

IL Test™ Direct Bilirubin

Cat. No 0018258440 - 4 x 45 mL BILI D R1 / 8 x 19.5 mL BILI T/D R2 / 1 x 4.5 mL Sodium nitrite

Cat. No 0018254740 - 4 x 90 mL BILI D R1 / 4 x 74 mL BILI T/D R2 / 1 x 13 mL Sodium nitrite

ENGLISH - Insert revision 02/2013

Intended Use

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

Summary

Direct bilirubin measurements are used in the diagnosis and treatment of various liver diseases, and metabolic disorders.¹

Principle

End point analysis, based on the Diazo reaction:
 direct bilirubin + diazotized sulfanilic acid → azobilirubin

The concentration of azobilirubin is proportional to the concentration of Direct Bilirubin in the sample. Absorbance measurements are taken at 546/660 nm.

Composition

BILI D R1 containing: Hydrochloric acid 50 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

BILI D R1, BILI T/D R2 and Sodium Nitrite are not classified as dangerous.
 Hazard class: none.
 Risk phrases: none.
 Safety phrases: none.

Reagent Preparation

Cat. No 0018258440
 BILI D 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 0018254740
 BILI D 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: the BILI T/D R2 reagent is also used in the Total 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.^{2,3} 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.*⁴ 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

0.00 to 0.30 mg/dL (0.0 to 5.1 µmol/L).⁷

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 4.7/cm at 660 nm (1000 mg/dL or 11 mmol/L triglycerides). Do not use hemolyzed samples.
 For a comprehensive review of interfering substances, refer to the publication by Young.⁵

Precision

Typical precision results obtained according to NCCLS protocol.⁶

	Samples/Runs	Mean (mg/dL)	SD (mg/dL)	CV (%)	Mean (mg/dL)	SD (mg/dL)	CV (%)
Within Run	5/10	0.44	0.00	0.9	1.33	0.01	0.5
Total	5/10	0.44	0.01	1.6	1.33	0.02	1.5

Method Comparison

Comparison Method (x)	Same reagent monochromatic	Doumas method
Comparison Instrument	ILab 600/650	Manual
Slope	1.000	1.040
y intercept	0.001	-0.060
Range (mg/dL)	0.12 - 7.80	0.09 – 7.45
Mean x (mg/dL)	2.07	2.05
Mean y (mg/dL)	2.07	2.07
r	0.999	0.999
SE	0.04	0.14
n	28	28

Linearity

	Linearity range (mg/dL)	Linearity range (µmol/L)
no rerun	0.0 -11.0	0.0 - 188
with rerun	0.0 - 23.0	0.0 - 393

Sensitivity

milliabsorbance change per 1 mg/dL 56
 milliabsorbance change per 1 µmol/L 3.27

Minimum Detection Limit

0.00 mg/dL (0.0 µmol/L).

IL Test™ Direct Bilirubin

Cat. No 0018258440 - 4 x 45 mL BILI D R1 / 8 x 19.5 mL BILI T/D R2 / 1 x 4.5 mL Sodium nitrite

Cat. No 0018254740 - 4 x 90 mL BILI D R1 / 4 x 74 mL BILI T/D R2 / 1 x 13 mL Sodium nitrite

ITALIANO - Revisione dell'inserto 02/2013

Uso

IL Test™ Direct Bilirubin viene impiegato per la determinazione quantitativa in vitro della bilirubina diretta (coniugata) nel siero e plasma umano con sistemi di Chimica Clinica ILab.

Sommario

Il dosaggio della bilirubina diretta è utilizzato nella diagnosi e nel trattamento di varie patologie del fegato ed in alcuni disturbi metabolici.¹

Principio del metodo

Analisi end point basata sulla reazione Diazo:
 bilirubina diretta + acido sulfanilico diazotato → azobilirubina

La formazione di azobilirubina è proporzionale alla concentrazione della bilirubina diretta presente nel campione. La azobilirubina è misurata monocromaticamente a una lunghezza d'onda di 546/660 nm.

Composizione

BILI D R1contenente: acido cloridrico 50 mmol/L.
 BILI T/D R2 contenente: acido cloridrico 180 mmol/L e acido sulfanilico 28.9 mmol/L.
 Sodium Nitrite contenente: Sodio nitrite 72.5 mmol/L.

