. Το κιτ προορίζεται επίσης για την παρακολούθηση των επιπέδων χολερυθρίνης στα νεογνά, ως βοήθημα στη θεραπεία της νεογνικής υπερχολερυθριναιμίας. 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.

ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΜΕΘΟΔΟΥ
Η ολική χολερυθρίνη συζευγνύεται με διαζωτισμένη 2,4-διχλωροανιλίνη σε ισχυρά όξινο περιβάλλον, παράγοντας μια έντονα χρωματισμένη διαζωική ένωση, την Αζωχολερυθρίνη. Η ελεύθερη χολερυθρίνη δεν είναι διαλυτή σε υδατικά μέσα, αλλά αυτό το αντιδραστήριο περιέχει έναν συνδυασμό επιφανειοδραστικού και επιταχυντών προκειμένου να παρέχει ακριβή μέτρηση της ολικής χολερυθρίνης[1,2,3,4].

Χολερυθρίνη + Διαζωτισμένη 2,4-διχλωροανιλίνη —(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	
HCl	55 mmol/l
EDTA	0,1 mmol/l
Επιφανειοδραστικό	18 mmol/l
R2	
HCl	176 mmol/l
2,4-διχλωροανιλίνη	1,0 mmol/l
EDTA	0,1 mmol/l
Νιτρώδες νάτριο	0,8 mmol/l
ΣΥΣΤΑΣΗ ΜΕΙΓΜΑΤΟΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΗΣ	
HCl	75,4 mmol/l
EDTA	0,095 mmol/l
Επιφανειοδραστικό	13,7 mmol/l
2,4-διχλωροανιλίνη	0,19 mmol/l
Νιτρώδες νάτριο	0,15 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: 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[5]: 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	12,5 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[9]

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: Ενήλικες: 0,23 μmol/l
Νεογνά: 1,72 μmol/l
Το όριο ποσοτικοποίησης αντιπροσωπεύει το χαμηλότερο μετρήσιμο επίπεδο αναλύτη. Υπολογίζεται ως η προσδιορισμένη δραστικότητα αραιωμένου δείγματος με CV <20 % (n = 30).

Γραμμικότητα: Ενήλικες, νεογνά: 513 μmol/l
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:

Ενδιάμεση πιστότητα (Ενήλικες)	Μέση τιμή (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
Δείγμα 1	25,2	0,22	0,87
Δείγμα 2	89,1	0,40	0,45

Ενδιάμεση πιστότητα (Ενήλικες)	Μέση τιμή (μmol/l)	SD (μmol/l)	CV (%)
Δείγμα 1	25,1	0,70	2,79
Δείγμα 2	89,4	1,23	1,38

Επαναληψιμότητα (Νεογνά)	Μέση τιμή (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
Δείγμα 1	24,1	0,65	2,68
Δείγμα 2	73,1	2,04	2,79

Επαναληψιμότητα (Νεογνά)	Μέση τιμή (mg/dl)	SD (μmol/l)	CV (%)
Δείγμα 1	25,8	0,63	2,45
Δείγμα 2	75,1	2,19	2,91

Ορθότητα
Χρησιμοποιήθηκαν δύο διαφορετικά επικυρωμένα υλικά ελέγχου. Ενήλικες: η προσδιορισμένη απόκλιση είναι 1,3% στην τιμή στόχο 11,1 μmol/l και 3,1% στην τιμή στόχο 32,3 μmol/l. Νεογνά: η προσδιορισμένη απόκλιση είναι 5,2% στην τιμή στόχο 81,4 μmol/l και 7,0% στην τιμή στόχο 125 μmol/l.

Σύγκριση
Ενήλικες: Μια σύγκριση μεταξύ του αυτόματου συστήματος XL-640 ΟΛΙΚΗ ΧΟΛΕΡΥΘΡΙΝΗ DCA (y) και μιας εμπορικά διαθέσιμης εξέτασης (x) έδωσε τα ακόλουθα αποτελέσματα:
Αριθμός δειγμάτων (n) = 97
Γραμμική παλινδρόμηση:
y = 0,934x + 1,12 μmol/l r = 0,999
Passing-Bablok[10]:
y = 0,953x + 0,40 μmol/l r = 0,992
Νεογνά: Μια σύγκριση μεταξύ του αυτόματου συστήματος XL-1000 ΟΛΙΚΗ ΧΟΛΕΡΥΘΡΙΝΗ DCA (y) και μιας εμπορικά διαθέσιμης εξέτασης (x) έδωσε τα ακόλουθα αποτελέσματα:
Αριθμός δειγμάτων (n) = 100
Γραμμική παλινδρόμηση:
y = 0,954x + 15,9 μmol/l r = 0,988
Passing-Bablok[10]:
y = 0,982x + 8,07 μmol/l r = 0,978

