

Direct Bilirubin

Jendrassik Method

Roche Diagnostics

1109774

for 1600 ml NaCl/EDTA solution and 462 ml starter reagent

Contains

- 1 EDTA (2 x 8.5 ml)
- 2 Sulfanilic acid (6 x 70 ml)
- 2a Sodium nitrite (2 x 22 ml)

Also required

- Sodium chloride solution (0.9%)
- Calibrator f.a.s.

Test principle¹

Direct Bilirubin is coupled with diazotized sulfanilic acid to form an azo dye.

Preparation and stability of solutions

Use the contents of bottles **1, 2 and 2a** undiluted. Close the bottles after use.

Stable up to expiry date (at +15–25°C)

R 1

NaCl/EDTA solution

Roche/Hitachi 704

Pour 50 ml of sodium chloride solution (0.9%) into an empty 50 ml bottle from a systems pack and mix together with 0.5 ml of EDTA solution from bottle 1.

Roche/Hitachi 717

Pour 100 ml of sodium chloride solution (0.9%) into an empty 100 ml bottle from a systems pack and mix together with 1.0 ml EDTA solution from bottle 1.

Stable in the instrument for 3 months (at approx. +10°C)

R 2 (Starter reagent)

Diazo reagent

Mix the following shortly before use and add to an empty 23 ml glass bottle from one of the systems packs:

ml sulfanilic acid from bottle 2	ml sodium nitrite from bottle 2a
5	0.5
10	1.0
15	1.5
20	2.0

Stable in the instrument for 24 hours (at approx. +10 °C)

Sample material

Serum, heparinized plasma or EDTA plasma
Perform the assay immediately.

Calibration

With Calibrator f.a.s.

Dilution threshold

Roche/Hitachi 704

10 mg/dl (171 µmol/l)

At higher concentrations, mix 100 µl of the sample with 200 µl of sodium chloride solution (0.9%). Multiply the result by 3.

Roche/Hitachi 717

First run: 10 mg/dl (171 µmol/l)

In the event of a rerun, the dilution threshold is extended to 28 mg/dl (479 µmol/l).

Interference

Hemolysis and lipemia interfere. Store protected from light and the effects of sunlight.

Quality control

Accuracy: Precinorm U, Precipath U, Precibil
Precision: Precinorm UPX

Roche/Hitachi 911

The application number required for the selecting on the diskette is located on the barcode label beside the cat. no. If the barcode is not read by the Roche/Hitachi instrument, the numerical sequence on the barcode can be entered manually via the keyboard.

Instrument settings

Roche/Hitachi 704

Temperature: 25°C/30°/37°C

PROGRAM 2 CHEMISTRY PARAMETERS	
TEST (D-BIL)
ASSAY CODE (2 Point)	2–15–32
SAMPLE VOLUME (µl)	20
R 1 VOLUME (µl)	350–50–0
R 2 VOLUME (µl)	100–20–0
WAVELENGTH (nm)	700–546
CALIB. METHOD	1–0–0
STD. (1) CONC.-POS. (mg/dl)	0.00–1
(µmol/l)	0.0–1
STD. (2) CONC.-POS.	Assigned value–2
STD. (3) CONC.-POS.	0–0
STD. (4) CONC.-POS.	0–0
STD. (5) CONC.-POS.	0–0
STD. (6) CONC.-POS.	0–0
UNITS	MG/DL or UMOL/L
S-LIMIT	0.1
DUPLICATE LIMIT	100
SENSITIVITY LIMIT	0
EXT. LIMIT (INC/DEC)	0–0
PROZONE LIMIT	32 000–1
EXPECTED VALUES (mg/dl)	0.00–0.30
(µmol/l)	0.0–5.1
INSTRUMENT FACTOR	1.00

