SPINREACT

CE

BILIRUBIN T- DPD

Total Bilirubin

DPD. Colorimetric

Quantitative determination of total bilirubin
IVD

Store at 2-8ºC

INTENDED USE
Bilirubin T-DPD is an in vitro diagnostic medical device intended to be use by healthcare professionals for the quantitative determination of total bilirubin in serum or plasma.

PRINCIPLE OF THE METHOD
Bilirubin (both conjugated and unconjugated) couples with the diazo reagent in the presence of a surfactant to form azobilirubin. The intensity of color formed is proportional to the bilirubin concentration in the sample tested. The increase of absorbance at 546 nm is directly proportional to the total bilirubin concentration.

CLINICAL SIGNIFICANCE
Bilirubin is caused by the degradation of hemoglobin and exists in two forms. Unconjugated bilirubin is transported to the liver bound by albumin where it becomes conjugated (direct) with glucuronic acid and excreted.
Hyperbilirubinemia is the result of an increase of bilirubin in plasma. Possible causes:
Total bilirubin: Increase hemolysis, genetic alteration, neonatal anemia,
erythropoiesis alterations and presence of drugs.
Direct Bilirubin: cholestasis liver, liver abnormalities and genetic**.**
Clinical diagnosis should not be made based on a single test result; it should integrate clinical and other laboratory data.

REAGENTS

R 1	Surfactants	<1%
	Hydrochloric acid (HCl)	160 mM
R 2	2,4-DPD	≥2 mM
	Hydrochloric acid (HCl)	120 mM
	Surfactant	<1%

PRECAUTIONS
R1/R2: H314-Causes severe skin burns and eye damage.
Follow the safety advice given in MSDS and product label.

PREPARATION
The reagents are provided in a ready to use format.

STORAGE AND STABILITY
The reagents are stable until the expiry date stated on the label when stored at
2-8ºC, protected from light and contaminations are prevented during their use. Do not use reagents over the expiration date.
Signs of reagent deterioration:
- Presence of particles and turbidity.

ADDITIONAL EQUIPMENT
- SPIN640 / SPIN640Plus Autoanalyzer.
- General laboratory equipment.

SAMPLES
The use of fresh serum and plasma free of hemolysis is recommended. Protect samples from light.
The samples can be stored in the refrigerator (2-8ºC) for 4 days maximum. For longer storage periods they must be kept frozen at –20ºC for 2 months.
Frozen samples should be totally thawed and brought to room temperature before testing. Avoid repeated freezing and thawing of the samples.

QUALITY CONTROL
Control sera are recommended to monitor the performance of assay procedures: SPINTROL H Normal and Pathologic (Ref. 1002120 and 1002210). If control values are found outside the defined range, check the instrument, reagents and calibrator for problems.
Each laboratory should establish its own Quality Control scheme and corrective actions if controls do not meet the acceptable tolerances.

BARCODED REAGENTS LOAD MUST BE PRECEDED OF A SPINREACT "DATABASE" COPY INTO THE ANALYZER SOFTWARE. IT IS AVAILABLE UNDER REQUEST TO SPINREACT.

SPIN640 APPLICATION

TEST INFORMATION		REAGENT VOLUME			
Nº	**	Vol. R1		240	
Test	BILI T	Vol. R2		60	
Full Name	BILIRUBIN T	Vol. R3			
Standard nº	1	Vol. R4			
SAMPLE VOLUME		**RESULT SETUP**			
Vol. Sample Stand.	12	Decimal	0.01	Slope	1
Vol. Sample Increas.		Unit	mg/dL	Inter.	0
Vol. Sample Dec					
REACTION PARAMETERS					
Reac. Type	End Point	Direction		Increase	
Pri. Wave.	546	Reagent Blank		41-42	
Sec. Wave.	800	React. Time		76-77	