Παρεμβολές
Κριτήριο: Ανάκτηση εντός ±10 % της αρχικής τιμής της συγκέντρωσης ολικής χολερυθρίνης στο δείγμα χωρίς παρεμβαλλόμενη ουσία.
Οι ακόλουθες ουσίες δεν παρεμβάλλουν: Ενήλικες: αιμοσφαιρίνη έως 2,0 g/l, τριγλυκερίδια έως ελάχ. 1700 mg/dl. Νεογνά: αιμοσφαιρίνη έως 1,0 g/l, τριγλυκερίδια έως ελάχ. 1700 mg/dl.
Οι παραπρωτεΐνες ενδέχεται να επηρεάσουν τα αποτελέσματα του προσδιορισμού[11,12,13].

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. 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, R2
Τα αντιδραστήρια δεν ταξινομούνται ως επικίνδυνα.

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/056/26/B *Ημερομηνία αναθεώρησης: 11. 11. 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. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E.; 5th edition, WB Saunders Comp., 2012.
10. 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
11. Sarkar R, Paraprotein Interferences: Insights from a Short Study Involving Multiple Platforms and Multiple Measurands, EJIFCC 35 (2), 120-131, 2024.
12. 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.
13. 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/056/26/B *Ημερομηνία αναθεώρησης: 11. 11. 2026*

BILIRUBIN TOTAL DCA

Nr. cat.	Denumirea ambalajului	Ambalaj (Conținut)
XSYS0087	BIL T DCA 330	R1: 6 × 44 ml, R2: 6 × 11 ml, etichetă RFID, instrucțiuni de utilizare

RO

CE 2797 IVD

DESTINAȚIA DE UTILIZARE
Kitul este destinat determinării cantitative fotometrice *in vitro* a bilirubinei totale în serul și plasma umană pe sistemele automate ERBA XL. În combinație cu alți parametri, este destinat screening--ului, monitorizării și diagnosticării bolilor hepatice. Numai pentru uz profesional în laborator clinic.

SEMNIFICAȚIA CLINICĂ
Eritrocitele, la sfârșitul duratei lor de viață circulante, sunt degradate în sistemul reticuloendotelial, în principal în splină. Hemul rezultat este convertit în bilirubină prin îndepărtarea fierului. Acest proces reprezintă aproximativ 80% din cei 500 µmol (292 mg) de bilirubină formată zilnic. Alte surse de bilirubină includ degradarea mioglobinei și a citocromilor, precum și catabolismul eritrocitelor imature în măduva osoasă.
Odată formată, bilirubina este transportată la ficat legată de albumină. Această fracțiune de bilirubină este denumită bilirubină (indirectă) neconjugată. În ficat, bilirubina este conjugată cu acid glucuronic (mono- și diglucuronide) de către enzima uridil difosfat glucuronil transferază pentru a forma bilirubină conjugată. Bilirubina (directă) conjugată este excretată prin sistemul biliar în intestin, unde este metabolizată de bacterii într-un grup de produși cunoscuți colectiv sub numele de stercobilinogen. Eliminarea este aproape completă, iar nivelurile serice sunt în mod normal neglijabile.
Bilirubina totală este suma fracțiunilor neconjugate și conjugate. Bilirubina totală este crescută în hepatită, ciroză, afecțiuni hemolitice, mai multe deficiențe enzimatice ereditare și afecțiuni care cauzează obstrucție hepatică.

PRINCIPIUL TESTULUI
Bilirubina totală este cuplată cu 2,4-dicloroanilină diazotată în mediu puternic acid pentru a produce un compus diazo intens colorat, Azobilirubină. Bilirubina liberă nu este solubilă în medii apoase, dar acest reactiv conține o asociere de surfactant și acceleratori pentru a asigura o măsurare precisă a bilirubinei totale[1,2,3,4].

Bilirubină + 2,4-dicloroanilină diazotată —(Mediu acid)→ Azobilirubină

Absorbanța Azobilirubinei măsurată la 546 nm este proporțională cu concentrația bilirubinei totale din probă.

DESCRIEREA ȘI COMPOZIȚIA REACTIVILOR

R1	
HCl	55 mmol/l
EDTA	0,1 mmol/l
Surfactant	18 mmol/l
R2	
HCl	176 mmol/l
2,4-dicloroanilină	1,0 mmol/l
EDTA	0,1 mmol/l
Nitrit de sodiu	0,8 mmol/l
COMPOZIȚIA AMESTECULUI DE REACȚIE	
HCl	75,4 mmol/l
EDTA	0,095 mmol/l
Surfactant	13,7 mmol/l
2,4-dicloroanilină	0,19 mmol/l
Nitrit de sodiu	0,15 mmol/l

PREPARAREA REACTIVILOR
Reactivii sunt lichizi, gata de utilizare. Încărcați numărul de teste de pe eticheta RFID înainte de a utiliza un kit nou.

