

**APPLICAZIONE / APPLICATION / APPLICATION / APLICACIÓN / ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ
HITACHI 911/912**

TEST:	DBIL	
APP. CODE:	294	
WAVELENGTH (Sec/Pri):	700 - 546	
ASSAY:	2 POINT END	<i>TIME: 10 POINT: 16 - 31 DILUENT: water</i>
SAMPLE VOL:	NORMAL: 10 DECREASE: 8 INCREASE: 12	
	R1 VOLUME: 200 R2 VOLUME: 0 R3 VOLUME: 50 R4 VOLUME: 0	<i>DILUENT: 5 DILUENT: 5</i>
ABS LIMIT:	32000 - INC	
PROZONE LIMIT:	0 - UPPER	
CALIB METHOD:	LINEAR (POINT: 2 - SPAN: 2 - WEIGHT: 0)	
SD LIMIT:	0.250	
DUPLICATE LIMIT:	3%	
ST. 1 CONC:	0.00	
EXPECTED VALUE:	0.00 - 0.20	
UNIT:	mg/dl	
INSTR. FACTOR (y=ax+b):	a=1 b=0	

**APPLICAZIONE / APPLICATION / APPLICATION / APLICACIÓN / ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ
OLYMPUS AU 400/480/600/640/680/2700 (Test code 851)**

TEST NAME:	DBIL	
SAMPLE:	Volume 10 µl	Dilution 0 µl
REAGENTS:	R1 Volume 200 µl R2 Volume 50 µl	Dilution 0 µl Dilution 0 µl
WAVELENGTH:	Pri. 540 Sec. 700	
METHOD:	END	
REACTION SLOPE:	+	
MEASURING POINT 1:	First 0	Last 27
MEASURING POINT 2:	First 0	Last 10
REAGENT OD LIMIT:	First L -0.1 Last L -0.1	First H 0.5 Last H 0.5
DYNAMIC RANGE:	L 0.05	H 13
CORRELATION FACTOR:	A 1	B 0
UNIT:	mg/dl	
CALIBRATION TYPE:	AB	
FORMULA:	Y = AX + B	

 Chema Diagnostica
Via Campania 2/4
60030 Monsano (AN) - ITALY - EU
phone +39 0731 605064
fax +39 0731 605672
e-mail: mail@chema.com
website: http://www.chema.com

ITALIANO rev. 26/09/2016

BILIRUBINA DIRETTA FL		
DD 2H100	4 x 20 + 2 x 10 ml	
DD 6U420	6 x 56 + 6 x 14 ml	

USO

Reagente per la determinazione quantitativa in vitro della bilirubina diretta nei fluidi biologici.

PRINCIPIO

La bilirubina coniugata (diretta) reagisce in ambiente acido con la 2,4-dicloroanilina diazotata, producendo un diazo composto intensamente colorato in rosso (520 - 560 nm). L'intensità del colore in soluzione è proporzionale alla concentrazione della bilirubina diretta.

COMPONENTI FORNITI

Solo per uso diagnostico in vitro.
I componenti del kit sono stabili fino alla data di scadenza indicata sulla confezione.
Conservare al riparo da luce diretta.

BIL D R1 2H100 4 x 20 ml (liquido) capsula bianca
6U420 6 x 56 ml (liquido) capsula bianca

Composizione: sodio cloruro 0.26 M, EDTA 0.1 mM.

BIL D R2 2H100 2 x 10 ml (liquido) capsula rossa
6U420 6 x 14 ml (liquido) capsula rossa

Composizione: EDTA 0.1 mM, 2,4-diclorobenzene diazotato 0.1 mM, acido cloridrico 0.18 M.

Conservare i componenti del kit a 2-8°C.

PREPARAZIONE DEL REATTIVO

Utilizzare i reagenti separati.
Stabilità: fino a scadenza in etichetta a 2-8°C.
Stabilità dopo prima apertura: preferibilmente entro 60 gg. a 2-8°C al riparo dalla luce.

