

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

TEST:	TBIL	
APP. CODE:	329	
WAVELENGTH (Sec/Pri):	700 - 505	
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:	0.20 - 1.00	
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 852)**

TEST NAME:	TBIL	
SAMPLE:	Volume 10 µl	Dilution 0 µl
REAGENTS:	R1 Volume 200 µl R2 Volume 50 µl	Dilution 0 µl Dilution 0 µl
WAVELENGTH:	Pri. 520 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 1.0 Last H 1.0
DYNAMIC RANGE:	L 0.05	H 20
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. 25/09/2020

BILIRUBINA TOTALE FL	
DT 2H400	8 x 40 + 4 x 20 ml
DT 6U420	6 x 56 + 6 x 14 ml

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

PRINCIPIO
La bilirubina reagisce con la 3,5-dicloroanilina diazotata, producendo un diazo composto intensamente colorato (490-520 nm). L'intensità del colore in soluzione è proporzionale alla concentrazione della bilirubina. La bilirubina libera non è solubile in mezzo acquoso, ma questo reagente contiene una associazione di tensioattivi ed acceleratori tale da fornire una misurazione accurata della bilirubina totale. L'assenza di dimetilsolfossido ed urea permette una corretta implementazione sulla maggior parte degli analizzatori.

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 T R1 2H400 8 x 40 ml (liquido) capsula bianca
6U420 6 x 56 ml (liquido) capsula bianca**

Composizione: acido cloridrico 0.1 M, tensioattivo.

**BIL T R2 2H400 4 x 20 ml (liquido) capsula rossa
6U240 6 x 14 ml (liquido) capsula rossa**

Composizione: acido cloridrico 0.1 M, sale di 3,5-diclorobenzeno diazonio 2 mM, tensioattivi e stabilizzanti.

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	≤ 0.2 - 1.0 mg/dl	(3.4 - 17.1 µmol/l)
--------	-------------------	---------------------

neonati:
fino a 24 h 2.0 - 6.0 mg/dl (34 - 103 µmol/l)
fino a 48 h 6.0 - 10.0 mg/dl (103 - 171 µmol/l)
giorni 3-5 4.0 - 8.0 mg/dl (68 - 137 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 20 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 0.05 mg/dl.

Interferenze
Non sono verificabili interferenze in presenza di:
emoglobina ≤ 150 mg/dl
La lipemia interferisce.

Precisione

nella serie (n=10)	media (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV%
campione 1	0.915	0.007	0.77
campione 2	4.737	0.018	0.37

tra le serie (n=20)	media (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV%
campione 1	0.926	0.035	3.96
campione 2	4.723	0.106	2.30

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

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

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

$$n = 110$$

$$y = 0.941x + 0.054 \text{ mg/dl} \quad r^2 = 0.993$$

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. 25/09/2020

TOTAL BILIRUBIN FL	
DT 2H400	8 x 40 + 4 x 20 ml
DT 6U420	6 x 56 + 6 x 14 ml

INTENDED USE
Reagent for quantitative in vitro determination of total bilirubin in biological fluids.

PRINCIPLE OF THE METHOD
Bilirubin reacts with diazotized 3,5-dichloroaniline to produce an intensely colored diazo compound (490-520 nm). The intensity of color of this dye in solution is proportional to the concentration of total bilirubin. 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 bilirubine. The absence of dimethylsulphoxyde and urea allows a clean implementation on the majority of analyzers.

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 T R1 2H400 8 x 40 ml (liquid) white cap
6U420 6 x 56 ml (liquid) white cap**

Composition: hydrochloric acid 0.1 M, surfactants.

**BIL T R2 2H400 4 x 20 ml (liquid) red cap
6U240 6 x 14 ml (liquid) red cap**

Composition: hydrochloric acid 0.1 M, salt of 3,5-dichlorobenzene diazonium 2 mM, surfactants and stabilizers

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:	0.2 - 1.0 mg/dl	(3.4 - 17.1 µmol/l)
newborns:		
up to 24 h	2.0 - 6.0 mg/dl	(34 - 103 µmol/l)
up to 48 h	6.0 - 10.0 mg/dl	(103 - 171 µmol/l)
days 3-5	4.0 - 8.0 mg/dl	(68 - 137 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 20 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 0.05 mg/dl.

Interferences
No interference was observed by the presence of:
hemoglobin ≤ 150 mg/dl
Lipids interfere.

Precision

intra-assay (n=10)	mean (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV%
sample 1	0.915	0.007	0.77
sample 2	4.737	0.018	0.37

inter-assay (n=20)	mean (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV%
sample 1	0.926	0.035	3.96
sample 2	4.723	0.106	2.30

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

$$\text{Bilirubin total FL Chema} = x$$

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

$$n = 110$$

$$y = 0.941x + 0.054 \text{ mg/dl} \quad r^2 = 0.993$$

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



