

PRESTIGE 24i LQ BIL TOTAL

Nr kat. 4-245, 4-445 (PL)

ZASTOSOWANIE

Zestaw diagnostyczny do oznaczania stężenia bilirubiny całkowitej, przeznaczony do wykonywania oznaczeń na automatycznych analizatorach biochemicznych Prestige 24i, Biolis 24i, Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium oraz Biolis 30i.

Odczynniki powinny być stosowane do badań diagnostycznych *in vitro*, przez odpowiednio przeszkolony personel, tylko zgodnie z ich przeznaczeniem, w odpowiednich warunkach laboratoryjnych.

WPROWADZENIE

Bilirubina jest żółtym barwnikiem – produktem degradacji hemu. Dla celów klinicznych bilirubinę wyraża się jako dwie frakcje: związaną i wolną. W hepatocytach bilirubina jest enzymatycznie wiązana z resztami kwasu glukuronowego. Taką formę bilirubiny nazywa się bezpośrednią lub związaną. Bilirubina niezmodyfikowana kwasem glukuronowym wiąże się z albuminą i jest określana jako pośrednia lub wolna. Bilirubinę pośrednią oblicza się jako różnicę bilirubiny całkowitej i bezpośredniej.

Określanie poziomu bilirubiny w surowicy krwi jest powszechnie stosowanym badaniem monitorującym czynność wątroby. Hiperbilirubinemia jest zazwyczaj wynikiem żółtaczki (mechanicznej lub hemolitycznej), zespołów: Dubina-Jonsona, Gilberta, Criglera-Najjara, chorób dróg żółciowych.

ZASADA METODY

Metoda oparta na oksydacji z użyciem wanadanu jako czynnika utleniającego.

W obecności detergentu i soli kwasu wanadowego, w środowisku kwaśnym, bilirubina całkowita (zarówno związana - bezpośrednia jak i niezwiązana) jest utleniana do biliwerdyny.

Reakcja oksydacji powoduje zmianę żółtego zabarwienia, charakterystycznego dla bilirubiny, do barwy zielonej, właściwej dla biliwerdyny. Dlatego stężenie bilirubiny całkowitej w próbce może być wyznaczone przez pomiar absorpcji przed i po oksydacji wanadanem.

ODCZYNNIKI

Skład zestawu

	Nr kat. 4-245 (statyw-24)	Nr kat. 4-445 (statyw-36)
1-Reagent	8 x 41,5 ml	11 x 23,0 ml
2-Reagent	8 x 12,5 ml	11 x 7,0 ml

Hość testów:

Prestige 24i	1070	810
Biolis 24i Premium	1070	810
Biolis 30i	1240	940

Odczynniki przechowywane w temp. 10-25°C zachowuje trwałość do daty ważności podanej na opakowaniu. Stabilność odczynników przechowywanych na pokładzie aparatu w temp. 2-10°C: Prestige 24i - 7 tygodni, Biolis 24i Premium - 7 tygodni.

Stężenia składników w zestawie

1-Reagent bufor cytrynianowy (pH 2,8) detergent	90 mmol/l
2-Reagent bufor fosforanowy (pH 7,0) metawanadan sodu	4,6 mmol/l 3,0 mmol/l

Ostrzeżenia i uwagi

- Nie zamrażać odczynników.
- Chronić przed bezpośrednim światłem słonecznym i zanieczyszczeniem!
- Nie używać po upływie daty ważności.
- Nie zamieniać nakrętek.
- Przed użyciem wszystkie odczynniki należy delikatnie wymieszać przez odwracanie butelki.
- Pojawienie się zmętnienia lub wyniki oznaczeń surowic kontrolnych poza wyznaczonym zakresem mogą wskazywać na niestabilność odczynników.
- Brak widocznej zmiany zabarwienia mieszaniny reakcyjnej przy próbkach o niższym stężeniu bilirubiny nie oznacza nieprawidłowego działania odczynnika.
- 1-Reagent spełnia kryteria klasyfikacji zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008.

Uwaga



H319 Działa drażniąco na oczy.
P280 Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy.
P305+P351+P338 W PRZYPADKU

DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.

MATERIAŁ BIOLOGICZNY

Surowica bez śladów hemolizy. Czerwone krwinki należy jak najszybciej oddzielić od surowicy.