PRECAUZIONI

Il reagente può contenere componenti non reattivi e conservanti di varia natura. A scopo cautelativo è comunque opportuno evitare il contatto con la pelle e l'ingestione. Utilizzare le normali precauzioni previste per il comportamento in laboratorio.

CAMPIONE

Siero, plasma.
I campioni devono essere protetti dalla luce diretta.
I campioni sono stabili 3 giorni a 2-8°C conservati al buio ed 1 mese a -20°C.

INTERVALLI DI RIFERIMENTO

adulti ≤ 0.20 mg/dl (≤ 3.4 µmol/l)

Ogni laboratorio dovrebbe stabilire dei propri intervalli di riferimento in relazione alla propria popolazione.

CONTROLLO DI QUALITÀ - CALIBRAZIONE

E' consigliabile l'esecuzione di un controllo di qualità interno. Allo scopo sono disponibili a richiesta i seguenti sieri di controllo a base umana:

QUANTINORM CHEMA
con valori possibilmente negli intervalli di normalità,

QUANTIPATH CHEMA
con valori patologici.

Qualora il sistema analitico lo richiedesse, è disponibile un calibratore multiparametrico a base umana:

AUTOCAL H

Contattare il Servizio Clienti per ulteriori informazioni.

PRESTAZIONI DEL TEST

Linearità
il metodo è lineare fino ad almeno 13 mg/dl.
Qualora il valore risultasse superiore, si consiglia di diluire il campione 1+9 con acqua distillata e ripetere il test, moltiplicando il risultato per 10.

Sensibilità/limite di rilevabilità
Il metodo è in grado di discriminare fino a 0.039 mg/dl.

Interferenze
Non sono verificabili interferenze in presenza di:
emoglobina ≤ 50 mg/dl
lipidi ≤ 500 mg/dl
acido ascorbico ≤ 30 mg/dl

Precisione

nella serie (n=10)	media (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV%
campione 1	0.719	0.003	0.44
campione 2	2.430	0.019	0.78
tra le serie (n=20)	media (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV%
campione 1	0.735	0.039	5.31
campione 2	2.456	0.105	4.26

Confronto tra metodi
un confronto con un metodo commercialmente disponibile ha fornito i seguenti risultati:

$$\text{Bilirubina diretta FL Chema} = x$$

$$\text{Bilirubina diretta concorrente} = y$$

$$n = 110$$

$$y = 0.911x - 0.049 \text{ mg/dl} \quad r^2 = 0.995$$

CONSIDERAZIONI SULLO SMALTIMENTO

Il prodotto è destinato all'utilizzo all'interno di laboratori di analisi professionali.
P501: Smaltire il prodotto in conformità alla regolamentazione nazionale/internazionale.

ENGLISH rev. 26/09/2016

DIRECT BILIRUBIN FL		
DD 2H100	4 x 20 + 2 x 10 ml	
DD 6U420	6 x 56 + 6 x 14 ml	

INTENDED USE

Reagent for quantitative in vitro determination of direct bilirubin in biological fluids.

PRINCIPLE OF THE METHOD

Conjugated (direct) bilirubin reacts with diazotized 2,4-dichloroaniline in acidic solution to produce an intensely coloured red diazo compound (520-560 nm). The intensity of color of this dye in solution is proportional to the concentration of direct bilirubin.

KIT COMPONENTS

For in vitro diagnostic use only.
The components of the kit are stable until expiration date on the label.
Keep away from direct light sources.

BIL D R1 2H100 4 x 20 ml (liquid) white cap
6U420 6 x 56 ml (liquid) white cap

Composition: sodium chloride 0.26 M, EDTA 0.1 mM.

BIL D R2 2H100 2 x 10 ml (liquid) red cap
6U420 6 x 14 ml (liquid) red cap

Composition: EDTA 0.1 mM, diazotized 2,4-dichloroaniline 0.1 mM, hydrochloric acid 0.18 M.

Store all components at 2-8°C.

REAGENT PREPARATION

Use separate reagent ready to use.
Stability: up to expiration date on labels at 2-8°C.
Stability since first opening of vials: preferably within 60 days at 2-8°C -away from light sources-
Caution: keep well refrigerated.

