

IL Test™ Total Bilirubin

Cat. No. 0018258340 - 4 x 45 mL BILI T R1 / 8 x 19.5 mL BILI T/D R2 / 1 x 4.5 mL Sodium Nitrite

Cat. No. 0018254640 - 4 x 100 mL Total Bilirubin R1 / 4 x 74 mL T/D Bilirubin R2 / 1 x 13 mL Sodium Nitrite



ENGLISH - Insert revision 02/2013

Intended Use

IL Test™ Total Bilirubin is intended for the quantitative in vitro diagnostic determination of Direct Bilirubin in human serum and plasma using the iLab Chemistry Systems.

Summary

Total bilirubin measurements are used in the diagnosis and treatment of various liver diseases, and of haemolytic and metabolic disorders in adults and newborns.¹

Principle

End point analysis, modified Jendrassik-Grof assay.²



The increase in absorbance due to the formation of azobilirubin is proportional to the total bilirubin concentration in the sample. Absorbance measurements are taken at 546 nm.

Composition

BILI T R1 containing: Lithium dodecyl sulfate 173 mmol/L.

BILI T/D R2 containing: Hydrochloric acid 180 mmol/L, and Sulfanilic acid 28.9 mmol/L.

Sodium Nitrite containing: Sodium nitrite 72.5 mmol/L.

PRECAUTION AND WARNINGS

TOTAL BILIRUBIN R1

Hazard class: Xi (Irritant)

Risk phrases: R36/37/38: Irritating to eye, respiration system and skin.

R43: May cause sensitization by skin contact.

Safety phrases: S36/37/39: Wear suitable protective clothing, gloves and eye/face protection.

S64: If swallowed, rinse mouth with water (only if the person is conscious).

T/D BILIRUBIN R2 is not classified as hazardous

Hazard class: none

Risk phrases: none

Safety phrases: none

SODIUM NITRITE is not classified as hazardous

Hazard class: none

Risk phrases: none

Safety phrases: none

This product is For *in vitro* Diagnostic Use.

Reagent Preparation

Cat.No 0018258340

BILI T R1: ready to use. Uncap the container and place into reagent tray
BILI T/D R2: add 10 drops (0.5 mL) of Sodium Nitrite into the BILI T/D R2, bottle, cap and mix by inverting a few times, then uncap and place into reagent tray.

Cat.No 0018254640

BILI T R1: ready to use. Uncap the container and place into reagent tray
BILI T/D R2: add 35 drops (1.75 mL) of Sodium Nitrite into the BILI T/D R2, bottle, cap and mix by inverting a few times, then uncap and place into reagent tray. This reagent may be used immediately after mixing.

Note: for both Cat. No the BILI T/D R2 reagent is also used in the Direct Bilirubin assay.

Reagent storage and Stability

Unopened reagents are stable until expiration date indicated on the bottle when stored at 15-25°C.

BILI D R1: on board until expired.

BILI T/D R2: 30 days on board.

Instrument/Test Procedures

For the assay procedure refer to the relevant instrument Application Manual and to the relevant Instrument Operator Manual.

Specimen collection and Preparation

Serum, lithium heparinised plasma.

Samples are stable for 3 days at 2-8°C.^{3,4} Protect serum and plasma from exposure to direct sunlight or fluorescent light.

Calibration

Use ReferrIL™ G Calibrator (Cat. No. 0018257000). See calibrator insert sheet for lot specific concentration and calibrator traceability.

Recalibrate the instrument every 30 days or when a new lot of reagent is used. Reagent blanking should be performed daily or before patient assays if the reagent is used less frequently.

Quality Control

Each laboratory should establish its own mean and standard deviation and adopt a quality control program to monitor laboratory testing. Controls should be analyzed in accordance with good laboratory practice. Normal and abnormal controls such as SeraChem® Control Level 1 (Cat. No. 0018162412) and SeraChem® Control Level 2 (Cat. No. 0018162512) are recommended for a complete quality control program.

Refer to Westgard *et al.*⁵ for identification and resolution of out-of-control situations.

Calculation of Analytical Results

Refer to the Application Sheet and to the iLab Operator Manual.

To convert mg/dL to SI units (μmol/L) multiply by 17.1.¹

Reference Interval

Newborn 0 to 5 days old: 1.4 to 12.0 mg/dL (23.9 - 205.2 μmol/L).¹

Adults: 0.3 to 1.2 mg/dL (5.1 - 20.5 μmol/L).¹

It is recommended that each laboratory establish its own reference range since ranges may vary with age, diet, gender, and geographical area.

