

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

TEST: <b>TBIL</b>
APP. CODE: <b>329</b>
WAVELENGTH (Sec/Pri): <b>700 - 505</b>
ASSAY: <b>2 POINT END</b>
TIME: <b>10</b>
POINT: <b>16 - 31</b>
DILUENT: <b>water</b>
SAMPLE VOL: <b>NORMAL: 10</b>
DECREASE: <b>8</b>
INCREASE: <b>12</b>
R1 VOLUME: <b>200</b>
R2 VOLUME: <b>0</b>
R3 VOLUME: <b>50</b>
R4 VOLUME: <b>0</b>
ABS LIMIT: <b>32000 - INC</b>
PROZONE LIMIT: <b>0 - UPPER</b>
CALIB METHOD: <b>LINEAR (POINT: 2 - SPAN: 2 - WEIGHT: 0)</b>
SD LIMIT: <b>0.250</b>
DUPLICATE LIMIT: <b>3%</b>
ST. 1 CONC: <b>0.00</b>
EXPECTED VALUE: <b>0.20 - 1.00</b>
UNIT: <b>mg/dl</b>
INSTR. FACTOR (y=ax+b): <b>a=1 b=0</b>

**APPLICAZIONE / APPLICATION / APPLICATION / APLICACIÓN / ПРОГРАММА**  
**OLYMPUS AU 400/480/600/640/680/2700 (Test code 852)**

TEST NAME: <b>TBIL</b>
SAMPLE: Volume <b>10 µl</b>
Dilution <b>0 µl</b>
REAGENTS: R1 Volume <b>200 µl</b>
Dilution <b>0 µl</b>
R2 Volume <b>50 µl</b>
Dilution <b>0 µl</b>
WAVELENGHT: Pri. <b>520</b> Sec. <b>700</b>
METHOD: <b>END</b>
REACTION SLOPE: <b>+</b>
MEASURING POINT 1: First <b>0</b>
Last <b>27</b>
MEASURING POINT 2: First <b>0</b>
Last <b>10</b>
REAGENT OD LIMIT: First L <b>-0.1</b>
First H <b>1.0</b>
Last L <b>-0.1</b>
Last H <b>1.0</b>
DYNAMIC RANGE: L <b>0.05</b>
H <b>20</b>
CORRELATION FACTOR: A <b>1</b>
B <b>0</b>
UNIT: <b>mg/dl</b>
CALIBRATION TYPE: <b>AB</b>
FORMULA: <b>Y = AX + B</b>

 Chema Diagnostica Srl  
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

<b>ITALIANO</b>	rev. 15/03/2022
<b>BILIRUBINA TOTALE FL</b>	
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 il sale del 3,5-diclorobenzen diazono, 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 dimetilsolfosido 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-diclorobenzen 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  $\leq 0.2 - 1.0 \text{ mg/dl}$  (3.4 - 17.1  $\mu\text{mol/l}$ )

neonati:  
fino a 24 h 2.0 - 6.0 mg/dl (34 - 103  $\mu\text{mol/l}$ )  
fino a 48 h 6.0 - 10.0 mg/dl (103 - 171  $\mu\text{mol/l}$ )  
giorni 3-5 4.0 - 8.0 mg/dl (68 - 137  $\mu\text{mol/l}$ )

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  $\leq 150 \text{ mg/dl}$

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:

Bilirubina totale FL Chema = x  
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. 15/03/2022

**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 the 3,5-dichlorophenyl diazonium salt 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 dimethylsulphoxide 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  $\mu\text{mol/l}$ )

newborns:  
up to 24 h 2.0 - 6.0 mg/dl (34 - 103  $\mu\text{mol/l}$ )  
up to 48 h 6.0 - 10.0 mg/dl (103 - 171  $\mu\text{mol/l}$ )  
days 3-5 4.0 - 8.0 mg/dl (68 - 137  $\mu\text{mol/l}$ )

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

**BILIRUBINE TOTALE FL**

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

**UTILISATION**

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

**PRINCIPE**

La bilirubine réagit avec le sel de 3,5-dichlorobenzène diazonium, produisant un diazo composé d'une couleur intense (490 - 520 nm). L'intensité de la couleur en solution est proportionnelle aux concentrations de la bilirubine. La bilirubine libre n'est pas soluble en milieu aqueux, mais ce réactif contient une association de tensioactifs et accélérateurs à même de fournir un dosage précis de la bilirubine totale. L'absence de diméthylsulfoxyde et d'urée permet une bonne implémentation sur la plupart des analyseurs.