Roche/Hitachi 717

Temperature: 25°C/30°C/37°C

PROGRAM 2 CHEMISTRY PARAMETERS	
TEST (D-BIL)
ASSAY CODE (2 POINT)	2–24–50
SAMPLE VOLUME (µl)	14–5
R 1 VOLUME (µl)	250–100–0
R 2 VOLUME (µl)	70–20–0
WAVELENGTH (nm)	700–546
CALIBRATION	1–0–0
STD. (1) CONC.-POS. (mg/dl)	0.00–1
(µmol/l)	0.0–1
STD. (2) CONC.-POS.	Assigned value–2
STD. (3) CONC.-POS.	0–0
STD. (4) CONC.-POS.	0–0
STD. (5) CONC.-POS.	0–0
STD. (6) CONC.-POS.	0–0
SD LIMIT	0.1
DUPLICATE LIMIT	100
SENSITIVITY LIMIT	0
ABS. LIMIT (INC/DEC)	0–0
PROZONE LIMIT	32 000–1
EXPECTED VALUES (mg/dl)	0.00–0.30
(µmol/l)	0.0–5.1
PANIC VALUE (mg/dl or µmol/l)–.....
INSTRUMENT FACTOR	1.00

....Data entered by operator

Roche/Hitachi 912

Use the application barcode sheet to read in the instrument settings.

Reference values²

Direct bilirubin: up to 0.30 mg/dl (5.1 µmol/l)

Concentrations of the ready to use solutions

- 1 EDTA: 150 mmol/l
- 2 Sulfanilic acid: 29 mmol/l; hydrochloric acid: 170 mmol/l
- 2a Sodium nitrite: 25 mmol/l

Final concentrations in the test

Sulfanilic acid: 5.6 mmol/l; hydrochloric acid: 33 mmol/l sodium nitrite: 0.48 mmol/l; sodium chloride: 114 mmol/l; EDTA: 1.1 mmol/l

References

- 1 Jendrassik L et al. Biochem Z 1938;297:81.
- 2 Thomas L, ed. Labor und Diagnose, 4th ed. Marburg: Die Medizinische Verlagsgesellschaft, 1992:235.

April 1999



Direct Bilirubin

Jendrassik Method

Roche Diagnostics

1109774

for 1600 ml NaCl/EDTA solution and 462 ml starter reagent

Contains

- 1 EDTA (2 x 8.5 ml)
- 2 Sulfanilic acid (6 x 70 ml)
- 2a Sodium nitrite (2 x 22 ml)

Also required

Sodium chloride (0.9%)
Calibrator f.a.s.

Test principle¹

Direct bilirubin is coupled with diazotized sulfanilic acid to form an azo dye.

Preparation and stability of solutions

Use the contents of bottles **1**, **2** and **2a** undiluted. Close the bottle after use.

Stable up to expiry date (at +15–25°C).

R 1

NaCl/EDTA solution

Pour 100 ml sodium chloride solution (0.9%) into an empty 100 ml bottle from the systems pack and mix together with 1.0 ml EDTA solution from bottle 1.

Stable in the instrument for 3 months (approx. 10 °C)

R 2 (Starter reagent)

Diazo reagent

Mix shortly before use. Add to an empty 23 ml glass bottle from the systems pack:

ml sulfanilic acid from bottle 2	ml sodium nitrite from bottle 2a
5	0.5
10	1.0
15	1.5
20	2.0

Stable in the instrument for 24 hours (approx. 10 °C)

Sample material

Serum, heparinized plasma or EDTA plasma. Perform the assay immediately.

Calibration

With Calibrator f.a.s.

Instrument settings

Temperature: 25°C/30°/37°C

PROGRAM 6 CHEMISTRY PARAMETERS	
TEST	15 (D-BIL)
ASSAY CODE (END POINT)	1
SAMPLE VOLUME (µl)	20
R 1 VOL. (µl)	350–NO
R 2 (µl)	100–□–YES
R 3	—
WAVELENGTH 1	700 NM
WAVELENGTH 2	546 NM
RGT. BLK. ABS	-----
RGT. BLK. CONC	0
STD. CONC	□–□–□
FACTOR	-----
STD. ABS. ALLOWANCE	10%
NORMAL RANGE L (mg/dl)	0.00
(µmol/l)	0.0
NORMAL RANGE H (mg/dl)	0.30
(µmol/l)	5.1
ABS. LIMIT (RATE)	0
CONTROL ID. NO.	□–□–□
PROGRAM 7 CHANNEL SETTING	
CHANNEL NO.	□
TEST CODE	15–15