PRECAUTIONS

Reagent may contain some non-reactive and preservative components. It is suggested to handle carefully it, avoiding contact with skin and swallow.
Perform the test according to the general "Good Laboratory Practice" (GLP) guidelines.

SPECIMEN

Serum, plasma.
Specimens should be protected from direct exposure to light. Samples stored at 2-8°C in the dark are stable up to 3 days and 1 month at -20°C.

EXPECTED VALUES

adults: ≤ 0.20 mg/dl (≤ 3.4 µmol/l)

Each laboratory should establish appropriate reference intervals related to its population.

QUALITY CONTROL AND CALIBRATION

It is suggested to perform an internal quality control. For this purpose the following human based control sera are available:

QUANTINORM CHEMA

with normal or close to normal control values

QUANTIPATH CHEMA

with pathological control values.

If required, a multiparametric, human based calibrator is available:

AUTOCAL H

Please contact Customer Care for further information.

TEST PERFORMANCE

Linearity
the method is linear up to 13 mg/dl.
If the limit value is exceeded, it is suggested to dilute sample 1+9 with distilled water and to repeat the test, multiplying the result by 10.

Sensitivity/limit of detection (LOD)

the limit of detection is 0.039 mg/dl.

Interferences

No interference was observed by the presence of:

hemoglobin ≤ 50 mg/dl

lipids ≤ 500 mg/dl

ascorbic acid ≤ 30 mg/dl

Precision

intra-assay (n=10)	mean (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV%
sample 1	0.719	0.003	0.44
sample 2	2.430	0.019	0.78

inter-assay (n=20)	mean (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV%
sample 1	0.735	0.039	5.31
sample 2	2.456	0.105	4.26

Methods comparison

a comparison between Chema and a commercially available product gave the following results:

$$\text{Bilirubin direct Chema} = x$$

$$\text{Bilirubin direct competitor} = y$$

$$n = 110$$

$$y = 0.911x - 0.049 \text{ mg/dl} \quad r^2 = 0.995$$

WASTE DISPOSAL

This product is made to be used in professional laboratories.
P501: Dispose of contents according to national/international regulations.

FRANÇAIS	rev. 26/09/2016
BILIRUBINE DIRECTE FL	
DD 2H100	4 x 20 + 2 x 10 ml
DD 6U420	6 x 56 + 6 x 14 ml

UTILISATION

Réactif pour la détermination quantitative in vitro de la bilirubine directe dans les fluides biologiques.

PRINCIPE

La bilirubine conjuguée (directe) réagit en milieu acide avec la 2,4-dichlororaniline diazotée, produisant un diazo composé d'une couleur rouge intense (520 - 560 nm). L'intensité de la couleur en solution est proportionnelle aux concentrations de la bilirubine directe.

COMPOSANTS FOURNIS

Uniquement à usage diagnostique in vitro.

Les composants du kit sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'emballage.
Conserver à l'abri de la lumière directe.

BIL D R1	2H100 4 x 20 ml (liquide) capsule blanc
	6U420 6 x 56 ml (liquide) capsule blanc

Composition : chlorure de sodium 0,26 M, EDTA 0,1 mM.

BIL D R2	2H100 2 x 10 ml (liquide) capsule rouge
	6U420 6 x 14 ml (liquide) capsule rouge

Composition : EDTA 0,1 mM, 2,4-dichlorobenzène de diazote 0,1 mM, acide chlorhydrique 0,18 M.

Conserver les composants du kit à 2-8 °C.

PRÉPARATION DU RÉACTIF

Utiliser les réactifs séparés.

Stabilité : jusqu'à date de péremption indiquée sur l'étiquette à 2-8 °C.

Stabilité après la première ouverture : de préférence dans les 60 jours à 2-8°C à l'abri de la lumière.

PRÉCAUTIONS

Le réactif peut contenir des composants non réactifs et conservateurs de différentes natures. Par mesure de précaution, il convient qu'il ne soit d'éviter tout contact avec la peau ou l'ingestion. Utiliser les mesures de précautions habituelles prévues en milieu laborantin.