Stężenie bilirubiny całkowitej w surowicach lipemicznych może być fałszywie zaniżone, dlatego wskazane jest wykonanie badania na czczo.

Przy pobieraniu i dalszym postępowaniu z próbką zaleca się stosowanie procedur CLSI.

Bilirubina jest wrażliwa na światło (ulega fotooksydacji), dlatego próbki należy chronić przed bezpośrednią ekspozycją na światło zarówno słoneczne, jak i sztuczne. Dlatego wymagane jest aby surowica była przechowywana w ciemności w temp. 2-8°C, nie dłużej niż 3 dni.

Jednak polecamy wykonanie badań na świeżo pobranym materiale biologicznym!

WYKONANIE OZNACZENIA

1-Reagent i 2-Reagent są gotowe do użycia.

1-Reagent należy ustawić w pozycji podstawowej w statywie odczynnikowym.

2-Reagent należy ustawić w pozycji startowej w statywie odczynnikowym.

Do wykonania próby zerowej zaleca się używanie wody dejonizowanej.

Wymagane działania:

- Biolis 24i Premium:** W przypadku wykonywania oznaczeń na analizatorze, może wystąpić, wpływający na wyniki oznaczeń, **efekt przeniesienia** pomiędzy odczynnikami: CHOLINESTERASE – BIL TOTAL, CREATININE BIL TOTAL. W celu uniknięcia tego efektu należy zastosować się do zaleceń zawartych w instrukcji: 51_03_24_008_BIOLIS_24i_PREMIUM_CARRYOVER.

WARTOŚCI PRAWDŁOWE ⁴

Wiek	mg/dl	μmol/l
0 - 1 dni	< 8	< 137
1 - 2 dni	< 12	< 205
3 - 5 dni	< 16	< 274
5 dni - 60 lat	0,3 - 1,2	5 - 21
60 - 90 lat	0,2 - 1,1	3 - 19
> 90 lat	0,2 - 0,9	3 - 15

Zalecane jest opracowanie przez każde laboratorium własnych zakresów wartości prawidłowych charakterystycznych dla lokalnej populacji.

KONTROLA JAKOŚCI

W celu wewnętrznej kontroli jakości, do każdej serii oznaczeń, należy dołączać surowice kontrolne CORMAY SERUM HN (Nr kat. 5-172) i CORMAY SERUM HP (Nr kat. 5-173).

Do kalibracji analizatorów automatycznych należy stosować CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Nr kat. 5-174; 5-176) i LEVEL 2 (Nr kat. 5-175; 5-177).

Krzywa kalibracyjna powinna być sporządzana co 7 tygodni (Prestige 24i, Biolis 24i Premium), przy każdej zmianie serii odczynnika lub w razie potrzeby np. jeśli wartości oznaczenia surowic kontrolnych nie mieszczą się w wyznaczonym zakresie.

CHARAKTERYSTYKA OZNACZENIA

Niżej podane rezultaty uzyskano używając analizatora automatycznego Biolis 30i. W przypadku przeprowadzenia oznaczenia na innym analizatorze lub manualnie otrzymane wyniki mogą różnić się od podanych.

- LoB (granica ślepej próby):**
0,04 mg/dl (0,68 μmol/l)
- LoD (granica wykrywalności):**
0,05 mg/dl (0,86 μmol/l)
- LoQ (granica oznaczalności):**
0,15 mg/dl (2,57 μmol/l)
- Liniowość:**
do 88 mg/dl (1504,8 μmol/l)
- Specyficzność / Interferencje**
Hemoglobina do 0,25 g/dl, kwas askorbinowy do 500 mg/l i triglicerydy do 250 mg/dl nie wpływają na wyniki oznaczenia.

■ Precyzja

Powtarzalność (run to run) n = 20	Średnia [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
poziom 1	0,96	0,01	0,82
poziom 2	4,30	0,05	1,22
Odtwarzalność (day to day) n = 80	Średnia [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
poziom 1	0,9	0,03	3,3
poziom 2	4,5	0,07	1,7

■ Porównanie metody

Porównanie wyników oznaczeń bilirubiny całkowitej wykonanych na **Biolis 30i** (y) i na **SIEMENS ADVIA 1800** (x), z użyciem 46 próbek surowicy, dało następujące wyniki:
y = 1,0083 x - 0,0471 mg/dl;
R = 0,992 (R – współczynnik korelacji)

UTYLIZACJA ODPADÓW

Postępować zgodnie z aktualnymi przepisami.

