

## A-400 BIL TOTAL

Nr kat. **7-445** (PL)

### ZASTOSOWANIE

Zestaw diagnostyczny do oznaczania stężenia bilirubiny całkowitej, przeznaczony do wykonywania oznaczeń na automatycznych analizatorach BS-400 i BS-480. 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.

Określenie poziomu bilirubiny w surowicy krwi jest powszechnie stosowanym badaniem monitorującym czynność wątroby. Hiperbilirubinemia jest zazwyczaj wynikiem żółtaczki (mechanicznej lub hemolitycznej), zespólów: 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 absorbancji przed i po oksydacji wanadanem.

### ODCZYNNIKI

#### Skład zestawu

1-Reagent 2 x 31 ml  
2-Reagent 1 x 17 ml

Ilość testów BS-400 300  
Ilość testów BS-480 200

Odczynniki przechowywane w temp. 10-25°C zachowują trwałość do daty ważności podanej na opakowaniu. Stabilność odczynników przechowywanych na pokładzie aparatu w 2-10°C wynosi 11 tygodni.

### Stężenia składników w zestawie

**1-Reagent**  
bufor cytrynianowy (pH 2,8) 90 mmol/l  
detergent

**2-Reagent**  
bufor fosforanowy (pH 7,0) 4,6 mmol/l  
metawanadan sodu 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 wykonywać badania na świeżo pobranym materiale biologicznym!

### WYKONANIE OZNACZENIA

1-Reagent i 2-Reagent są gotowe do użycia. Do wykonania próby zerowej należy używać wody dejonizowanej.

### Wymagane działania:

W przypadku wykonywania oznaczeń z użyciem analizatora **BS-400**, może wystąpić, wpływający na wyniki oznaczeń, **efekt przeniesienia** pomiędzy odczynnikami: CREATININE – BIL TOTAL II GEN. W celu uniknięcia tego efektu należy zastosować się do zaleceń zawartych w instrukcji: 51\_03\_24\_002\_BS-400\_CARRYOVER.

### WARTOŚCI PRAWDŁOWE <sup>4</sup>

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 dołączyć 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). Jako kalibrator 0 należy używać wody dejonizowanej. Krzywa kalibracyjna powinna być sporządzana co 9 tygodni, przy każdej zmianie serii odczynnika lub w razie potrzeby np. jeśli wartości oznaczenia surowic kontrolnych nie mieszczą się w wyznaczonym zakresie.

### CHARAKTERYSTYKA OZNACZENIA

Podane niżej rezultaty uzyskano używając automatycznych analizatorów BS-400 i BS-480. W przypadku przeprowadzenia oznaczenia na innym analizatorze lub manualnie otrzymane wyniki mogą różnić się od podanych.

#### ■ Czulość:

0,06 mg/dl (1,03 μmol/l) – BS-400  
0,07 mg/dl (1,20 μmol/l) – BS-480

#### ■ Liniowość:

do 69 mg/dl (1180 μmol/l) – BS-400  
do 48,7 mg/dl (832,9 μmol/l) – BS-480

#### ■ Specyficzność / Interferencje

Hemoglobina do 0,25 g/dl, kwas askorbinowy do 500 mg/l i intralipid do 250 mg/dl nie wpływają na wyniki oznaczenia.

#### ■ Precyzja

Powtarzalność (run to run)		Średnia [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
<b>BS-400</b> (n = 20)	poziom 1	1,00	0,02	1,73
	poziom 2	4,20	0,02	0,49
<b>BS-480</b> (n = 10)	poziom 1	1,17	0,01	0,49
	poziom 2	4,33	0,01	0,13

Odtwarzalność (day to day)		Średnia [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
<b>BS-400</b> (n = 19)	poziom 1	1,03	0,08	7,26
	poziom 2	4,20	0,14	3,28
<b>BS-480</b> (n = 10)	poziom 1	1,20	0,01	1,20
	poziom 2	4,46	0,05	1,21

#### ■ Porównanie metody:

Porównanie zestawu firmy CORMAY (y) z innym ogólnie dostępnym zestawem komercyjnym (x), z użyciem 41 próbek, dało następujące wyniki:  
y = 0,8872 x + 0,0143 mg/dl;  
R = 0,999 (R – współczynnik korelacji)

Porównanie wyników oznaczeń bilirubiny całkowitej wykonanych na **BS-480** (y) i na **Advia 1650** (x), z użyciem 82 próbek, dało następujące wyniki:  
y = 0,9187 x + 0,0385 U/l;  
R = 0,999 (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 ER. WB Saunders Company; 1996: 547.
- Alan H.B. Wu: Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. WB Saunders, 172 (2006).