ÉCHANTILLON

Sérum - plasma.
Les échantillons doivent être protégés de la lumière directe.

Les échantillons conservés entre 2 et 8°C dans le noir sont stables pendant 3 jours et 1 mois à -20°C.

INTERVALLES DE RÉFÉRENCE

adultes ≤ 0,20 mg/dl (≤ 3,4 µmol/l)

Chaque laboratoire doit établir ses propres intervalles de référence selon sa population.

CONTRÔLE DE QUALITÉ - CALIBRATION

L'exécution d'un contrôle de qualité interne est recommandée. Dans ce but, les sérums humains de contrôle suivants sont disponibles sur demande :

QUANTINORM CHEMA

avec si possible des valeurs normales,

QUANTIPATH CHEMA

avec des valeurs pathologiques.

Si le système d'analyse l'exige, un calibrateur humain multi-paramètres est disponible :

AUTOCAL H

Contactez le Service Clients pour plus d'informations.

PERFORMANCES DU TEST

Linéarité

la méthode est linéaire jusqu'à au moins 13 mg/dl.

Si la valeur est supérieure, il est conseillé de diluer l'échantillon 1+9 avec de l'eau distillée et de répéter le test, en multipliant le résultat par 10.

Sensibilité/limite décelable

La méthode est en mesure de déceler jusqu'à 0,039 mg/dl.

Interférences

Aucune interférence n'est décelable en présence de :

hémoglobine ≤ 50 mg/dl
lipides ≤ 500 mg/dl
acide ascorbique ≤ 30 mg/dl

Précision

dans la série (n=10)
moyenne (mg/dl) SD (mg/dl) CV%
échantillon 1 0,719 0,003 0,44
échantillon 2 2,430 0,019 0,78

entre les séries (n=20)
moyenne (mg/dl) SD (mg/dl) CV%
échantillon 1 0,735 0,039 5,31
échantillon 2 2,456 0,105 4,26

Comparaison entre les méthodes

une comparaison avec une méthode disponible dans le commerce a donné les résultats suivants:

Bilirubine directe FL Chema = x
Bilirubine directe concurrent = y
n = 110

y = 0,911x - 0,049 mg/dl r² = 0,995

REMARQUES RELATIVES A L'ÉLIMINATION

Ce produit est destiné à une utilisation au sein de laboratoires d'analyses professionnelles.

P501 : Éliminer le contenu conformément à la réglementation nationale/internationale.

ESPAÑOL	rev. 26/09/2016
BILIRRUBINA DIRECTA FL	
DD 2H100	4 x 20 + 2 x 10 ml
DD 6U420	6 x 56 + 6 x 14 ml

USO

Reactivo para la determinación cuantitativa in vitro de la bilirrubina directa en los fluidos biológicos.

PRINCIPIO

La bilirrubina conjugada (directa) reacciona en un ambiente ácido con la 2,4-dicloroanilina diazotada, produciendo un diazocompuesto de color rojo intenso (520 - 560 nm). La intensidad del color en la solución es proporcional a la concentración de bilirrubina directa.

COMPONENTES SUMINISTRADOS

Solo para uso diagnóstico in vitro.

Los componentes del kit se mantienen estables hasta la fecha de caducidad indicada en el envase.

Consevar protegido de la luz directa.

BIL D R1	2H100 4 x 20 ml (líquido) cápsula blanca
	6U420 6 x 56 ml (líquido) cápsula blanca

Composición: cloruro de sodio 0,26 M, EDTA 0,1 mM.

BIL D R2	2H100 2 x 10 ml (líquido) cápsula roja
	6U420 6 x 14 ml (líquido) cápsula roja

Composición: EDTA 0,1 mM, 2,4-diclorobenceno diazotado 0,1 mM, ácido clorhídrico 0,18 M.

Consevar los componentes del kit a 2-8 °C.

PREPARACIÓN DEL REACTIVO

Utilizar los reactivos separados.

Estabilidad: hasta la caducidad en la etiqueta a 2-8 °C.