LITERATURA

- Tokuda K. Tanimoto K. New method of measuring serum bilirubin using vanadic acid. Jpn J Clin. Chem. 1993;22(2):116-122.
- Burtis C.A., Ashwood E.R., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders; 1999: 1803.
- Tietz NW. Fundamentals of Clinical Chemistry, 4th ed. Edited by Burtis CA. and Ashwood E.R., WB Saunders Company; 1996: 547.
- Alan H.B. Wu: Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. WB Saunders, 172 (2006).

Data wydania: 04. 2021.

PRESTIGE 24i LQ BIL TOTAL

Cat. No **4-245, 4-445** (EN)

INTENDED USE

Diagnostic kit for determination of total bilirubin concentration intended to use in automatic analysers Prestige 24i, Biolis 24i, Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium and Biolis 30i.

The reagents must be used only for *in vitro* diagnostic, by suitably qualified laboratory personnel, only for the intended purpose, under appropriate laboratory conditions.

INTRODUCTION

Bilirubin is a yellow pigment – product of heme degradation. For clinical purposes, bilirubin is expressed as two fractions: conjugated and unconjugated. In hepatocytes bilirubin is enzymatically conjugated with glucuronic acid residues. This form is called direct or conjugated. Bilirubin without glucuronic acid modification is bound to albumin and is termed unconjugated or indirect. Indirect bilirubin is calculated as the difference between total and direct bilirubin.

Serum bilirubin measurement is widely used as a screening test for liver functions. Hiperbilirubinemia is usually the result of jaundice (mechanical, hemolytic), Dubin-Jonson syndrome, Gilbert's syndrome, Crigler-Najjar syndrome, bile ducts disease.

METHOD PRINCIPLE

Method is based on chemical oxidation, utilizing vanadate as an oxidizing agent.

In the presence of detergent and vanadate in an acidic solution, total bilirubin (both conjugated – direct, and unconjugated bilirubin) is oxidized to produce biliverdin.

This oxidation reaction causes change of the yellow colour, which is specific to bilirubin to the green colour typical for biliverdin. Therefore, the total bilirubin concentration in the sample can be obtained by measuring the absorbance before and after the vanadate oxidation.

REAGENTS

Package

	Cat. No 4-245 (24-TRAY)	Cat. No 4-445 (36-TRAY)
1-Reagent	8 x 41.5 ml	11 x 23.0 ml
2-Reagent	8 x 12.5 ml	11 x 7.0 ml

The reagents when stored at 10-25°C are stable up to expiry date printed on the package. Stability on board of the analyser at 2-10°C: Prestige 24i - 7 weeks, Biolis 24i Premium - 7 weeks.

Concentrations in the test

1-Reagent

citrate buffer (pH 2.8) 90 mmol/l
detergent

2-Reagent

phosphate buffer (pH 7.0) 4.6 mmol/l
sodium metavanadate 3.0 mmol/l

Warnings and notes

- Do not freeze reagents.
- Protect from direct sunlight and avoid contamination!
- Do not use after expiry date.
- Do not interchange caps.
- Reagent bottles should be shaken before use by gently inverting several times.
- The appearance of turbidity or control sera values outside the manufacturer's acceptable range may indicate of the reagents instability.
- Lack of significant changes in the color of the reaction mixture at the samples with low bilirubin concentration does not indicate the assay malfunction.
- 1-Reagent meeting the criteria for classification in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008.

Warning



H319 Causes serious eye irritation.
P280 Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.
P305+P351+P338 IF IN EYES: Rinse cautiously

with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.

SPECIMEN

Serum free from hemolysis.

Serum should be separated from red blood cells as soon as possible after blood collection. Lipemic specimens may show falsely decreased bilirubin concentration thus fasting specimen is recommended.

It is recommended to follow CLSI procedures regarding specimen collecting and handling.

Because bilirubin is photooxidized when exposed to light, specimen should be protected from direct exposure to either artificial light or sunlight. Therefore it is essential to store specimens in the dark at 2-8°C, at the most 3 days.