Data entered by operator

--- determined by the instrument

Dilution threshold

10 mg/dl (171 µmol/l)

At higher concentrations mix 100 µl of the sample with 200 µl of sodium chloride solution (0.9%). Multiply the result by 3.

Interference

Hemolysis and lipemia interfere. Store protected from light and the effects of sunlight.

Reference values²

Direct bilirubin: up to 0.30 mg/dl (5.1 µmol/l)

Quality control

Accuracy: Precinorm U, Precipath U, Precibil

Precision: Precinorm UPX

Concentrations of the ready to use solutions

1 EDTA: 150 mmol/l

2 Sulfanilic acid: 29 mmol/l; hydrochloric acid: 170 mmol/l

2a Sodium nitrite: 25 mmol/l

Final concentrations in the test

Sulfanilic acid: 5.6 mmol/l; hydrochloric acid: 33 mmol/l;
sodium nitrite: 0.48 mmol/l; sodium chloride: 114 mmol/l;
EDTA: 1.1 mmol/l

References

1 Jendrassik L et al. Biochem Z 1938;297:81.

2 Thomas L, ed. Labor und Diagnose, 4th ed. Marburg: Die Medizinische Verlagsgesellschaft, 1992:235.



Direct Bilirubin

Jendrassik Method

Roche Diagnostics 1109774

for 1600 ml NaCl/EDTA solution and 462 ml starter reagent

Contains

- 1 EDTA (2 x 8.5 ml)
- 2 Sulfanilic acid (6 x 70 ml)
- 2a Sodium nitrite (2 x 22 ml)

Also required

- Sodium chloride solution (0.9%)
- Calibrator f.a.s.

Test principle¹

Direct bilirubin is coupled with diazotized sulfanilic acid to form an azo dye.

Preparation and stability of solutions

Use the contents of bottles **1**, **2** and **2a** undiluted. Close the bottles after use.

Stable up to expiry date (at +15–25 °C)

R 1

NaCl/EDTA solution

Pour 500 ml sodium chloride solution (0.9%) into an empty 600 ml bottle from the systems pack and mix together with 5.0 ml EDTA solution from bottle 1.

Stable in the instrument for 3 months (approx. +10 °C)

R 2 (Starter reagent)

Diazo reagent

Mix shortly before use and pour into an empty 300 ml plastic bottle from a Roche/Hitachi 747 systems pack.

ml sulfanilic acid from bottle 2	ml sodium nitrite from bottle 2a
30	3
40	4
70 (1 bottle)	7

Stable in the instrument for 5 days (approx. 10 °C)

Sample material

Serum, heparinized plasma or EDTA plasma. Perform the assay immediately.

Calibration

With Calibrator f.a.s.

Instrument settings

Temperature: 25°C/30°/37°C

PROGRAM 4.2 CHEMISTRY PARAMETERS			
TEST (D-BIL)		
ASSAY CODE (2 Point)	2-22-50		
WAVELENGTH (nm)	700 (SUB)-546 (MAIN)		
	SERUM	URINE	
SAMPLE VOLUME (µl)	14-5	[]-[]	
EXPECTED VALUE (mg/dl)	0.00-0.30	[]-[]	
(µmol/l)	0.0-5.1	[]-[]	
PANIC VALUE (mg/dl)-.....	[]-[]	
(µmol/l)-.....	[]-[]	
ABS. LIMIT (INC/DEC)	0-1	[]-[]	
PROZONE LIMIT	32000-2	[]-[]	
	R 1	R 2	
R1/R2 VOLUME (µl)	250	70	
R1/R2 DUMMY INTERVAL	0	0	
DILUTION VOLUME (µl)	0		
CALIB. METHOD	1		
POINTS	0		
STD 1 CONC RACK POS (mg/dl)	0.00-.....-1		
(µmol/l)	0.0-.....-1		
STD 2 CONC RACK POS	Assig. value-.....-2		
STD 3 CONC RACK POS	0-.....-0		
STD 4 CONC RACK POS	0-.....-0		
STD 5 CONC RACK POS	0-.....-0		
STD 6 CONC RACK POS	0-.....-0		
SD LIMIT	0.1		
DUPLICATE LIMIT	100		
SENSITIVITY LIMIT	0		
STD 1 ABS. LIMIT-.....		
INSTRUMENT FACTOR	1.0		