Data wydania: 10.2020.

## A-400 BIL TOTAL

Cat. No **7-445** (EN)

### INTENDED USE

Diagnostic kit for determination of total bilirubin concentration intended to use in automatic analysers BS-400 and BS-480.

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

1-Reagent 2 x 31 ml  
2-Reagent 1 x 17 ml

The reagents when stored at 10-25°C are stable up to expiry date printed on the package. The reagents are stable for 11 weeks on board the analyser at 2-10°C.

### 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 haemolysis.  
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.  
For reagent blank deionized water is recommended.

#### Actions required:

When performing assays at analyzer **BS-400**, there is a probability of **cross-contamination** affecting the tests results: CREATININE – BIL TOTAL II GEN. To avoid this effect follow the recommendations contained in the instruction 51\_03\_24\_002\_BS-400\_CARRYOVER.

### REFERENCE VALUES <sup>4</sup>

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 the CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Cat. No 5-174; 5-176) and LEVEL 2 (Cat. No 5-175; 5-177). As a 0 calibrator deionized water should be used.

The calibration curve should be prepared every 9 weeks, 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 automatic analysers BS-400 and BS-480. Results may vary if a different instrument or a manual procedure is used.

#### Sensitivity:

0.06 mg/dl (1.03 µmol/l) – BS-400  
0.07 mg/dl (1.20 µmol/l) – BS-480

#### Linearity:

up to 69 mg/dl (1180 µmol/l) – BS-400  
up to 48.7 mg/dl (832.9 µmol/l) – BS-480

#### Specificity / Interferences

Haemoglobin up to 0.25 g/dl, ascorbic acid up to 500 mg/l and intralipid up to 250 mg/dl do not interfere with the test.

#### Precision

Repeatability (run to run)		Mean [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
<b>BS-400</b> (n = 20)	level 1	1.00	0.02	1.73
	level 2	4.20	0.02	0.49
<b>BS-480</b> (n = 10)	level 1	1.17	0.01	0.49
	level 2	4.33	0.01	0.13
Reproducibility (day to day)		Mean [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
<b>BS-400</b> (n = 19)	level 1	1.03	0.08	7.26
	level 2	4.20	0.14	3.28
<b>BS-480</b> (n = 10)	level 1	1.20	0.01	1.20
	level 2	4.46	0.05	1.21

#### Method comparison

A comparison between CORMAY reagent (y) and another commercially available assay (x) using 41 samples gave following results:

$y = 0.8872x + 0.0143$  mg/dl;  
 $R = 0.999$  (R – correlation coefficient)

A comparison between total bilirubin values determined at **BS-480** (y) and at **Advia 1650** (x) using 82 samples gave following results:

$y = 0.9187x + 0.0385$  U/l;  
 $R = 0.999$  (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 CA. and Ashwood ER. WB Saunders Company; 1996; 547.
- Alan H.B. Wu: Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. WB Saunders, 172 (2006).

Date of issue: 10.2020

## A-400 BIL TOTAL

Кат.№ **7-445** (RUS)

### ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Диагностический набор для определения концентрации общего билирубина, предназначен для использования на автоматических анализаторах: BS-400 и BS-480.

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 диагностики состояния печени. Гипербилирубинемия характерна для механической и гемолитической желтухи, синдромов Дубина-Джонсона, Гильберта, Криглера-Наяра, 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 биливердина. Данная реакция приводит к изменению желтой окраски, характерной для билирубина, на зеленую, характерную для биливердина. Поэтому концентрация общего билирубина в пробе может быть определена измерением абсорбции до и после окисления ванадатом.

### РЕАГЕНТЫ

#### Состав набора

1-Reagent	2 x 31 мл
2-Reagent	1 x 17 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 11 недель.


#### Концентрации компонентов в реагентах

<b>1-Reagent</b>	
цитратный буфер (pH 2,8)	90 ммоль/л
детергент	
<b>2-Reagent</b>	
фосфатный буфер (pH 7,0)	4,6 ммоль/л
метаванадат натрия	3,0 ммоль/л

### Предостережения и примечания

- Не замораживать реагенты.
- 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 непоявление 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 свежезятом биологическом материале!

### ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

1-Reagent и 2-Reagent готовы к использованию. В качестве бланк-реагента рекомендуется использовать деионизованную воду.