SPIN640Plus APPLICATION

EDIT PARAMETERS			
Test	BILI T	No.	**
Full name	BILI T	Print name	BILI T
Reac. Type	End Point	Direction	Increase
Pri. Wave.	546	Sec. Wave.	800
Unit	mg/dL	Decimal	0.01
Reagent Blank	47 - 48	React. Time	81 - 82
Vol. Sample	12 ul	R1	240 ul
Increased		R2	60 ul
Decreased		R3	
Sample blank		R4	

The Calibration is stable until ***7 days.*** *After this period the Calibration must be performed again in order to obtain good results.*

REFERENCE VALUES
Total bilirubin 0,2-1,2 mg/dL (3,4 – 20,5 µmol/L)
These values are for orientation purpose; each laboratory should establish its own reference range.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS
Measuring range: From *quantification limit* of 0,1 mg/dL to *linearity limit* of 30 mg/dL.
If the results obtained were greater than the linearity limit, dilute the sample 1/2 with NaCl 9 g/L and multiply the result by 2.
Precision:

	Inter assay (n= 20)		Intra assay (n= 20)	
Mean (mg/dL)	1,24	4.4	1,22	4.33
SD	0,01	0,03	0,02	0,08
CV (%)	1.0	0.7	2.0	1,9

Sensitivity: 1 mg/dL = 0,026 Abs. units.
Accuracy: Results obtained using SPINREACT reagents (y) did not show systematic differences when compared with other commercial reagents (x) on a Spintech 240 analyzer. The results obtained using 60 samples were:
Correlation coefficient (r): 0,996
Regression equation: y= 0,9836x+0,1644
The results of the performance characteristics depend on the analyzer used.

BIBLIOGRAPHY

1. Malloy H T. et al. The determination of bilirubin with the photoelectric colorimeter. J. Biol Chem 1937; 112, 2; 481-491.
2. Martinek R. Improved micro-method for determination of serum bilirubin. Clin Chim 1966: Acta 13: 61-170.
3. Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
4. Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
5. Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
6. Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.

PACKAGING

Ref: MD1001046	Cont.	R 1: 4 x 40 mL R 2: 2 x 20 mL

SPINREACT,S.A./S.AU. Ctra.Santa Coloma, 7 E-17176 SANT ESTEVE DE BAS (GI) SPAIN
Tel. +34 972 69 08 00 Fax +34 972 69 00 99. e-mail: spinreact@spinreact.com

BILIRUBIN T- DPD

Bilirrubina Total

DPD. Colorimétrico

Determinación cuantitativa de bilirrubina total
IVD

Conservar a 2-8ºC

FINALIDAD DE USO
Bilirrubina T-DPD es un producto médico de diagnóstico in vitro diseñado para ser utilizado por profesionales de la salud para la determinación cuantitativa de bilirrubina total en suero o plasma.

PRINCIPIO DEL MÉTODO

La bilirrubina total (tanto conjugada como no conjugada) se une con el agente diazo en presencia de un surfactante para formar azobilirrubina. La intensidad del color formado es proporcional a la concentración de bilirrubina presente en la muestra ensayada. El aumento de la absorbancia a 546 nm es directamente proporcional a la concentración de bilirrubina total.

SIGNIFICADO CLÍNICO
La bilirrubina se origina por la degradación de la hemoglobina y existe en dos formas. La bilirrubina no conjugada se transporta al hígado, unida por la albúmina, donde se convierte en conjugada (directa) con el ácido glucurónico y se excreta. La hiperbilirrubinemia es el resultado de un incremento de la bilirrubina en plasma. Causas más probables de la hiperbilirrubinemia:
Bilirrubina Total: Aumento de la hemólisis, alteraciones genéticas, anemia neonatal, alteraciones eritropoyeticas, presencia de drogas.
Bilirrubina Directa: Colestasis hepática, alteraciones genéticas y alteraciones hepáticas.
El diagnóstico clínico debe realizarse teniendo en cuenta todos los datos clínicos y de laboratorio.

REACTIVOS

R 1	Surfactantes Ácido clorhídrico (HCl)	<1% 160 mM
R 2	2,4-DPD Ácido clorhídrico (HCl) Surfactante	≥2 mM 120 mM <1%

PRECAUCIONES
R1/R2: H314 - Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves. Seguir los consejos de prudencia indicados en la FDS y etiqueta del producto.