Performance Characteristics

All performance data were obtained on iLab 600/650. For performance data on other iLab systems refer to the relevant application Manual.

Limitation/Interfering Substances

No interference from lipemia up to sample absorbance of 2.0/cm at 660 nm (640 mg/dL or 7.2 mmol/L triglycerides). No interference up to 250 mg/dL (0.150 mmol/L) hemoglobin.

For a comprehensive review of interfering substances, refer to the publication by Young.⁶

Precision

Typical precision results obtained according to NCCLS protocol.⁷

Samples/Runs	Mean (mg/dL)	SD (mg/dL)	CV (%)	Mean (mg/dL)	SD (mg/dL)	CV (%)
Within Run	3/20	0.54	0.01	2.6	3.70	0.02
Total	3/20	0.54	0.04	6.7	3.70	0.05

Method Comparison

Comparison Method (x) Same reagent

Comparison Instrument	iLab 900
Slope	0.955
y intercept	0.034
Range (mg/dL)	0.02 - 26.52
Mean x (mg/dL)	1.78
Mean y (mg/dL)	1.73
r	0.999
SE	0.096
n	99

Linearity

Linearity range (mg/dL)	Linearity range (μmol/L)
no rerun	0.1 - 31.0
with rerun	0.1 - 70.0

Sensitivity

milliabsorbance change per 1 mg/dL 44

milliabsorbance change per 1 μmol/L 2.57

Minimum Detection Limit

0.1 mg/dL (1.71 μmol/L).

IL Test™ Total Bilirubin

Cat. No. 0018258340 - 4 x 45 mL BILI T R1 / 8 x 19.5 mL BILI T/D R2 / 1 x 4.5 mL Sodium Nitrite

Cat. No. 0018254640 - 4 x 100 mL Total Bilirubin R1 / 4 x 74 mL T/D Bilirubin R2 / 1 x 13 mL Sodium Nitrite



ITALIANO - Revisione dell'inserto 02/2013

Uso

IL Test™ Total Bilirubin viene impiegato per la determinazione quantitativa in vitro della bilirubina totale nel siero e plasma umano con i sistemi per Chimica Clinica iLab.

Sommaio

Il dosaggio della bilirubina totale è utilizzato nella diagnosi e nel trattamento di varie patologie del fegato ed in alcuni disturbi ereditari e metabolici negli adulti e nei neonati.¹

Principio del metodo

Analisi end point. Metodo Jendrassik-Grof modificato.²

Litio dodici sulfato



L'aumento di assorbanza dovuto alla formazione dell'azobilirubina è proporzionale alla concentrazione della bilirubina totale nel campione. La misura dell'assorbanza viene eseguita a 546 nm.

Composizione

BILI T R1 contenente: Litio dodecili sulfato 173 mmol/L.

BILI T/D R2 contenente acido cloridrico 180 mmol/L e acido sulfanilico 28.9 mmol/L.

Sodium Nitrite contenente: Sodio nitrito 72.5 mmol/L.

PRECAUZIONI E AVVERTENZE

TOTAL BILIRUBIN R1

Categoria di pericolo: Xi (Irritante)

Frasi di rischio: R36/37/38: Irritante per gli occhi, le vie respiratorie e la pelle.

R43: Può causare sensibilizzazione a contatto con la pelle.

Consigli di prudenza: S36/37/39: Usare indumenti protettivi e guanti adatti e proteggere gli occhi/la faccia.

S64: In caso di ingestione, sciacquare la bocca con acqua (solamente se l'infortunato è cosciente).

T/D BILIRUBIN R2 non classificato come pericoloso

Categoria di pericolo: nessuna

Frasi di rischio: nessuna

Consigli di prudenza: nessuno

SODIUM NITRITE non classificato come pericoloso

Categoria di pericolo: nessuna

Frasi di rischio: nessuna

Consigli di prudenza: nessuno

Prodotto per uso diagnostico *in vitro*.

Preparazione del reagente

Cat.No 0018258340

BILI T R1: Pronto all'uso. Porre il contenitore sul piatto porta reagenti

BILI T/D R2: Aggiungere 10 gocce (0.5 mL) di Sodium Nitrite nel contenitore BILI T/D R2, miscelare per inversione e porre il contenitore sul piatto porta reagenti.