#### Необходимые действия:

При проведении анализов на анализаторе **BS-400**: возможно искажение результатов анализов, вызванное **перекрестным загрязнением** между реагентами CREATININE – BIL TOTAL II GEN. Чтобы избежать этого эффекта, следуйте рекомендациям, содержащимся в инструкции 51\_03\_24\_002\_BS-400\_CARRYOVER

### РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ <sup>4</sup>

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 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).

В качестве 0-калибратора рекомендуется использовать деионизованную воду.

Калибровку рекомендуется проводить каждые 9 недель, 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 автоматических анализаторов BS-400 и BS-480. Результаты, полученные на других анализаторах и вручную, могут отличаться.

#### Чувствительность:

0,06 мг/дл (1,03 мкмоль/л) – BS-400  
 0,07 мг/дл (1,20 мкмоль/л) – BS-480

#### Линейность:

до 69 мг/дл (1180 мкмоль/л) – BS-400  
 до 48,7 мг/дл (832,9 мкмоль/л) – BS-480

#### Специфичность / Интерференции

Гемоглобин до 0,25 г/дл, аскорбиновая кислота до 500 мг/л и интралипид до 250 мг/дл не влияют на результаты измерений.

#### Точность

Повторяемость (между сериями)		Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
<b>BS-400</b> (n = 20)	уровень 1	1,00	0,02	1,73
	уровень 2	4,20	0,02	0,49
<b>BS-480</b> (n = 10)	уровень 1	1,17	0,01	0,49
	уровень 2	4,33	0,01	0,13
Воспроизводимость (изо дня в день)		Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
<b>BS-400</b> (n = 19)	уровень 1	1,03	0,08	7,26
	уровень 2	4,20	0,14	3,28
<b>BS-480</b> (n = 10)	уровень 1	1,20	0,01	1,20
	уровень 2	4,46	0,05	1,21

### Сравнение метода

Сравнение между реагентом CORMAY (y) и другим коммерчески доступным тестом (x) для 41 образцов дало следующие результаты:

y = 0,8872 x + 0,0143 мг/дл;  
 R = 0,999 (R – коэффициент корреляции)

Сравнение результатов определения общего билирубина, произведенных на анализаторах **BS-480** (y) и **Advia 1650** (x) для 82 образцов дало следующие результаты:

y = 0,9187 x + 0,0385 Едл;  
 R = 0,999 (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 ER. WB Saunders Company; 1996: 547.
- Alan H.B. Wu: Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. WB Saunders, 172 (2006).

Дата создания: 10. 2020.

## A-400 BIL TOTAL

### PROGRAM NA ANALIZATOR: / APPLICATION: / АДАПТАЦИЯ:

• **BS-400**

<b>• Basic</b>	
<b>Test information</b>	<b>Reagent Volume</b>
No. <input type="text" value="5"/>	R1 <input type="text" value="160"/>
Test <input type="text" value="BIL T"/>	R2 <input type="text" value="40"/>
Full Name <input type="text" value="Bilirubin Total"/>	R3 <input type="text"/>
Std. No. <input type="text" value="5"/>	R4 <input type="text"/>
<b>Reaction Parameters</b>	<b>Sample Volume</b>
Reac. Type <input type="text" value="Endpoint"/>	Standard <input type="text" value="3"/> <input type="text" value="15"/> <input type="text" value="10"/>
Pri. Wave <input type="text" value="450 nm"/>	Increased <input type="text" value="6"/> <input type="text" value="15"/> <input type="text" value="10"/>
Sec. Wave <input type="text" value="546 nm"/>	Decreased <input type="text"/>
<b>Judgment Criteria</b>	<b>Result Setup</b>
Absorbance <input type="text" value="0"/> <input type="text" value="0"/>	Decimal <input type="text" value="0.01"/> Slope <input type="text" value="1"/>
Incr. Test <input type="text" value="0"/>	Unit <input type="text" value="mg/dl"/> Inter <input type="text" value="0"/>
Decre. Test <input type="text" value="0"/>	
Lin. Range <input type="text" value="0.06"/> <input type="text" value="69"/>	<input type="checkbox"/> Prozone <input type="checkbox"/> Rate
Lin. Limit <input type="text"/>	<input type="checkbox"/> Q3 <input type="checkbox"/> Antigen
Subs. Limit <input type="text"/>	<input type="text" value="0"/> <input type="text" value="0"/> <input type="text" value="0"/>
Q1 <input type="text" value="0"/> <input type="text" value="0"/>	Q2 <input type="text" value="0"/> <input type="text" value="0"/>
PC <input type="text" value="0"/>	ABS <input type="text" value="0"/>