MATERIALE NECESARE, DAR NEFURNIZATE CU DISPOZITIVUL
XL MULTICAL 4×3, Nr. cat. XSYS0034
XL MULTICAL 10×3, Nr. cat. XSYS0122
ERBA NORM 4×5, Nr. cat. BLT00080
ERBA NORM 10×5, Nr. cat. XSYS0123
ERBA PATH 4×5, Nr. cat. BLT00081
ERBA PATH 10×5, Nr. cat. XSYS0124
Analizoare Erba XL: XL-200, Nr. cat. INS00002
XL-640, Nr. cat. INS00008
XL-1000, Nr. cat. INS00010

STABILITATE ȘI DEPOZITARE
Reactivii nedeschiși sunt stabili până la data expirării indicată pe eticheta flaconului și a kitului atunci când sunt depozitați la 2–8 °C.
Stabilitate la bord: min. 60 de zile dacă este refrigerat (2–10 °C) și necontaminat

RECOLTAREA ȘI PREPARAREA PROBELOR
Se recomandă respectarea ISO 15189 și a instrucțiunilor laboratorului.
Pentru recoltarea și pregătirea probelor utilizați numai tuburi sau recipiente de recoltare adecvate. Au fost testate și considerate acceptabile numai probele enumerate mai jos.
Ser.
Plasmă: K_2-EDTA.
Tipurile de probe enumerate au fost testate cu o selecție de tuburi de recoltare a probelor care erau disponibile comercial la momentul testării, adică nu au fost testate toate tuburile disponibile de la toți producătorii. Sistemele de recoltare a probelor de la diverși producători pot conține materiale diferite, care ar putea afecta rezultatele testului în anumite cazuri. La procesarea probelor în tuburi primare (sisteme de recoltare a probelor), respectați instrucțiunile producătorului tubului.
Centrifugați probele care conțin precipitate înainte de efectuarea testului.
Pentru detalii privind posibilele interferențe ale probei, consultați secțiunea Limitări și Interferențe.

Stabilitate în ser / plasmă[5]: 1 zi la 15–25 °C
7 zile la 4–8 °C
6 luni la -20 °C

Protejați proba de lumină.
Aruncați probele contaminate.

CALIBRAREA
Se recomandă calibrarea cu calibratorul XL MULTICAL.
Calibrare în 2 puncte (blanc și calibrator); ca blanc se recomandă apa distilată
Frecvența calibrării: 30 de zile
Calibrarea este necesară:
- după schimbarea lotului de reactiv
- conform cerințelor procedurilor interne de control al calității
- intervalul de calibrare poate fi prelungit pe baza unei verificări acceptabile a calibrării de către laborator

CONTROLUL CALITĂȚII
Pentru controlul calității se recomandă ERBA NORM și ERBA PATH.
Intervalele și limitele de control trebuie adaptate în funcție de cerințele fiecărui laborator în parte. Valorile obținute trebuie să se încadreze în intervalele definite. Fiecare laborator trebuie să stabilească măsurile corective care trebuie luate în cazul în care valorile ies din limitele definite.

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

PROCEDURA DE LUCRU ȘI CALCULUL
Sistemele automate ERBA XL calculează concentrația fiecărei probe. Pentru parametrii testului, consultați www.erba.com.

Parametrii testului pentru sistemele automate ERBA XL

Tipul testului	2-Point
Tipul curbei	Liniar
Lungime de undă (prim./sec.)	546/660 nm
Timp de citire 1	chiar înainte de adăugarea R2
Timp de citire 2	10 min după adăugarea R1
Direcția reacției	Crescătoare
Unitate	mg/dl (µmol/L)
Volumele reactivilor	
R1	200 µl
R2	50 µl
Volumele probei	12,5 µl

Notă: volumele de reactiv și de probă pot fi diferite pentru sistemele automate ERBA XL individuale, în funcție de volumul minim măsurat în cuvă. Raportul R1: R2 : probă nu se modifică.

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

VALORI DE REFERINȚĂ[9]

În ser:	Prematuri	La termen	
Cordon ombilical	<2,0	<2,0	mg/dl
0–1 z	1,0–8,0	2,0–6,0	mg/dl
1–2 z	6,0–12,0	6,0–10,0	mg/dl
3–5 z	10,0–14,0	4,0–8,0	mg/dl
Adulți		0–2,0	mg/dl

Se recomandă ca fiecare laborator să verifice acest interval sau să deriveze intervalul de referință pentru populația pe care o deservește.