..... Data entered by operator

Dilution threshold

First run: 10 mg/dl (171 µmol/l)

In the event of a rerun the dilution threshold is extended to 28 mg/dl (479 µmol/l).

Interference

Hemolysis and lipemia interfere. Store protected from light and the effects of sunlight.

Reference values²

Direct bilirubin: up to 0.30 mg/dl (5.1 µmol/l)

Quality control

Accuracy: Precinorm U, Precipath U, Precibil
Precision: Precinorm UPX

Concentrations of the ready to use solutions

- 1 EDTA: 150 mmol/l
- 2 Sulfanilic acid: 29 mmol/l; hydrochloric acid: 170 mmol/l
- 2a Sodium nitrite: 25 mmol/l

Final concentrations in the test

Sulfanilic acid: 5.5 mmol/l; hydrochloric acid: 32 mmol/l;
sodium nitrite: 0.48 mmol/l; sodium chloride: 114 mmol/l;
EDTA: 1.1 mmol/l

References

- 1 Jendrassik L et al. Biochem Z 1938;297:81.
- 2 Thomas L, ed. Labor und Diagnose, 4th ed. Marburg: Die Medizinische Verlagsgesellschaft, 1992:235.

Direct Bilirubin

Jendrassik Method

Roche Diagnostics

1109774

for 1600 ml NaCl/EDTA solution and 462 ml starter reagent

Contains

- 1 EDTA (2 x 8.5 ml)
- 2 Sulfanilic acid (6 x 70 ml)
- 2a Sodium nitrite (2 x 22 ml)

Also required

Sodium chloride solution (0.9%)
Calibrator f.a.s.

Test principle¹

Direct bilirubin is coupled with diazotized sulfanilic acid to form an azo dye.

Preparation and stability of solutions

Use the contents of bottles **1**, **2** and **2a** undiluted. Close the bottles after use.

Stable up to expiry date (+15–25 °C)

R 1

NaCl/EDTA solution

Pour 500 ml sodium chloride (0.9%) into an empty 600 ml bottle from the systems pack and mix with 5.0 ml EDTA solution from bottle 1. Stable in the instrument for three months (approx. +10 °C)

R 2 (Starter reagent)

Diazo reagent

ml sulfanilic acid from bottle 2	ml sodium nitrite from bottle 2a
20	2
30	3
40	4

Stable in instrument for 5 days (approx. +10 °C)

Sample material

Serum, heparinized plasma or EDTA plasma. Perform the assay immediately.

Calibration

With Calibrator f.a.s.

Instrument settings

Temperature: 25°C/30°/37°C

SYSTEM PARAMETERS CHAPTER 9.0 (CHEMISTRY)		
TEST NAME		DBIL
1. ASSAY CODE	ENDP-07-20	
2. SAMPLE VOLUME (µl)		10
3. R 1 VOL. (µl)		250
4. R 2 (µl)		70
5. WAVELENGTH 1		546 NM
5. WAVELENGTH 2		700 NM
6. COMPENSATE LIMIT		0.0
7. CALIBRATION		
REQ. NO CALIB. ID CONC		
1) 01 D WATER		0
2) 02 CALIB.	Assig. value	
3)		---
4)		---
5)		---
6)		---
7)		---
8. EQUATION NO (1-5)		1
9. FACTOR (FIXED)		---
10. UNIT FACTOR		1.00
11. ABS. LIMIT (RATE)		0
	INC/DEC	INC

..... Data entered by operator

Dilution threshold

10 mg/dl (171 µmol/l)

At higher concentrations mix 100 µl of sample with 200 µl of sodium chloride solution (0.9%). Multiply the result by 3.