PREPARACIÓN
Todos los reactivos están listos para su uso.

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD
Los reactivos son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta, cuando se mantienen bien cerrados a 2-8ºC, protegidos de la luz y se evita la contaminación durante su uso. No usar reactivos fuera de la fecha indicada.
Indicadores de deterioro de los reactivos:
- Presencia de partículas y turbidez.

MATERIAL ADICIONAL
- Autoanalizador SPIN640 / SPIN640Plus.
- Equipamiento habitual de laboratorio.

MUESTRAS
Se recomienda el uso de suero y plasma fresco libre de hemólisis. Proteger las muestras de la luz.
Las muestras pueden conservarse en el frigorífico (2-8ºC) durante 4 días como máximo. Para periodos de almacenamiento más prolongados deben conservarse congelados a –20ºC durante 2 meses.
Las muestras congeladas deben descongelarse totalmente y llevarse a temperatura ambiente antes de realizar la prueba. Evite la congelación y descongelación repetidas de las muestras.

CONTROL DE CALIDAD
Es conveniente analizar junto con las muestras sueros control valorados: SPINTROL H Normal y Patológico (Ref. 1002120 y 1002210).
Si los valores hallados se encuentran fuera del rango de tolerancia, revisar el instrumento, los reactivos y el calibrador.
Cada laboratorio debe disponer su propio Control de Calidad y establecer correcciones en el caso de que los controles no cumplan con las tolerancias.

PARA LA CARGA DE REACTIVOS MEDIANTE EL CÓDIGO DE BARRAS SE DEBE PRECARGAR LA "BASE DE DATOS" DISPONIBLE BAJO SOLICITUD A SPINREACT.

APLICACIÓN AL SPIN640

INFORMACIÓN DEL TEST		**VOLUMEN REACTIVO/MUESTRA**	
Nº	**	Vol. R1	240
Prueba	BILI T	Vol. R2	60
Nombre completo	BILIRRUBINA T	Vol. R3	
NºCAL	1	Vol. R4	
VOLUMEN DE MUESTRA		**EDICIÓN RESULTADOS**	
Vol. normal de muestra	12	Decimales	0.01 Pendiente 1
Vol. incremento muestra		Unidades	mg/dL Inter. 0
Vol. decrement muestra			
PARÁMETROS DE REACCIÓN			
Tipo de reacción	punto final	Dirección	aumentar
Long, onda principal	546	Blanco de reactivo	41-42
Long, onda secundaria	800	Tiempo de reacción	76-77

APLICACIÓN AL SPIN640Plus

EDICIÓN DE PARAMETROS			
Prueba	BILI T	No.	**
Nombre completo	BILI T	Nombre de impresión	BILI T
Tipo de reacción	punto final	Dirección	aumentar
Long, onda principal	546	Long, onda secundaria.	800
Unidades	mg/dL	Decimales	0.01
Blanco de reactivo	47 - 48	Tiempo de reacción	81 - 82
Vol. Muestra	12 ul	R1	240 ul
aumento		R2	60 ul
Decremento		R3	
Blanco de muestra		R4	

*La Calibración es estable hasta **7 días**. Pasado este período es necesario solicitar de nuevo la Calibración para la obtención de buenos resultados.*

VALORES DE REFERENCIA
Bilirrubina Total 0,2-1,2 mg/dL (3,4-20,5 µmol/L)
Estos valores son orientativos. Es recomendable que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

CARACTERÍSTICAS DEL MÉTODO
Rango de medida: Desde el *límite de cuantificación* de 0,1 mg/dL hasta el *límite de linealidad* de 30 mg/dL.
Si la concentración de la muestra es superior al límite de linealidad, diluir 1/2 con NaCl 9 g/L y multiplicar el resultado final por 2.
Precisión:

	Interserie (n= 40)		Intraserie (n= 80)	
Media (mg/dL)	1,24	4.4	1,22	4.33
SD	0,01	0,03	0,02	0,08
CV (%)	1.0	0.7	2.0	1,9

