

**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:

$$\begin{aligned} & \text{Bilirubina diretta FL Chema} = x \\ & \text{Bilirubina diretta concorrente} = y \\ & n = 110 \\ & y = 0.911x - 0.049 \text{ mg/dl} \quad r^2 = 0.995 \end{aligned}$$

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
sample 2	2.456	0.105

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

$$\begin{aligned} & \text{Bilirubin direct Chema} = x \\ & \text{Bilirubin direct competitor} = y \\ & n = 110 \\ & y = 0.911x - 0.049 \text{ mg/dl} \quad r^2 = 0.995 \end{aligned}$$

WASTE DISPOSAL

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