Cat.No 0018254640

BILI T R1: Pronto all'uso. Porre il contenitore sul piatto porta reagenti

BILI T/D R2: Aggiungere 35 gocce (1.75 mL) di Sodium Nitrite nel contenitore BILI T/D R2, miscelare per inversione e porre il contenitore sul piatto porta reagenti. La soluzione di lavoro può essere usata subito dopo la miscelazione.

Nota: per entrambi i Cat. No, la soluzione di lavoro BILI T/D R2 è utilizzata anche nel dosaggio di bilirubina diretta.

Conservazione e Stabilità

I reagenti non aperti sono stabili sino alla data di scadenza indicata sulle etichette dei flaconi, se mantenuti alla temperatura di 15-25°C.

BILI T R1: sullo strumento fino alla scadenza.

BILI T/D R2: 30 giorni sullo strumento.

Procedura di analisi

Per la procedura d'analisi fare riferimento all'Application Manual e al Manuale dell'Operatore del relativo strumento in uso.

Raccolta e preparazione dei campioni

Siero, plasma (litio eparinato). I campioni sono stabili 3 giorni a 2-8°C.^{3,4} Evitare l'esposizione del campione ai raggi di sole o alla luce fluorescente.

Calibrazione

IL Test™ Total Bilirubin

Cat. No. 0018258340 - 4 x 45 mL BILI T R1 / 8 x 19.5 mL BILI T/D R2 / 1 x 4.5 mL Sodium Nitrite

Cat. No. 0018254640 - 4 x 100 mL Total Bilirubin R1 / 4 x 74 mL T/D Bilirubin R2 / 1 x 13 mL Sodium Nitrite



ESPAÑOL - Revisión Prospecto 02/2013

Intento de Uso

IL Test™ Total Bilirubin es para la determinación cuantitativa in vitro de bilirrubina total en suero y plasma humanos, utilizando los sistemas de química clínica ILab.

Resumen

La medida de los niveles de bilirrubina es útil en el diagnóstico y tratamiento de varias enfermedades del hígado, hemolíticas y de trastornos metabólicos en adultos y recién nacidos.¹

Principio

Análisis por punto final, método Jendrassik-Grof modificado.²

Dodecilsulfato de litio

Bilirrubina total + Ácido sulfánico diazotado → azobilirrubina

El aumento de absorbancia debido a la formación de azobilirrubina es proporcional a la concentración de bilirrubina total en la muestra. La absorbancia se mide a 546 nm.

Composición

BILI T R1 conteniendo: Dodecilsulfato de litio 173 mmol/L.

BILI T/D R2: conteniendo Ácido clorhídrico 180 mmol/L, Ácido sulfánico 28.9 mmol/L.

Sodium Nitrite: conteniendo Nitrito de sodio 72.5 mmol/L.

PRECAUCIONES

TOTAL BILIRUBIN R1

Categorías de peligro: Xi (Irritante)

Frases de riesgo: R36/37/38: Irrita los ojos, las vías respiratorias y la piel. R43: Posibilidad de sensibilización en contacto con la piel.

Frases de seguridad: S36/37/39: Úsense indumentaria y guantes adecuados y protección para los ojos/la cara.

S64: En caso de ingestión, lavar la boca con agua (solamente si la persona está consciente)

T/D BILIRUBIN R2 no están clasificados como peligrosos.

Categorías de peligro: ninguno

Frases de riesgo: ninguna

Frases de seguridad: ninguna

SODIUM NITRITE no está clasificados como peligrosos.

Categorías de peligro: ninguno

Frases de riesgo: ninguna

Frases de seguridad: ninguna

Este producto es para uso diagnóstico *in vitro*.

Preparación de Reactivo

Cat. No 0018258340

BILI T R1: listo para usar. Quitar la tapa y colocar los envases dentro del ILab en el rack de reactivos.

BILI T/D R2: agregar 10 gotas (0.50 mL) de Sodium Nitrite en un envase de BILIT/D R2, tapar y mezclar suavemente invirtiendo el envase varias veces, destapar y colocar los envases dentro del ILab en el rack de reactivos.

Cat.No 0018254640

BILI T R1: listo para usar. Quitar la tapa y colocar los envases dentro del ILab en el rack de reactivos.