Interference

Hemolysis and lipemia interfere. Store protected from light and the effects of sunlight.

Reference values²

Direct bilirubin: up to 0.30 mg/dl (5.1 µmol/l)

Quality control

Accuracy: Precinorm U, Precipath U, Precibil
Precision: Precinorm UPX

Concentrations of the ready to use solutions

- 1 EDTA: 150 mmol/l
- 2 Sulfanilic acid: 29 mmol/l; hydrochloric acid: 170 mmol/l
- 2a Sodium nitrite: 25 mmol/l

Final concentrations in the test

Sulfanilic acid: 5.5 mmol/l; hydrochloric acid: 32 mmol/l;
sodium nitrite: 0.48 mmol/l; sodium chloride: 114 mmol/l;
EDTA: 1.1 mmol/l

References

- 1 Jendrassik L et al. Biochem Z 1938;297:81.
- 2 Thomas L, ed. Labor und Diagnose, 4th ed. Marburg: Die Medizinische Verlagsgesellschaft, 1992:235.

Precinorm, Precipath and Precibil are trademarks of a member of the Roche Group.
©1999 Roche Diagnostics

Roche Diagnostics GmbH, D-68298 Mannheim, Germany
Roche Diagnostics Corporation, Indianapolis, IN, USA
US Customer Technical Support 1-800-428-2336

April 1999



Direktes Bilirubin

Jendrassik-Methode

Roche Diagnostics

1109774

für 1600 ml NaCl/EDTA-Lösung und 462 ml Startreagenz

Enthält

- 1 EDTA (2 x 8,5 ml)
- 2 Sulfanilsäure (6 x 70 ml)
- 2a Natriumnitrit (2 x 22 ml)

Zusätzlich
Natriumchlorid-Lösung (0,9%)
Calibrator f.a.s.

Testprinzip¹

Direktes Bilirubin wird mit diazotierter Sulfanilsäure zu einem Azofarbstoff gekuppelt.

Herstellung und Haltbarkeit der Lösungen

Inhalt der Flaschen **1**, **2** und **2a** unverdünnt verwenden. Flaschen nach Gebrauch verschließen.

Haltbarkeit: bei +15–25°C bis zum Verfallsdatum.

R 1

NaCl/EDTA-Lösung

Roche/Hitachi 704

50 ml Natriumchlorid-Lösung (0,9%) in eine leere 50 ml-Flasche aus einer Systempackung geben und mit 0,5 ml EDTA-Lösung aus Flasche 1 mischen.

Roche/Hitachi 717

100 ml Natriumchlorid-Lösung (0,9%) in eine leere 100 ml-Flasche aus einer Systempackung geben und mit 1,0 ml EDTA-Lösung aus Flasche 1 mischen.

Haltbarkeit: im Gerät (ca. +10°C) drei Monate

R 2 (Startreagenz)

Diazo-Reagenz

Kurz vor Gebrauch mischen und in eine leere 23 ml-Glasflasche aus einer Systempackung geben:

ml Sulfanilsäure aus Flasche 2	ml Natriumnitrit aus Flasche 2a
5	0,5
10	1,0
15	1,5
20	2,0

Haltbarkeit: im Gerät (ca. +10°C) vierundzwanzig Stunden

Probenmaterial

Serum, Heparin- oder EDTA-Plasma. Bestimmung sofort durchführen.

Kalibrierung

mit Kalibrator.

Verdünnungsgrenze

Roche/Hitachi 704

10 mg/dl bzw. 171 µmol/l

Bei höheren Konzentrationen sind 100 µl Probe mit 200 µl Natriumchlorid-Lösung (0,9%) zu mischen. Ergebnis x 3.