PRECAUZIONI E AVVERTENZE

BILI D R1, BILI T/D R2 e sodio nitrito non sono classificati come pericolosi.
 Categoria di pericolo: nessuna.
 Frasi di rischio: nessuna.
 Consigli di prudenza: nessuno.

Preparazione del reagente

Cat. No 0018258440
 BILI D R1: Pronto all'uso. Porre il contenitore sul piatto portareagenti
 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 0018254740
 BILI D R1: Pronto all'uso. Porre il contenitore sul piatto portareagenti
 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: La soluzione di lavoro BILI T/D R2 é utilizzata anche nel dosaggio di bilirubina totale.

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

Calibrazione

Utilizzare il ReferrIL™ G Calibrator (Cat. No 0018257000). Fare riferimento all'inserto del calibratore per la concentrazione specifica del lotto e per la tracciabilità dello stesso. Ricalibrare lo strumento ogni 30 giorni o quando viene utilizzato un nuovo lotto di reagente. Il bianco reagente dovrebbe essere eseguito giornalmente o prima dell'analisi dei campioni se il reagente è usato meno di frequente.

Controllo di qualità

Ogni laboratorio dovrebbe stabilire le proprie medie e deviazione standard e adottare un programma di controllo di qualità per il monitoraggio delle prestazioni analitiche. I controlli dovrebbero essere analizzati in accordo con la "buona pratica di laboratorio". Controlli normali e patologici come il Serachem® Control Level 1 (Cat. No.0018162412) e Serachem® Control Level 2 (Cat. No. 0018162512) sono raccomandati per un controllo di qualità completo.

Consigliamo di far riferimento a Westgard *et al.*⁴ per l'identificazione e la soluzione di situazioni di valori di controllo fuori dai limiti.

Calcolo dei risultati analitici

Fare riferimento al foglio applicazioni e al Manuale dell'operatore dell'ILab.
 Per convertire mg/dL in unità SI (µmol/L) moltiplicare i valori per 17.1.¹

Intervalli di riferimento

0.00 - 0.30 mg/dL (0.0 - 5.1 µmol/L).⁷

Si raccomanda che ciascun laboratorio definisca i propri intervalli di riferimento poichè questi possono variare con l'età, la dieta, il sesso e l'area geografica.

Prestazioni analitiche

I risultati presentati sono stati ottenuti su ILab 600/650. Per prestazioni analitiche su altri sistemi ILab fare riferimento all'Application Manual.

Limitazioni/Interferenti

Nessuna interferenza da lipemia fino ad assorbanza del campione di 4.7/ cm a 660 nm (1000 mg/dL o 11 mmol/L trigliceridi). Non analizzare campioni emolizzati.
 Per un esame completo delle sostanze che provocano interferenze, fare riferimento alla pubblicazione di Young.⁵

Precisione

Risultati di precisione ottenuti secondo il protocollo NCCLS.⁶

	Campioni/Runs	Media (mg/dL)	SD (mg/dL)	CV (%)	Media (mg/dL)	SD (mg/dL)	CV (%)
Nel Run	5/10	0.44	0.00	0.9	1.33	0.01	0.5
Total	5/10	0.44	0.01	1.6	1.33	0.02	1.5

Metodo di Comparazione

Metodo di Comparazione (x)	Stesso reagente monocromatismo	Metodo Doumas
Strumento di comparazione	ILab 600/650	Manuale
Pendenza	1.000	1.040
Intercetta y	0.001	-0.060
Intervallo (mg/dL)	0.12 - 7.80	0.09 – 7.45
Media x (mg/dL)	2.07	2.05
Media y (mg/dL)	2.07	2.07
r	0.999	0.999
SE	0.04	0.14
n	28	28

Linearità

	Intervallo di linearità (mg/dL)	Intervallo di linearità (µmol/L)
senza "rerun"	0.0 -11.0	0.0 - 188
con "rerun"	0.0 - 23.0	0.0 - 393

Sensibilità

Variazione in milliassorbanze per 1 mg/dL 56
 Variazione in milliassorbanze per 1 µmol/L 3.27

Limite minimo di rilevabilità

0.00 mg/dL (0.0 µmol/L).