BILI T/D R2: agregar 35 gotas (1.75 mL) de Sodium Nitrite en un envase de BILIT/D R2, tapar y mezclar suavemente invirtiendo el envase varias veces, destapar y colocar los envases dentro del ILab en el rack de reactivos. Este reactivo puede ser usado inmediatamente después de preparado.

Note: El reactivo BILI T/D R2 se usa también para el ensayo de Bilirrubina Directa.

Almacenamiento y Estabilidad de Reactivos

Los reactivos cerrados son estables de 15 a 25°C hasta la fecha de expiración indicada en las etiquetas de los contenedores.

BILI T R1: en el instrumento hasta fecha de caducidad.

BILI T/D R2: 30 días a 2-8°C or en el instrumento.

Instrumento / Procedimientos de Pruebas

Para el procedimiento de análisis referirse al Manual de Aplicación y al Manual del Operador del instrumento en uso.

Preparación y recolección de la muestra

Serum, lithium heparinised plasma.

Las muestras son estables por 3 días a 2-8 °C.^{3,4} Las muestras deben protegerse de la acción directa de la luz solar o fluorescente.

Calibración

Uso ReferrIL™ G Calibrator (Cat. No. 0018257000). Ver el prospecto del calibrador para la concentración específica del lote y para la trazabilidad del calibrador. Recalibrar el instrumento cada 30 días o cuando cambia un nuevo lote. El blanco de reactivo debe realizarse diariamente o antes del análisis de las muestras si el reactivo no se utiliza frecuentemente.

Control de Calidad

Cada laboratorio deberá establecer sus propias medias y desviación estándar y adoptar un programa de monitoreo de control de calidad. Los controles deberán ser analizados de acuerdo con las buenas prácticas de laboratorio. Los sueros control normal y anormal SeraChem® Control Level 1 (Cat. No 0018162412) y SeraChem® Control Level 2 (Cat. No. 0018162512) se recomienda su uso para obtener un programa de control de calidad completo.

Referirse a Westgard *et al.*⁵ para una identificación y resolución de situaciones fuera de control.

Cálculos de los Resultados Analíticos

Referirse a la hoja de programación y al manual del operador del ILab.

Para convertir mg/dL a unidades SI ($\mu\text{mol/L}$) multiplicar por 17.1.¹

Intervalo de Referencia

Recién nacidos de 0 a 5 días: 1.4 to 12.0 mg/dL (23.9 - 205.2 $\mu\text{mol/L}$).¹

Adultos: 0.3 a 1.2 mg/dL (5.1 - 20.5 $\mu\text{mol/L}$).¹

Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios rangos de referencias, debido a que varían con edad, dieta, género, y área geográfica.

Características técnicas

Todos los datos de rendimiento se han obtenido en el ILab 600/650. Para prestaciones analíticas en otros sistemas ILab referirse al Manual de Aplicación.

Limitaciones / Interferencias

No interference from lipemia up to sample absorbance of 2.0/cm at 660 nm (640 mg/dL or 7.2 mmol/L triglycerides). No interference up to 250 mg/dL (0.150 mmol/L hemoglobin).

Para más información acerca de las interferencias referirse a la publicación de Young.⁶

Precisión

Resultados típicos de precisión obtenidos de acuerdo con el protocolo descrito por el NCCLS.⁷

Muestra/Corridas	Media (mg/dL)	SD (mg/dL)	CV (%)	Media (mg/dL)	SD (mg/dL)	CV (%)
En la corrida	3/20	0.54	0.01	2.6	3.70	0.02
Total	3/20	0.54	0.04	6.7	3.70	0.05

Método de Comparación

Método de comparación (x) Mismo reactivo

Instrumento de comparación	ILab 900
Pendiente	0.955
Intersección (y)	0.034
Rango (mg/dL)	0.02 - 26.52
Media x (mg/dL)	1.78
Media y (mg/dL)	1.73
r	0.999
SE	0.096
n	99

Linealidad

Rango de linealidad (mg/dL)	Rango de linealidad ($\mu\text{mol/L}$)
sin "rerun"	0.1 - 31.0
con "rerun"	0.1 - 70.0

Sensibilidad

milliabsorbance change per 1 mg/dL 44

milliabsorbance change per 1 $\mu\text{mol/L}$ 2.57

Límite Mínimo de Detección

0.1 mg/dL (1.71 $\mu\text{mol/L}$).