Estabilidad tras la primera apertura: preferiblemente antes de 60 días a 2-8 °C protegido de la luz.

PRECAUCIONES

El reactivo puede contener componentes no reactivos y conservantes de distinta naturaleza. Como medida de precaución se debe evitar el contacto con la piel y la ingestión. Seguir las precauciones normales previstas para el comportamiento en el laboratorio.

MUESTRA

Suero, plasma.
Las muestras deben protegerse de la luz directa.
Las muestras se mantienen estables 3 días a 2-8 °C conservadas en la oscuridad y 1 mes a -20 °C.

INTERVALOS DE REFERENCIA

adultos ≤ 0,20 mg/dl (≤ 3,4 µmol/l)

Cada laboratorio deberá establecer sus propios intervalos de referencia en relación con la población propia.

CONTROL DE CALIDAD - CALIBRACIÓN

Se recomienda la ejecución de un control de calidad interno. Para ello, están disponibles a petición los siguientes sueros de control de base humana:

QUANTINORM CHEMA

con valores posiblemente en los intervalos de normalidad,

QUANTIPATH CHEMA

con valores patológicos.

Si el sistema analítico lo requiere, está disponible un calibrador multiparamétrico con base humana:

AUTOCAL H

Contactar con el Servicio al cliente para más información.

PRESTACIONES DE LA PRUEBA

Linealidad

El método es lineal hasta al menos 13 mg/dl.

Si el valor resultase superior, se recomienda diluir la muestra 1+9 con agua destilada y repetir la prueba, multiplicando el resultado por 10.

Sensibilidad/limite de detectabilidad

El método puede discriminar hasta 0,039 mg/dl.

Interferencias

No se verifican interferencias en presencia de:

hemoglobina ≤ 50 mg/dl
lipidos ≤ 500 mg/dl
ácido ascórbico ≤ 30 mg/dl

Précision
en la serie (n=10)
media (mg/dl) SD (mg/dl) CV%
muestra 1 0,719 0,003 0,44
muestra 2 2,430 0,019 0,78

entre series (n=20)
media (mg/dl) SD (mg/dl) CV%
muestra 1 0,735 0,039 5,31
muestra 2 2,456 0,105 4,26

Comparación entre métodos

La comparación con un método disponible en el mercado ha dado los siguientes resultados:

Bilirrubina directa FL Chema = x
Bilirrubina directa competencia = y
n = 110

y = 0,911x - 0,049 mg/dl r²= 0,995

INFORMACIÓN PARA LA ELIMINACIÓN

El producto está destinado al uso en laboratorios de análisis profesionales.

P501: Eliminar el contenido de conformidad con la reglamentación nacional/internacional.

РУССКИЙ	rev. 26/09/2016
ПРЯМОЙ БИЛИРУБИН FL	
DD 2H100	4 x 20 + 2 x 10 мл
DD 6U420	6 x 56 + 6 x 14 мл

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Реагент для количественного определения in vitro прямой билирубин в биологических жидкостях.

ПРИНЦИП

Конъюгированный (прямой) билирубин реагирует в кислой среде с диазотированным 2,4-дихлоранлином с получением диазосоединения интенсивного красного цвета (520 - 560 nm). Интенсивность цвета в растворе пропорциональна концентрации прямого билирубина.

ПОСТАВЛЕННЫЕ КОМПОНЕНТЫ

Только для целей диагностики in vitro.

Компоненты набора стабильны до сорока годности, указанного на упаковке.

Хранить в месте, не подверженном прямым солнечным лучам.

BIL D R1	2H100 4 x 20 мл (жидкий) белый капсула
	6U420 6 x 56 мл (жидкий) белый капсула

Состав: хлорида натрия 0,26 M, ЭДТА 0,1 mM.

BIL D R2	2H100 2 x 10 мл (жидкий) красная капсула
	6U420 6 x 14 мл (жидкий) красная капсула

Состав: ЭДТА 0,1 mM, диазотированный 2,4-дихлорбензен 0,1 mM, соляная кислота 0,18 M.