IL Test™ Direct Bilirubin

Cat. No 0018258440 - 4 x 45 mL BILI D R1 / 8 x 19.5 mL BILI T/D R2 / 1 x 4.5 mL Sodium nitrite

Cat. No 0018254740 - 4 x 90 mL BILI D R1 / 4 x 74 mL BILI T/D R2 / 1 x 13 mL Sodium nitrite



ESPAÑOL - Revisión Prospecto 02/2013

Intento de Uso

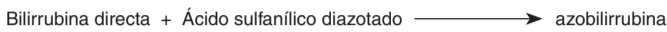
IL Test™ Direct Bilirubin es para la determinación cuantitativa in vitro de bilirrubina directa (conjugada) en suero y plasma humanos utilizando utilizando los sistemas de química clínica de ILab.

Resumen

La medida de los niveles de bilirrubina es útil en el diagnóstico y tratamiento de enfermedades del hígado y de trastornos metabólicos.¹

Principio

Análisis por punto final, basado en la Diazo reacción:



La concentración resultante de azobilirrubina es proporcional a la concentración de bilirrubina directa en la muestra. Las medidas de absorbancia se efectúan a 546/660 nm.

Composición

BILI D R1 conteniendo: Ácido clorhídrico 50 mmol/L.

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

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

PRECAUCIONES

BILI D R1, BILI T/D R2 y Nitrito de sodio no clasificado como peligroso.

Categorías de peligro: ninguno.

Frases de riesgo: ninguna.

Frases de seguridad: ninguna.

Preparación de Reactivo

Cat. No 0018258440

BILI D 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 (0,5 mL) de Sodium Nitrite en un envase de BILI T/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 0018254740

BILI D 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 BILI T/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 despues de preparado.

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

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 D R1: en el instrumento hasta fecha de caducidad.

BILI T/D R2: 30 días 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.^{2,3} 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 la buenas practicas 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.*⁴ 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 (µmol/L) multiplicar por 17.1.¹

Intervalo de Referencia

0.00 a 0.30 mg/dL (0.0-5.1 µmol/L).⁷

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 se observa interferencia por lipemia hasta una absorbancia de la muestra de 4.7 /cm a 660 nm (1000 mg/dL o 11 mmol/L de triglicéridos). No usar muestras hemolizadas.

Para más información acerca de las interferencias referirse a la publicación de Young.⁵

Precisión

Resultados típicos de precisión obtenidos de acuerdo con el protocolo descrito por el NCCLS.⁶

	Muestra/Corridas	Media (mg/dL)	SD (mg/dL)	CV (%)	Media (mg/dL)	SD (mg/dL)	CV (%)
En la corrida	5/10	0.44	0.00	0.9	1.33	0.01	0.5
Total	5/10	0.44	0.01	1.6	1.33	0.02	1.5

Método de Comparación

Método de comparación (x)	Mismo reactivo monocromático	Doumas método
Instrumento de comparación	ILab 600/650	Manual
Pendiente	1.000	1.040
Intersección (y)	0.001	-0.060
Rango (mg/dL)	0.12 - 7.80	0.09 - 7.45
Media x (mg/dL)	2.07	2.05
Media y (mg/dL)	2.07	2.07
r	0.999	0.999
SE	0.04	0.14
n	28	28

Linealidad

	Rango de linealidad (mg/dL)	Rango de linealidad (µmol/L)
sin "rerun"	0.0 -11.0	0.0 - 188
con "rerun"	0.0 - 23.0	0.0 - 393

Sensibilidad

milliabsorbance change per 1 mg/dL 56

milliabsorbance change per 1 µmol/L 3.27

Límite Mínimo de Detección

0.00 mg/dL (0.0 µmol/L).