Sensibilidad analítica: 1 mg/dL = 0,026 Abs.
Exactitud: Los reactivos SPINREACT (y) no muestran diferencias sistemáticas significativas cuando se comparan con otros reactivos comerciales (x) con el analizador de Spinreact, Spintech 240.
Los resultados obtenidos con 60 muestras fueron los siguientes:
Coeficiente de correlación (r): 0,996
Ecuación de la recta de regresión: y= 0,9836x+0,1644
Las características del método pueden variar según el analizador utilizado.

BIBLIOGRAFÍA

1. Malloy H T. et al. The determination of bilirubin with the photoelectric colorimeter. J. Biol Chem 1937; 112, 2; 481-491.
2. Martinek R. Improved micro-method for determination of serum bilirubin. Clin Chim 1966: Acta 13: 61-170.
3. Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
4. Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
5. Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
6. Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.

PRESENTACIÓN

Ref: MD1001046	Cont.	R 1: 4 x 40 mL R 2: 2 x 20 mL

SPINREACT,S.A./S.AU. Ctra.Santa Coloma, 7 E-17176 SANT ESTEVE DE BAS (GI) SPAIN
Tel. +34 972 69 08 00 Fax +34 972 69 00 99. e-mail: spinreact@spinreact.com

BILIRUBINE T- DPD

Bilirubine totale

DPD. Colorimétrique

Détermination quantitative de bilirubine totale
IVD

Conserver à 2 - 8ºC.

UTILISATION PRÉVUE

Bilirubin T-DPD est un dispositif médical de diagnostic in vitro destiné à être utilisé par les professionnels de santé pour le dosage quantitatif de la bilirubine totale dans le sérum ou le plasma.

PRINCIPE DE LA MÉTHODE

La bilirubine totale (tant conjuguée que non conjuguée s'unit avec l'agent diazo en présence d'un surfactant pour former l'azobilirubine. L'intensité de la couleur formée est proportionnelle à la concentration de bilirubine présente dans l'échantillon testé. L'augmentation de l'absorption à 546 nm est directement proportionnelle à la concentration de bilirubine totale.

SIGNIFICATION CLINIQUE

La bilirubine est créée par la dégradation de l'hémoglobine et existe sous deux formes. La bilirubine non conjuguée est transportée vers le foie, unie par l'albumine, où elle se transforme en conjuguée (directe) avec l'acide glucoronique et elle est excrétée. L'hyperbilirubinémie est le résultat d'une augmentation de la bilirubine dans le plasma. Les causes les plus probables de l'hyperbilirubinémie :

Bilirubine totale : Augmentation de l'hémolyse, altérations génétiques, anémie néonatale, altérations érythropoïétiques, présence de médicaments.

Bilirubine directe : Cholestase hépatique, altérations génétiques et altérations hépatiques.

Le diagnostic clinique doit être réalisé en tenant compte de toutes les données cliniques et de laboratoire.

RÉACTIFS

R 1	Surfactants	<1%
	Acide chlorhydrique (HCl)	160mM
R 2	2,4-DPD	≥2mM
	Acide chlorhydrique (HCl)	120 mM
	Surfactant	<1%

PRÉCAUTIONS

R1/R2 : H314-Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves. Suivre les conseils de prudence indiqués sur la FDS et sur l'étiquette du produit.

PRÉPARATION

Tous les réactifs sont prêts à être utilisés.

CONSERVATION ET STABILITÉ

Les réactifs sont stables jusqu'à la date d'expiration indiquée sur l'étiquette, quand ils sont conservés bien fermés à 2-8ºC, à l'abri de la lumière et que leur contamination est évitée pendant l'utilisation. Ne pas utiliser des réactifs au-delà de la date indiquée.

Indicateurs de détérioration des réactifs :

- La présence de particules et de turbidité.

MATÉRIEL SUPPLÉMENTAIRE

- Auto-analyseur SPIN640 / SPIN640Plus.
- Équipement habituel de laboratoire.