Nevertheless it is recommended to perform the assay with freshly collected samples!

PROCEDURE

1-Reagent and 2-Reagent are ready to use.

1-Reagent put on basic position in reagent tray.

2-Reagent put on start position in reagent tray.

For reagent blank deionized water is recommended.

Actions required:

- Biolis 24i Premium:** When performing assays in the analyser there is a probability of **cross-contamination** affecting the tests results: CHOLINESTERASE – BIL TOTAL, CREATININE BIL TOTAL. To avoid this effect follow the recommendations contained in the instruction 51_03_24_008_BIOLIS_24i_PREMIUM_CARRYOVER.

REFERENCE VALUES⁴

Age	mg/dl	μmol/l
0 - 1 days	< 8	< 137
1 - 2 days	< 12	< 205
3 - 5 days	< 16	< 274
5 days - 60 years	0.3 - 1.2	5 - 21
60 - 90 years	0.2 - 1.1	3 - 19
> 90 years	0.2 - 0.9	3 - 15

It is recommended for each laboratory to establish its own reference ranges for local population.

QUALITY CONTROL

For internal quality control it is recommended to use, with each batch of samples, the CORMAY SERUM HN (Cat. No 5-172) and CORMAY SERUM HP (Cat. No 5-173). For the calibration of automatic analysers systems are recommended CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Cat. No 5-174; 5-176) and LEVEL 2 (Cat. No 5-175; 5-177).

The calibration curve should be prepared every 7 weeks (Prestige 24i, Biolis 24i Premium), with change of reagent lot number or as required e.g. quality control findings outside the specified range.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The following results have been obtained using the automatic analyser Biolis 30i. Results may vary if a different instrument or a manual procedure is used.

- LoB (Limit of Blank):**
0.04 mg/dl (0.68 μmol/l)
- LoD (Limit of Detection):**
0.05 mg/dl (0.86 μmol/l)
- LoQ (Limit of Quantitation):**
0.15 mg/dl (2.57 μmol/l)
- Linearity:**
up to 88 mg/dl (1504.8 μmol/l)
- Specificity / Interferences**
Haemoglobin up to 0.25 g/dl, ascorbic acid up to 500 mg/l and triglycerides up to 250 mg/dl do not interfere with the test.

Precision

Repeatability (run to run) n = 20	Mean [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
level 1	0.96	0.01	0.82
level 2	4.30	0.05	1.22
Reproducibility (day to day) n = 80	Mean [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
level 1	0.9	0.03	3.3
level 2	4.5	0.07	1.7

Method comparison

A comparison between total bilirubin values determined at **Biolis 30i** (y) and at **SIEMENS ADVIA 1800** (x) using 46 serum samples gave following results:

$$y = 1.0083x - 0.0471 \text{ mg/dl;}$$

$$R = 0.992$$

(R – correlation coefficient)

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

LITERATURE

- Tokuda K. Tanimoto K. New method of measuring serum bilirubin using vanadic acid. Jpn J Clin. Chem. 1993;22(2);116-122.
- Burtis C.A., Ashwood E.R., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders; 1999: 1803.
- Tietz NW. Fundamentals of Clinical Chemistry, 4th ed. Edited by Burtis C.A. and Ashwood E.R., WB Saunders Company; 1996: 547.
- Alan H.B. Wu: Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. WB Saunders, 172 (2006).

Date of issue: 04. 2021.

PRESTIGE 24i LQ BIL TOTAL

Кат.№ **4-245, 4-445** (RUS)

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Диагностический набор для определения концентрации общего билирубина, предназначен для использования на автоматических анализаторах Prestige 24i, Biolis 24i, Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium и Biolis 30i.

Реагенты должны использоваться только для диагностики *in vitro*, квалифицированным лабораторным персоналом, в целях, для которых они предназначены, в соответствующих лабораторных условиях.

ВВЕДЕНИЕ

Билирубин (пигмент желтого цвета) является продуктом распада гема. Для диагностических целей билирубин разделяют на две фракции: связанный и свободный. В гепатоцитах билирубин ферментативно связан с остатками глюкуроновой кислоты. Эта форма называется прямой или связанной. Немодифицированный билирубин связывается с альбумином и называется свободный или непрямой. Непрямой билирубин рассчитывается как разность между общим и прямым билирубином.