Хранить компоненты наборы при температуре 2-8°C.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТА

Использовать реагенты по отдельности.

Стабильность: до даты на этикетке при 2-8°C.

Стабильность после первого открытия: предпочтительно в течение 60 дней при 2-8°C в защищенном от света месте.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Реагент может содержать нереактивные компоненты и различные консерванты. В целях предосторожности рекомендуется избегать контакта с кожей и проглатывания. Соблюдать обычные меры предосторожности для поведения в лаборатории.

ОБРАЗЕЦ

Сыворотка, плазма.

Пробы должны быть защищены от прямых солнечных лучей.

Пробы стабильны в течение 3 дней при 2-8°C при хранении в темном месте и в течение 1 месяца при -20°C.

ОРИЕНТИРОВОЧНЫЕ ПРЕДЕЛЫ

взрослые ≤ 0,20 мг/дл (≤ 3,4 мкмоль/л)

Каждая лаборатория должна установить ориентировочные интервалы в зависимость от собственного населения.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА - КАЛИБРОВКА

Рекомендуется проводить внутренний контроль качества. Для этой цели можно заказать следующие контрольные сыворотки человеческого происхождения:

QUANTINORM CHEMA

с показателями, по возможности, в пределах нормы,

QUANTIPATH CHEMA

с патологическими показателями. Если этого требует аналитическая система, можно заказать мультипараметральный калибратор человеческого происхождения: **AUTOCAL H**

За дальнейшей информацией обращаться в отдел обслуживания клиентов.

РЕЗУЛЬТАТИВНОСТЬ ТЕСТА

Линейность

метод является линейным до, как минимум, 13 мг/дл. Если показатель превышает данное значение, рекомендуется разбавить образец 1+9 дистиллированной водой и повторить тест, умножая результат на 10.

Чувствительность/предел обнаружения

С помощью данного метода можно выявить до 0,039 мг/дл.

Помехи

Не наблюдается помех в присутствии:
гемоглобина ≤ 50 мг/дл
липидов ≤ 500 мг/дл
аскорбиновой кислоты ≤ 30 мг/дл

Точность

в серии (n=10)
среднее (мг/дл) SD (мг/дл) CV%
образец 1 0,719 0,003 0,44
образец 2 2,430 0,019 0,78

между сериями (n=20)

среднее (мг/дл) SD (мг/дл) CV%
образец 1 0,735 0,039 5,31
образец 2 2,456 0,105 4,26

Сравнение методов

В сравнении с коммерчески доступным методом получены следующие результаты на 110 образцах.

Прямой билирубин FL Chema = x
Прямой билирубин конкурента = y

y = 0,911x – 0,049 мг/дл r²=0,995





ПОЛОЖЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Продукт предназначен для использования в профессиональных аналитических лабораториях. Для правильной утилизации отходов руководствоваться действующими нормативами.
P501: Удалить вещество/содержимое контейнера в соответствии с национальными/ международными правилами.

BIBLIOGRAFIA / BIBLIOGRAPHY / BIBLIOGRAPHIE / BIBLIOGRAFÍA / БИБЛИОГРАФИЯ

Royden N., R. and A. di Pasqua - Clin. Chem. 570-578, 8 (1962).

J.A. Lott and B.T. Doumas - Clin. Chem. 641-647, 39 (1993).
Tietz Textbook of Clinical Chemistry, Fourth Edition, Burtis-Ashwood-Bruns (2006).

IVD	dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i> <i>in vitro</i> diagnostic medical device
LOT	numero di lotto batch code numero de lot numero de lote lot выпуска
REF	numero di catalogo catalogue number réfêrence catalogue numero de catálogo номер по каталогу
	limite di temperatura temperature limit limite de température limite de temperatura диапазон температуры при хранении
	usare entro la data use-by date utiliser avant la date utilizar por fecha срок годности
	attenzione caution attention atención внимание
	consultare le istruzioni d'uso consult instructions for use consulter les instructions d'utilisation consultar las instrucciones de uso смотреть рабочие инструкции