ÉCHANTILLONS

L'utilisation de sérum frais et de plasma sans hémolyse est recommandée.
Protégez les échantillons de la lumière.
Les échantillons peuvent être conservés au réfrigérateur (2-8 ° C) pendant 4 jours maximum. Pour des périodes de stockage plus longues, ils doivent être conservés congelés à –20 ° C pendant 2 mois.
Les échantillons congelés doivent être totalement décongelés et portés à température ambiante avant le test. Évitez la congélation et la décongélation répétées des échantillons.

CONTRÔLE DE QUALITÉ

Il est recommandé d'utiliser des sérums de contrôle évalués :
SPINTROL H Normal et pathologique (Réf. 1002120 et 1002210).
Si les valeurs trouvées sont en dehors de la gamme de tolérance, il faut vérifier l'instrument, les réactifs et le calibreur.
Chaque laboratoire doit établir de son propre Contrôle de qualité et des corrections en cas de non-conformité des contrôles en termes de tolérances exigées.

POUR TRAVAILLER AVEC CODES A BARRES, IL FAUT CHARGER LA BASE DE DONNEES QUE VOUS DEVEZ SOLLICITER PREALABLEMENT A SPINREACT.

APPLICATION AU SPIN640

TEST INFORMATION		**REAGENT VOLUME**	
Nº	**	Vol. R1	240
Test	BILI T	Vol. R2	60
Full Name	BILIRUBIN T	Vol. R3	
Standard nº	1	Vol. R4	
SAMPLE VOLUME		**RESULT SETUP**	
Vol. Sample Stand.	12	Decimal 0.01	Slope 1
Vol. Sample Increas.		Unit mg/dL	Inter. 0
Vol. Sample Dec			
REACTION PARAMETERS			
Reac. Type	End Point	Direction	Increase
Pri. Wave.	546	Reagent Blank	41-42
Sec. Wave.	800	React. Time	76-77

APPLICATION AU SPIN640Plus

EDIT PARAMETERS			
Test	BILI T	No.	**
Full name	BILI T	Print name	BILI T
Reac. Type	End Point	Direction	Increase
Pri. Wave.	546	Sec. Wave.	800
Unit	mg/dL	Decimal	0.01
Reagent Blank	47 - 48	React. Time	81 - 82
Vol. Sample	12 ul	R1	240 ul
Increased		R2	60 ul
Decreased		R3	
Sample blank		R4	

L'étalonnage est stable jusqu'à 7 jours. Passé ce délai, ou en cas d'obtention de résultats insatisfaisants, doit étalonnager de nouveau pour obtenir de bons résultats.

VALEURS DE RÉFÉRENCE

Bilirubine Totale 0,2 - 1,2 mg/dl (3,4 - 20,5 µmol/l)
Ces valeurs sont indicatives. Il est conseillé que chaque laboratoire établisse ses propres valeurs de référence.

CARACTÉRISTIQUES DE LA MÉTHODE

Gamme de mesure : Depuis la *limite de quantification* de 0,1 mg/dL jusqu'à la *limite de linéarité* de 30mg/dL.
Si la concentration de l'échantillon est supérieure à la limite de linéarité, diluer 1/2 avec NaCl 9 g/L et multiplier le résultat final par 2.

Précision :

	Inter-série (n= 20)		Intra-série (n= 20)	
Moyenne (mgl/L)	1,24	4.4	1,22	4.33
SD	0,01	0,03	0,02	0,08
CV (%)	1.0	0.7	2.0	1,9

Sensibilité analytique : 1 mg/dL = 0,026Abs.

Exactitude : Les résultats obtenus en utilisant les réactifs SPINREACT (y) ne montrent pas de différences systématiques significatives quand ils sont comparés à d'autres réactifs commerciaux (x). avec l'analyseur de Spinreact, Spintech 240.
Les résultats obtenus avec 60 échantillons furent les suivants:
Coefficient de corrélation (r) : 0,996
Equation de la droite de régression : y = 0,9836x – +0,1644
Les caractéristiques de la méthode peuvent varier selon l'analyseur utilisé.