Измерение сывороточного билирубина широко используется в качестве скрининг-теста при диагностике состояния печени. Гипербилирубинемия характерна для механической и гемолитической желтухи, синдромов Дубина-Джонсона, Гильберта, Криглера-Найра, поражений желчевыводящих путей.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Метод основан на окислении в присутствии ванадата в качестве окислителя.

В присутствии детергента и соли ванадовой кислоты, в кислой среде, общий билирубин (прямой и свободный) окисляется до билвердина. Данная реакция приводит к изменению желтой окраски, характерной для билирубина, на зеленую, характерную для билвердина. Поэтому концентрация общего билирубина в пробе может быть определена измерением абсорбции до и после окисления ванадатом.

РЕАГЕНТЫ

Состав набора

	Кат. № 4-245 (штатив–24)	Кат. № 4-445 (штатив–36)
1-Reagent	8 x 41,5 мл	11 x 23,0 мл
2-Reagent	8 x 12,5 мл	11 x 7,0 мл


Реагенты при температуре 10–25°C, сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Стабильность на борту анализатора при 2–10°C составляет: для Prestige 24i - 7 недель, для Biolis 24i Premium - 7 недель.

Концентрации компонентов в реагентах	
1-Reagent цитратный буфер (pH 2,8) детергент	90 ммоль/л
2-Reagent фосфатный буфер (pH 7,0) метаванадат натрия	4,6 ммоль/л 3,0 ммоль/л

Предостережения и примечания

- Не замораживать реактивы.
- Предохранять от загрязнений и прямого света!
- Не использовать после истечения срока годности.
- Не взаимозаменять крышек флаконов.
- Перед использованием все реактивы следует аккуратно перемешать, вращая флаконы.
- Помутнение растворов или непопадание результатов измерений контрольного материала в референтный диапазон, рекомендованный производителем, указывает на нестабильность реагентов.
- Отсутствие видимого изменения цвета реакционной смеси в образцах с низкой концентрацией билирубина не является признаком плохого качества реагента.
- 1-Reagent соответствует критериям классификации согласно постановлению (ЕС) № 1272/2008.

Внимание

 H319 Вызывает серьезное раздражение глаз.
P280 Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз/лица.

P305+P351+P338 При попадании в глаза: Осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.

БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

Сыворотка крови без следов гемолиза. Эритроциты следует максимально быстро отделить от сыворотки. Липемические образцы могут давать псевдозаниженные результаты по билирубину, поэтому исследование следует производить натощак. При взятии биологического материала и дальнейшей работе с ним рекомендуется соблюдение процедур CLSI. Поскольку билирубин подвержен фотоокислению, образцы следует защищать от попадания прямых лучей, как от солнечного света, так и от искусственных источников света. Поэтому сыворотку следует хранить в темноте и при температуре 2–8°C не более 3-х дней. Тем не менее рекомендуется производить исследования на свежезятном биологическом материале!

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

1-Reagent и 2-Reagent готовы к использованию. 1-Reagent следует установить на штатив в позиции основного реагента. 2-Reagent следует установить на штатив в позиции стартового реагента.

В качестве бланк-реагента рекомендуется использовать деионизованную воду.

Необходимые действия:

- Biolis 24i Premium:** При выполнении анализов на анализаторе, возможно искажение результатов анализов, вызванное **перекрестным загрязнением** между реагентами: CHOLINESTERASE – BIL TOTAL, CREATININE BIL TOTAL. Чтобы избежать этого эффекта, следуйте рекомендациям, содержащимся в инструкции 51_03_24_008_BIOLIS_24i_PREMIUM_CARRYOVER.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ ⁴

Возраст	мг/дл	мкмоль/л
0-1 дней	< 8	< 137
1-2 дней	< 12	< 205
3-5 дней	< 16	< 274
5 дней – 60 лет	0,3 - 1,2	5 - 21
60-90 лет	0,2 - 1,1	3 - 19
> 90 лет	0,2 - 0,9	3 - 15

Каждой лаборатории рекомендуется разработать свои собственные нормы, характерные для обследуемого контингента.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля качества при проведении исследований рекомендуется использовать контрольные сыворотки CORMAY SERUM HN (Кат. № 5-172) и CORMAY SERUM HP (Кат. № 5-173) для каждой серии измерений.