IL Test™ Direct Bilirubin

Cat. No 0018258440 - 4 x 45 mL BILI D R1 / 8 x 19.5 mL BILI T/D R2 / 1 x 4.5 mL Sodium nitrite

Cat. No 0018254740 - 4 x 90 mL BILI D R1 / 4 x 74 mL BILI T/D R2 / 1 x 13 mL Sodium nitrite



ILab 600/650 Test Parameters

Photometric Test Parameters	Serum
Test No.	5
Test Name, Test Code	D. Bilirubin, Bili D
Sample Type	Serum
Reporting Unit, Decimal Points	mg/dL (µmol/L), 2 (1)
Reaction Cycle	Standard
Twin Analysis	OFF
Methodology Type, Measuring Point	End Pont, 16/33
Photometric Methodology	2 Wavelength
Primary/Secondary Wavelength	546/660
Sampling Conditions	
<i>Sampling 1</i>	Sample Vol. 18
	Sample/Diluent Vol. 0/0
<i>Sampling 2</i>	Sample Vol. 9
	Sample/Diluent Vol. 0/0
<i>Sampling 3 and Sampling 4</i>	***
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 01051
	Rgt/Dil. Vol., Stirring 115/65, ON
	Low Vol. Warning Limit ***
	Stability (days) 0 (until expiration)
R2	Code 04052
	Rgt/Dil. Vol., Stirring 95/0, ON
	Low Vol. Warning Limit ***
	Stability (days) 30

Ranges and Evaluation Criteria

	Serum
Normal Range-Male	0.0 - 0.30 (0.0 - 5.1)
Normal Range-Female	0.0 - 0.30 (0.0 - 5.1)
Normal Range-Other	**
Valid Range	0.0 - 11.0 (0.0 - 188)
Hemolysis/Icterus/Lipemia Limit	***
Reaction Slope	Positive
Absorbance Limit	Above, 3500
Prozone Limit	N/A
Non Linear Limit	N/A
Slope/Intercept Correction	1/0
Qualitative Report	OFF
Calibration Conditions	
Calibration	1 Point, Linear, ** Repts
Stability (days)	30
Calibrator, Concentration	Ref G, *
R-Blank Limit (mAbs)	***
Cal. Repts Range (%)	***
Min. Cal. Response (mAbs)	***
Cal. Factor Change (%)	***
M-Point Curve Fit (%)	N/A
Reagent Blank	ON
Auto R-Blank by Bottle	ON

* Lot dependent - see package insert / Vedere l'inserito 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/ Facoltativo / Opcional

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

Bibliography / Bibliografia / Bibliografía

- Tietz Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders, Philadelphia, PA, 3rd edition 1999, pp. 1130, 1803.
- Henry, RJ, et al., Clinical Chemistry: Principles and Techniques, 2nd edition, Hagerstown, MD; Harper and Row, 1059, 1974.
- Tietz, NW, ed., Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd Edition, WB Saunders Company, Philadelphia, PA, 1995, p. 88.
- Westgard J.O., and Barry P.L., Cost Effective Quality Control: Managing the Quality and Productivity of Analytical Processes, AACC Press, Washington, D.C., 1986.
- Young D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, AACC Press, Washington, DC, 5th ed. 2000.
- Document EP3-T: "Guidelines for Manufacturers for Establishing Performance Claims for Clinical Chemical Methods, Replication Experiment Evaluation", National Committee for Clinical Laboratory Standards, Villanova, PA, 1982.
- Solberg, H., "IFCC Expert Panel on Theory of Reference Values, Part 5, Statistical Treatment of Collected Reference Values, Determination of Reference Limits", J.Clin.Chem.Clin.Biochem., 21:749-760, 1983

IL Test™ and SeraChem®, are trademarks of Instrumentation Laboratory Company.



In Vitro Diagnostic Medical Device
Dispositivo medico-diagnostico in vitro
Producto sanitario para diagnóstico in vitro



Batch code
Codice del lotto
Codigo de lote



Use by
Utilizzare entro
Fecha de caducidad




Temperature limitation
Limite di temperatura
Limite de temperatura



Consult instructions for use
Consultare le istruzioni per l'uso
Consulte las instrucciones de uso



Manufacturer
Fabbrikante
Fabricante

Doc. code:	Rev.	Doc. Type	CO N°
100018254706	5	D17	434130
Title:			
Artwork inserto Direct Bilirubin			
Product		Product p/n	
Direct Bilirubin		0018258440/0018254740	
Insert Sheet p/n:	Paper spec's		
00018254706	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	PER LA STAMPA IN QUADRICROMIA I PANTONI INDICATI SONO SOLO A SCOPO DI RIFERIMENTO.		
<input checked="" type="checkbox"/> GREEN 382			
<input type="checkbox"/> ORANGE 151			
<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)			