• **Calibration**

<b>Calibration</b>	<b>Judgment Criteria</b>
Rule <input type="text" value="Multi-point Linear"/>	Sensitivity <input type="text"/>
Replicate <input type="text" value="3"/>	Factor Diff. <input type="text"/>
K <input type="text"/>	SD <input type="text"/>
<b>• QC</b>	Blank Abs. <input type="text"/>
<b>Rules</b>	Error Limit <input type="text"/>
Westgard Multi-rule	Corr. Coeff. <input type="text"/>
<input type="checkbox"/> 1-2S	<input type="checkbox"/> R-4S
<input type="checkbox"/> 1-3S	<input type="checkbox"/> 4-1S
<input type="checkbox"/> 2-2S	<input type="checkbox"/> 10-X
Cum. Sum Check <input type="text"/>	Auto QC Interval <input type="text"/>
<input type="checkbox"/> 1.0 - 2.7	
<input type="checkbox"/> 1.0 - 3.0	
<input type="checkbox"/> 0.5 - 5.1	

• **BS-480**

Chem <input type="text" value="BIL T"/>	No. <input type="text" value="005"/>	Sample Type <input type="text" value="SERUM"/>
Chemistry <input type="text" value="Bilirubin Total"/>	Print name <input type="text" value="BIL T"/>	
Reaction Type <input type="text" value="Endpoint"/>	Reaction Direction <input type="text" value="Decrease"/>	
Pri Wave <input type="text" value="450"/>	Sec Wave <input type="text" value="546"/>	
Unit <input type="text" value="mg/dl"/>	Decimal <input type="text" value="0.01"/>	
Blank Time <input type="text" value="46"/> <input type="text" value="47"/>	Reaction Time <input type="text" value="81"/> <input type="text" value="82"/>	
Standard <input type="text" value="11"/> <input type="text" value="11"/> <input type="text" value="11"/>	Reagent Vol <input type="text" value="240"/> <input type="text" value="60"/>	Diluent <input type="text"/>
Decreased <input type="text" value="11"/> <input type="text" value="20"/> <input type="text" value="180"/>	R1 <input type="text" value="240"/> <input type="text" value="60"/>	R2 <input type="text" value="60"/>
Increased <input type="text" value="11"/> <input type="text" value="20"/> <input type="text" value="180"/>	R3 <input type="text" value="60"/>	R4 <input type="text" value="60"/>
<input type="checkbox"/> Sample Blank <input type="checkbox"/> Auto Retun		
Linearity Range (Standard) <input type="text" value="0.07"/> <input type="text" value="48.7"/>	Linearity Limit <input type="text"/>	
Linearity Range (Decreased) <input type="text"/>	Substrate Depletion <input type="text"/>	
Linearity Range (Increased) <input type="text"/>	Mixed Blank Abs <input type="text" value="-33000"/> <input type="text" value="33000"/>	
R1 Blank Abs <input type="text" value="-33000"/> <input type="text" value="33000"/>	Uncapping Time <input type="text" value="84"/> Day(s)	
Blank Response <input type="text" value="-33000"/> <input type="text" value="33000"/>	Reagent Alarm Limit <input type="text"/>	
Twin Chemistry <input type="text"/>	<input type="checkbox"/> Enzyme Linear Extension	
<input type="checkbox"/> Prozone Check <input type="checkbox"/> Rate Check	• Antigen Addition	
Q1 <input type="text" value="0"/> <input type="text" value="0"/>	Q3 <input type="text" value="0"/> <input type="text" value="0"/>	Q4 <input type="text" value="0"/>
PC <input type="text" value="0"/> <input type="text" value="0"/>	ABS <input type="text" value="0"/>	

<b>Calibration Settings</b>	<b>Auto Calibration</b>
Math Model <input type="text" value="Multi-point Linear"/>	<input type="checkbox"/> Bottle Changed
Factor <input type="text"/>	<input type="checkbox"/> Lot Changed
Replicates <input type="text" value="3"/>	<input type="checkbox"/> Cal Time
<b>Acceptance Limits</b>	
Cal Time <input type="text" value="2016"/> Hour	
Slope Diff <input type="text"/>	SD <input type="text"/>
Sensitivity <input type="text"/>	Repeatability <input type="text"/>
Deter Coeff <input type="text"/>	

Data wydania: / Date of issue: / Дата создания: 10.2020.