Для калибровки автоматических анализаторов рекомендуется использовать CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Кат. № 5-174; 5-176) и LEVEL 2 (Кат. № 5-175; 5-177).

Калибровочную кривую следует составлять каждые 7 недель (Prestige 24i, Biolis 24i Premium), при каждой смене лота реагентов и в случае необходимости, напр. если результаты определения контрольных сывороток не попадают в референтный диапазон.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Эти метрологические характеристики были получены при использовании автоматического анализатора Biolis 30i. Результаты, полученные на других анализаторах и вручную, могут отличаться.

- LoB (предел бланка):**
0,04 мг/дл (0,68 мкмоль/л)
- LoD (предел обнаружения):**
0,05 мг/дл (0,86 мкмоль/л)
- LoQ (предел количественного определения):**
0,15 мг/дл (2,57 мкмоль/л)
- Линейность:**
до 88 мг/дл (1504,8 мкмоль/л)
- Специфичность / Интерференции**
Гемоглобин до 0,25 г/дл, аскорбиновая кислота до 500 мг/л и триглицериды до 250 мг/дл не влияют на результаты измерений.

Точность

Повторяемость (между сериями) n = 20	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
уровень 1	0,96	0,01	0,82
уровень 2	4,30	0,05	1,22
Воспроизводимость (изо дня в день) n = 80	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
уровень 1	0,9	0,03	3,3
уровень 2	4,5	0,07	1,7

Сравнение метода

Сравнение результатов определения общего билирубина, произведенных на анализаторах **Biolis 30i** (y) и **SIEMENS ADVIA 1800** (x) для 46 образцов сыворотки дало следующие результаты:

y = 1,0083 x - 0,0471 мг/дл;

R = 0,992 (R – коэффициент корреляции)

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

В соответствии с локальными требованиями.

ЛИТЕРАТУРА

- Tokuda K. Tanimoto K. New method of measuring serum bilirubin using vanadic acid. Jpn J Clin. Chem. 1993;22(2):116-122.
- Burtis C.A., Ashwood E.R., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders; 1999: 1803.
- Tietz NW. Fundamentals of Clinical Chemistry, 4th ed. Edited by Burtis CA. and Ashwood E.R., WB Saunders Company; 1996: 547.
- Alan H.B. Wu: Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. WB Saunders, 172 (2006).

Дата создания: 04. 2021.

PRESTIGE 24i LQ BIL TOTAL

PROGRAM NA ANALIZATORY / APPLICATION for / АДАПТАЦИЯ для:

▪ Prestige 24i, Biolis 24i

Item name	3	Bil T		
Data information				
Units	mg/dl			
Decimals	2			
Analysis				
Type	END			
Main W.Length1	450 nm			
Sub W.Length2	546 nm			
Method	Vanadate			
Calibration				
Type	Linear			
Standard				
#1	*	#4		
#2	*	#5		
#3		#6		
Normal Range				
	Male		Female	
	Low	High	Low	High
Serum	0.3	1.2	0.3	1.2
Urine				
Plasma				
CSF				
Dialysis				
Other				
Corr				
Y=	Slope	X+	Inter	
	1.000		0.000	

Item name	3	Bil T		
Aspiration				
Kind	Double			
Vol.				
	Kind	Vol.	Add	Units
Sample	10	12	5	µl
Reagent1	280	280	10	µl
Reagent2	70	70	10	µl
Data Process				
Read	Start	End		
Main	52	54		
Sub	29	31		
Absorbance Limit				
Low	-3.000			
High	3.000			
Factor				
Blank correction	1.000	Endpoint Limit	2.000	
Linear Check (%)				
Dilution				
Diluent	100:DiI2			
Prozone Check				
	Start	End	Limit (%)	
First				
Second			Low	
Third			Low	
Monitor				
0 Level Point	1			
Span	3.000			
Third Mix.				
R1 Blank	Water-B			

Item name	3	Bil T		
Auto Rerun SW				
ON				
Auto Rerun Range (Result)				
	ON	ON		
	Lower	Higher		
Serum	0.1	70		
Urine				
Plasma				
CSF				
Dialysis				
Other				
Auto Rerun Condition (Absorbance)				
Absorbance Range				
	Lower	Higher	OFF	
			OFF	
Auto Rerun Condition (Prozone)				
Prozone Range				
OFF				