BIBLIOGRAPHIE

1. Malloy H T. et al. The determination of bilirubin with the photoelectric colorimeter. J. Biol Chem 1937; 112, 2; 481-491.
2. Martinek R. Improved micro-method for determination of serum bilirubin. Clin Chim 1966: Acta 13: 61-170.
3. Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
4. Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
5. Burtis A et al. Tietz Text book of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
6. Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.

PRÉSENTATION

Ref: MD1001046	Cont.	R 1: 4 x 40 mL R 2: 2 x 20 mL

SPINREACT,S.A./S.AU. Ctra .Santa Coloma, 7 E-17176 SANT ESTEVE DE BAS (GI) ESPAGNE
Tel. +34 972 69 08 00 Fax +34 972 69 00 99. e-mail : spinreact@spinreact.com

BILIRUBIN T- DPD

Bilirrubina Total

DPD. Colorimétrico

Determinação quantitativa de bilirrubina total
IVD

Conservar entre 2-8 ºC

PROPÓSITO DE USO
Bilirrubina T-DPD é um dispositivo médico para diagnóstico in vitro destinado a ser utilizado por profissionais de saúde para a determinação quantitativa da bilirrubina total no soro ou plasma.

PRINCÍPIO DO MÉTODO
A bilirrubina total (tanto conjugada como não conjugada) liga-se ao agente diazo na presença de um surfactante para formar azobilirrubina. A intensidade da cor formada é proporcional à concentração de bilirrubina presente na amostra testada. O aumento da absorvância a 546 nm é diretamente proporcional à concentração de bilirrubina total.

SIGNIFICADO CLÍNICO
A bilirrubina resulta da degradação da hemoglobina e existe em duas formas. A bilirrubina não conjugada é transportada para o fígado ligada à albumina, onde se converte na forma conjugada (direta) com o ácido glicurónico e é excretada. A hiperbilirrubinemia é o resultado de um aumento da bilirrubina no plasma. Causas mais prováveis da :
Bilirrubina Total: Aumento da hemólise, alterações genéticas, anemia neonatal, alterações eritropoiéticas, presença de fármacos.
Bilirrubina direta: Colestase hepática, alterações genéticas e alterações hepáticas.
O diagnóstico clínico deve realizar-se tendo em consideração todos os dados clínicos e laboratoriais.

REAGENTES

R 1	Surfactantes Ácido clorídrico (HCl)	<1% 160 mM
R 2	2,4-DPD Ácido clorídrico (HCl) Surfactante	≥ 2mM 120 mM <1%

PRECAUÇÕES
R1/R2: H314-Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves. Observe que estão sujeitos às precauções de segurança na FDS e no rótulo do produto.

PREPARAÇÃO
Todos os reagentes estão prontos a ser utilizados.

CONSERVAÇÃO E ESTABILIDADE
Os reagentes são estáveis até ao prazo de validade indicado na etiqueta, quando os frascos são mantidos bem fechados, a uma temperatura entre 2-8 ºC, protegidos da luz e se evita a sua contaminação Não utilizar reagentes que tenham ultrapassado o prazo indicado.
Indicadores de degradação dos regentes:
Presença de partículas e turvação.

EQUIPAMENTO ADICIONAL
- Autoanalisador SPIN640 / SPIN640Plus.
- Equipamento habitual de laboratório.

AMOSTRAS
Recomenda-se o uso de soro e plasma frescos sem hemólise. Proteja as amostras da luz.
As amostras podem ser armazenadas na geladeira (2-8ºC) por no máximo 4 dias. Para períodos de armazenamento mais longos, devem ser mantidos congelados a –20ºC por 2 meses.
As amostras congeladas devem ser totalmente descongeladas e levadas à temperatura ambiente antes do teste. Evite congelamento e descongelamento repetido das amostras

CONTROLO DE QUALIDADE
É conveniente analisar juntamente com as amostras de soro de controlo avaliados:
SPINTROL H Normal e Patológico (Ref. 1002120 e 1002210).
Se os valores determinados se encontrarem fora do intervalo de tolerância, devem deve-se verificar o aparelho, os reagentes e a alibração.
Cada laboratório deve dispor do seu próprio Controlo de Qualidade e estabelecer procedimentos de correção no caso de os controlos não cumprirem as tolerâncias.
PARA CARREGAR REAGENTES POR CODIGO DE BARRAS DEVE PRÉ-CARREGAR O "BANCO DE DADOS" DISPONÍVEL MEDIANTE ORDEM A SPINREACT.