PERFORMANȚE ANALITICE
Datele conținute în această secțiune sunt reprezentative pentru performanța pe sistemul automat ERBA XL-640. Datele obținute în laboratorul dumneavoastră pot diferi de aceste valori. Datele pentru alte sisteme automate ERBA XL sunt disponibile pe www.erba.com.

Limita inferioară de cuantificare: Adulți: 0,01 mg/dl
Nou-născuți: 0,10 mg/dl
Limita de cuantificare reprezintă cel mai scăzut nivel măsurabil al analitului. Se calculează ca activitatea determinată a probei diluate pentru a avea CV <20 % (n = 30).

Liniaritatea: Adulți, nou-născuți: 30 mg/dL
Liniaritatea reprezintă cea mai mare activitate măsurată cu o recuperare în limita a ±10 % față de valoarea teoretică.

Precizia:
Precizia a fost determinată folosind controale într-un protocol intern cu repetabilitate (n = 20) și precizie intermediară (2 alicote pe serie, 2 serii pe zi, 20 de zile). Au fost obținute următoarele rezultate:

Repetabilitate (adulți)	Medie (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
Proba 1	1,47	0,013	0,87
Proba 2	5,21	0,023	0,45

Precizie intermediară (adulți)	Medie (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
Proba 1	1,47	0,041	2,79
Proba 2	5,23	0,072	1,38

Repetabilitate (nou-născuți)	Medie (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
Proba 1	1,41	0,038	2,68
Proba 2	4,27	0,119	2,79

Precizie intermediară (nou-născuți)	Medie (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
Proba 1	1,51	0,037	2,45
Proba 2	4,39	0,128	2,91

Acuratețe
Au fost utilizate două materiale de control validate diferite. Adulți: bias-ul determinat este de 1,3 % la valoarea țintă de 0,65 mg/dl și de 3,1 % la valoarea țintă de 1,91 mg/dl. Nou-născuți: Bias-ul determinat este 5,2 % pentru valoarea țintă de 4,76 mg/dl și l 7,0 % pentru valoarea țintă de 7,31 mg/dl

Comparație
Adulți: comparația între sistemul automat XL-640 BILIRUBINĂ TOTALĂ DCA (y) și un test disponibil comercial (x) utilizând 97 de probe a dat următoarele rezultate:
Regresie liniară:
y = 0,934x + 0,0656 mg/dl r = 0,999
Passing-Bablok[10]:
y = 0,953x + 0,0234 mg/dl r = 0,992
Nou-născuți: comparația între sistemul automat XL-1000 BILIRUBINĂ TOTALĂ DCA (y) și un test disponibil comercial (x) utilizând 100 de probe a dat următoarele rezultate:
Regresie liniară:
y = 0,954x + 0,930 mg/dl r = 0,988
Passing-Bablok[10]:
y = 0,982x + 0,472 mg/dl r = 0,978

Interferențe
Criteriu: recuperare în limita a ±10 % din valoarea inițială a concentrației bilirubinei totale din probă, fără substanță interferentă.
Următoarele substanțe nu interferează: Adulți: hemoglobină până la 2 g/l, trigliceride până la min. 1700 mg/dl. Nou-născuți: hemoglobină până la 1 g/l, trigliceride până la min. 1700 mg/dl.
Paraproteinele pot afecta rezultatele analizelor[11,12,13].

Limitări:
- Reactivii deteriorați (de ex. depășirea temperaturii de depozitare) pot da rezultate incorecte. Calitatea reactivilor este monitorizată pe sistemele automate ERBA XL prin verificarea valorii maxime admise a absorbanței blancului.
- Concentrația mare de hemoglobină și trigliceride din probă poate interfera cu determinarea bilirubinei totale. Consultați secțiunea Interferențe.

AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII
Pentru uz diagnostic *in vitro*. A se manipula de către o persoană autorizată și cu pregătire profesională. Orice incident grav care a survenit în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității competente a statului membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

Identificarea pericolelor în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008
R1, R2
Reactivii nu sunt clasificați ca fiind periculoși.

GESTIONAREA DEȘEURILOR
Vă rugăm să consultați cerințele legale locale.

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erba.com
CC/IFU/056/26/B *Data reviziei: 11. 11. 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. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E.; 5th edition, WB Saunders Comp., 2012.
10. 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
11. Sarkar R, Paraprotein Interferences: Insights from a Short Study Involving Multiple Platforms and Multiple Measurands, EJIFCC 35 (2), 120-131, 2024.
12. 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.
13. 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/056/26/B *Data reviziei: 11. 11. 2026*