▪ Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium

Item No.	3	Item Name	Bil T	Optical	
Data information					
Units	mg/dl				
Decimals	2				
Calibration					
Type	Linear2				
Std sample conc.					
Blank	0	#1	*	#2	*
#3		#4		#5	
#6					
Analysis					
Type	END method				
Main Wave Length	450 nm				
Sub Wave Length	546 nm				
Method	Vanadate				
Correlation					
	Slope	Intercept			
Y=	1	X+	0		

Item No.	3	Item Name	Bil T	Optical
Aspiration				
Kind	Double			
Vol.				
	Kind	Vol.	Add	Units
Sample		12	5	µl
Reagent 1		280	10	µl
Reagent 2		70	10	µl
Data Process				
Read	Start	End		
Main	51	52		
Sub	29	31		
Abs.Limit				
Low	-3			High
				3
Correction value				
Blank correction				0.8066
End Point Limit				2
Linear Check (%)				90
Prozone Check				
	Start	End	Limit (%)	
First				
Second			Low	
Blank value				
Water Blank				
Reaction Monitor				
0 Level Point	1			
Span	3			
Third mixing				
OFF				

Item No.	3	Item Name	Bil T	Optical
Normal Range				
	Male		Female	
	Low	High	Low	High
Serum	0.3	1.2	0.3	1.2
Urine				
Plasma				
CSF				
Dialysis				
Other				
Panic Range				
	Male		Female	
	Low	High	Low	High
Serum				
Urine				
Plasma				
CSF				
Dialysis				
Other				

Item No.	3	Item Name	Bil T	Optical
Auto Rerun SW				
ON				
Auto Rerun Range (Conc.)				
	First Dil	Low	High	
		Re	Value	Dil
Serum			0.2	59
Urine				
Plasma				
CSF				
Dialysis				
Other				
Auto Rerun Condition (Absorbance)				
Lower				
Higher				
OFF				
Auto Rerun Condition (Prozone)				
OFF				
Dilution				
100:DiI2				



PRESTIGE 24i LQ BIL TOTAL

▪ Biolis 30i

Item no	3	Item name	BIL T	Specimen	SERUM	OPTICAL
Data information			Aspiration volume			
UNITS	mg/dL	TYPE		Double		
DECIMALS	2	VOL. (µL)		SAMPLE	REAGENT 1	REAGENT 2
Analysis		METHOD		END method		
Main Wave Length		450 nm		BOTTLE (ml)		10 240 60
Sub Wave Length		546 nm		FIRST DIL.		
CORRELATION (Y= AX + B)			Data processing read			
A =	1	MAIN		START	END	
B =	0	SUB		27	29	
Blank value			ABS LIMIT			
• WATER ° REAGENT			-3		TO 3	
Calibration			Collection value			
TYPE		Linear 2		END POINT		2.5
STABILITY				LINEARITY CHECK (%)		
				0		
Prozone check						
		START	END	LIMIT (%)		
FIRST						
SECOND						
				MINIMUM ABS.		
°HIGH				MEAN		
•LOW				VARIATE		

Item No	3	Item Name	BIL T	Specimen	SERUM	OPTICAL
Reference intervals			Auto rerun			
MALE		FEMALE		•ON		°OFF
LOW	HIGH	LOW	HIGH			
0.3	1.2	0.3	1.2			
Panic range			Auto rerun range (conc.)			
MALE		FEMALE		Re	Value	Dil.
LOW	HIGH	LOW	HIGH	0.15	88	
Decision limit			Auto rerun condition (abs.)			
MALE		FEMALE				DIL.
LOW	HIGH	LOW	HIGH	LOWER	°ON	•OFF
				HIGH	°ON	•OFF
Reaction check			Auto rerun condition (prozone)			
°ON		•OFF		°ON		•OFF
CHECK				SAMPLE VOL.		
LOW						
HIGH				Dilution		
•DIL 1		° DIL 2				
VL CHECK			VH CHECK			
°ON		•OFF		°ON		•OFF

Data wydania / Date of issue / Дата создания: 04. 2021.