APLICAÇÃO AO SPIN640

TEST INFORMATION		**REAGENT VOLUME**	
Nº	**	Vol. R1	240
Test	BILI T	Vol. R2	60
Full Name	BILIRRUBINA T	Vol. R3	
Standard nº	1	Vol. R4	
SAMPLE VOLUME		**RESULT SETUP**	
Vol. Sample Stand.	12	Decimal 0.01	Slope 1
Vol. Sample Increas.		Unit mg/dL	Inter. 0
Vol. Sample Dec			
REACTION PARAMETERS			
Reac. Type	End Point	Direction	Increase
Pri. Wave.	546	Reagent Blank	41-42
Sec. Wave.	800	React. Time	76-77

APLICAÇÃO AO SPIN640Plus

EDIT PARAMETERS			
Test	BILI T	No.	**
Full name	BILI T	Print name	BILI T
Reac. Type	End Point	Direction	Increase
Pri. Wave.	546	Sec. Wave.	800
Unit	mg/dL	Decimal	0.01
Reagent Blank	47 - 48	React. Time	81 - 82
Vol. Sample	12 ul	R1	240 ul
Increased		R2	60 ul
Decreased		R3	
Sample blank		R4	

*Calibração pelo branco de reagente é estável até **7 dias**. Após este período, é necessário voltar a aplicar o reagente em branco para validar a calibração.*

VALORES DE REFERÊNCIA
Bilirrubina Total 0,2-1,2 mg/dL (3,4-20,5 μmol/L)
Estes valores são orientativos. Recomenda-se que cada laboratório estabeleça os seus próprios valores de referência.

CARACTERÍSTICAS DO MÉTODO
Intervalo de medição: Desde o limite de deteção de 0,1 mg/dl até ao limite de linearidade de 30 mg/dl.
Se a concentração da amostra for superior ao limite de linearidade, diluir 1/2 com NaCl 9 g/l e multiplicar o resultado final por 2.
Precisão:

	Inter-série (n=20)		Intra-série (n=20)	
Média (mg/dl)	1,24	4.4	1,22	4.33
SD	0,01	0,03	0,02	0,08
CV (%)	1.0	0.7	2.0	1,9

Sensibilidade analítica*:* 1 mg/dl = 0,026Abs.
Exatidão*:* Os reagentes SPINREACT (y) não apresentam diferenças sistemáticas significativas quando comparados com outros reagentes comerciais (x) com o analisador da Spinreact, Spintech 240.
Os resultados obtidos com 60 amostras foram os seguintes:
Coeficiente de correlação (r): 0,996
Equação da reta de regressão: y = 0,9836x + 0,1644
As características do método podem variar em função do analisador utilizado.

BIBLIOGRAFIA

1. Malloy H T. et al. The determination of bilirubin with the photoelectric colorimeter. J. Biol Chem 1937; 112, 2; 481-491.
2. Martinek R. Improved micro-method for determination of serum bilirubin. Clin Chim 1966: Acta 13: 61-170.
3. Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
4. Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
5. Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
6. Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.

APRESENTAÇÃO

Ref: MD1001046	Cont.	R 1: 4 x 40 mL R 2: 2 x 20 mL

SPINREACT,S.A./S.AU. Ctra. Santa Coloma, 7 E-17176 SANT ESTEVE DE BAS (GI) SPAIN
Tel. +34 972 69 08 00 Fax +34 972 69 00 99. e-mail: spinreact@spinreact.com