**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 T R1** 2H100 8 x 40 ml (liquide) capsule blanc  
**6U240** 6 x 56 ml (liquide) capsule blanc

Composition: acide chlorhydrique 0.1 M, tensioactif.

**BIL T R2** 2H100 4 x 20 ml (liquide) capsule rouge  
**6U240** 6 x 14 ml (liquide) capsule rouge

Composition : acide chlorhydrique 0.1 M, sel de 3,5-dichlorobenzène diazonium 2 mM, tensioactifs et stabilisateurs.

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

**PRÉPARATION DU RÉACTIF**

Utiliser les réactifs séparés, prêts à l'emploi. Stabilité: jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette à 2-8 °C.

Stabilité après la première ouverture: 60 jours à 2-8 °C.

**PRÉCAUTIONS**

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

**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 ≤ 0.2 - 1.0 mg/dl (3.4 - 17.1 µmol/l)  
nouveaux-nés:  
jusqu'à 24 h 2.0 - 6.0 mg/dl (34 - 103 µmol/l)  
jusqu'à 48 h 6.0 - 10.0 mg/dl (103 - 171 µmol/l)  
3 à 5 jours 4.0 - 8.0 mg/dl (68 - 137 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 20 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 de détection**

La méthode est en mesure de déceler jusqu'à 0.05 mg/dl.

**Interférences**

Aucune interférence n'est décelable en présence de: hémoglobine ≤ 150 mg/dl

**La lipémie interfère.****Précision**

dans la série (n=10)	moyenne (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV%
échantillon 1	0.915	0.007	0.77
échantillon 2	4.737	0.018	0.37

entre les séries (n=20)	moyenne (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV%
échantillon 1	0.926	0.035	3.96
échantillon 2	4.723	0.106	2.30

**Comparaison entre les méthodes**

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

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

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

**REMARQUES RELATIVES A L'ÉLIMINATION**

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

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

Stabilité après la première ouverture: 60 jours à 2-8 °C.

**PRÉCAUTIONS**

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

**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.

**ESPAÑOL****BILIRRUBINA TOTAL FL**

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

**USO**

Reactiv para la determinación cuantitativa *in vitro* de la bilirrubina total en los fluidos biológicos.

**PRINCIPIO**

La bilirrubina reacciona con la sal de 3,5-diclorobenceno diazonio, produciendo un diazocompuesto de color intenso (490-520 nm). La intensidad del color en la solución es proporcional a la concentración de bilirrubina. La bilirrubina libre no es soluble en medio acuoso, pero este reactivo contiene una asociación de tensioactivos y aceleradores capaz de proporcionar una medición precisa de la bilirrubina total.

La ausencia de dimetilsulfóxido y urea permite la aplicación correcta en la mayoría de los analizadores.

**COMPONENTES SUMINISTRADOS****Solo para uso diagnóstico *in vitro*.**

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

Conserver protegido de la luz directa.

**BIL T R1** 2H100 8 x 40 ml (líquido) cápsula blanca  
**6U240** 6 x 56 ml (líquido) cápsula blanca

Composición: ácido clorhídrico 0.1 M, tensioactivo.

**BIL T R2** 2H100 4 x 20 ml (líquido) cápsula roja  
**6U240** 6 x 14 ml (líquido) cápsula roja

Composición: ácido clorhídrico 0.1 M, sal de 3,5-diclorobenceno diazonio 2 mM, tensioactivos y estabilizantes.

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

**PREPARACIÓN DEL REACTIVO**

Utilizar los reactivos separados, listos para el uso.

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

Estabilidad tras la primera apertura: 60 días a 2-8 °C.

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

neonatos:  
hasta 24 h 2.0 - 6.0 mg/dl (34 - 103 µmol/l)  
hasta 48 h 6.0 - 10.0 mg/dl (103 - 171 µmol/l)  
3-5 días 4.0 - 8.0 mg/dl (68 - 137 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 20 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 0.05 mg/dl.

**Interferencias**

No se verifican interferencias en presencia de: hemoglobina ≤ 150 mg/dl

**La lipémia interfiere.****Precisión**

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

entre series (n=20)	media (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV%
muestra 1	0.926	0.035	3.96
muestra 2	4.723	0.106	2.30

**Comparación entre métodos**

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

Bilirrubina total FL Chema = x

Bilirrubina total competencia = y

n = 110

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

**INFORMACIÓN PARA LA ELIMINACIÓN**

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

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

**РУССКИЙ****ОБЩИЙ БИЛИРУБИН FL**

DT 2H400	8 x 40 + 4 x 20 мл
DT 6U420	6 x 56 + 6 x 14 мл

**ИСПОЛЬЗОВАНИЕ**