IL Test™ Total Bilirubin

Cat. No. 0018258340 - 4 x 45 mL BILI T R1 / 8 x 19.5 mL BILI T/D R2 / 1 x 4.5 mL Sodium Nitrite

Cat. No. 0018254640 - 4 x 100 mL Total Bilirubin R1 / 4 x 74 mL T/D Bilirubin R2 / 1 x 13 mL Sodium Nitrite



ILab 600/650 Test Parameters

Photometric Test Parameters		Serum
Test No.		4
Test Name, Test Code		T. Bilirubin, Bili T
Sample Type		Serum
Reporting Unit, Decimal Points		mg/dL ($\mu\text{mol/L}$), 1 (1)
Reaction Cycle		Standard
Twin Analysis		OFF
Methodology Type, Measuring Point		End Pont, 16/22
Photometric Methodology		1 Wavelength
Primary/Secondary Wavelength		546
Sampling Conditions		
Sampling 1	Sample Vol.	15
	Sample/Diluent Vol.	0/0
Sampling 2	Sample Vol.	7
	Sample/Diluent Vol.	0/0
Sampling 3 and Sampling 4		***
Diluent Code		N/A
Diluent Warning Limit		N/A
First Run		Sampling 1
Below/Above Normal Range		***
Panic L		***
Panic H		Sampling 2
Noise		***
Prozone		N/A
HIGH!, ABS!		Sampling 2
Reagent Volumes		
R1	Code	01041
	Rgt/Dil. Vol., Stirring	135/50, ON
	Low Vol. Warning Limit	***
	Stability (days)	0 (until expiration)
R2	Code	04052
	Rgt/Dil. Vol., Stirring	100/0, ON
	Low Vol. Warning Limit	***
	Stability (days)	30

Ranges and Evaluation Criteria

Serum
Normal Range-Male
Normal Range-Female
Normal Range-Other
Valid Range
Hemolysis/Icterus/Lipemia Limit
Reaction Slope
Absorbance Limit
Prozone Limit
Non Linear Limit
Slope/Intercept Correction
Qualitative Report
Calibration Conditions
Calibration
Stability (days)
Calibrator, Concentration
R-Blank Limit (mAbs)
Cal. Reps Range (%)
Min. Cal. Response (mAbs)
Cal. Factor Change (%)
M-Point Curve Fit (%)
Reagent Blank
Auto R-Blank by Bottle

* Lot dependent - see package insert / Vedere l'inserto del ReferrIL G per il valore appropriato / Ver en el prospecto del ReferrIL G

** Operator definable data / Definibile dall'operatore / Datos definidos por el operador

*** Optional/ Facultativo / Opcional

N/A Not applicable to this test / Non applicabile a questo test / No aplicable a este método

Bibliography / Bibliografía / Bibliografia

1. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders, Philadelphia, PA, 3 rd edition 1999, pp. 1130, 1803.
2. Pearlman and Lee, Detection of Total Bilirubin in Serum with use of Surfactant as Solubilizing Agents, Clin.Chem. 20/4 pp. 447-453 (1974

<u>Doc. code:</u>	<u>Rev.</u>	<u>Doc. Type</u>	<u>CO N°</u>			
I00018254606	4	D17	434130			
Title:						
Artwork inserto Total Bilirubin						
Product	Product p/n					
Total Bilirubin	0018258340/0018254640					
Insert Sheet p/n:	Paper spec's					
00018254606	White paper, 50-60 g/m ² weight					
DIMENSIONS						
297 x 420 mm (11.7 x 16.5 inches)						
COLORS PANTONE:						
<input checked="" type="checkbox"/> BLACK	<u>PER LA STAMPA IN QUADRICROMIA</u>					
<input checked="" type="checkbox"/> GREEN 382	<u>I PANTONI INDICATI SONO SOLO A</u>					
<input type="checkbox"/> ORANGE 151	<u>SCOPO DI RIFERIMENTO.</u>					
<input type="checkbox"/> RED 032						
<input type="checkbox"/> BLUE 072						
ATTENZIONE! Materiale di proprietà della IL S.p.A. che non deve essere assolutamente modificato o danneggiato.						
 Instrumentation Laboratory Instrumentation Laboratory S.p.A. Viale Monza 338 - 20128 Milano Via 327a, 11 - Zona Industriale Campolungo - 63100 Ascoli Piceno (Italia)						