Roche/Hitachi 717

Erstlauf: 10 mg/dl bzw. 171 µmol/l

Erweiterte Verdünnungsgrenze im Fall einer Wiederholungsanalyse: 28 mg/dl bzw. 479 µmol/l

Störungen

Hämolyse und Lipämie stören. Probe vor Licht und Sonneneinwirkung schützen.

Qualitätskontrolle

Richtigkeit: Precinorm U, Precipath U, Precibil

Präzision: Precinorm UPX

Roche/Hitachi 911

Die erforderliche Applikationsnummer für das „Anwählen“ auf der Diskette befindet sich auf dem Barcodeetikett neben der Bestellnummer.

Sollte der Barcode nicht vom Roche/Hitachi-Gerät eingelesen werden, gibt man die Zahlenfolge des Barcodeetiketts manuell über die Tastatur ein.

Einstellen des Gerätes

Roche/Hitachi 704

Temperatur: 25°/30°/37°C

PROGRAMM 2 CHEMISCHE PARAMETER	
TEST (D-BIL)
ASSAY CODE (2 PUNKT)	2–15–32
PROBENVOLUMEN (µl)	20
R 1 VOLUMEN (µl)	350–50–0
R 2 VOLUMEN (µl)	100–20–0
WELLENLÄNGE (nm)	700–546
KALIB. ART	1–0–0
STD. (1) CONC.-POS. (mg/dl)	0.00–1
(µmol/l)	0.0–1
STD. (2) CONC.-POS.	Sollwert–2
STD. (3) CONC.-POS.	0–0
STD. (4) CONC.-POS.	0–0
STD. (5) CONC.-POS.	0–0
STD. (6) CONC.-POS.	0–0
EINHEIT	MG/DL bzw. UMOL/L
S-LIMIT	0.1
ABW.-LIMIT	100
EMPFINDL.-LIMIT	0
EXT. LIMIT (ST/FA)	0–0
PROZONE LIMIT	32 000–1
NORMALBEREICH (mg/dl)	0.00–0.30
(µmol/l)	0.0–5.1
INSTRUMENT FAKTOR	1.00

Roche/Hitachi 717

Temperatur: 25°/30°/37°C

PROGRAMM 2 CHEMIE PARAMETER	
TEST (D-BIL)
MESS METHODE (2 PUNKT)	2–24–50
PROBEVOLUMEN (µl)	14–5
R 1 VOLUMEN (µl)	250–100–0
R 2 VOLUMEN (µl)	70–20–0
WELLENLÄNGEN (nm)	700–546
KALIBRATION	1–0–0
STD. (1) KONZ.-POS. (mg/dl)	0.00–1
(µmol/l)	0.0–1
STD. (2) KONZ.-POS.	Sollwert–2
STD. (3) KONZ.-POS.	0–0
STD. (4) KONZ.-POS.	0–0
STD. (5) KONZ.-POS.	0–0
STD. (6) KONZ.-POS.	0–0
SD GRENZE	0.1
ABWEICHUNGSGRENZE	100
EMPFINDL. GRENZE	0
EXT. GR. (STEI/FALL)	0–0
PROZONE GRENZE	32 000–1
NORMALBEREICH (mg/dl)	0.00–0.30
(µmol/l)	0.0–5.1
ALARMBEREICH (mg/dl bzw. µmol/l)–.....
GERAETEFAKTOR	1.00

Dateneingabe durch den Anwender

Roche/Hitachi 912

Die Geräteeinstellung erfolgt durch Einlesen des Applikationsbarcodes in das Gerät Roche/Hitachi 912.

Referenzwerte²

Direktes Bilirubin: bis 0,30 mg/dl bzw. 5,1 µmol/l

Konzentrationen der gebrauchsfertigen Lösungen

- 1 EDTA: 150 mmol/l
- 2 Sulfanilsäure: 29 mmol/l; Salzsäure: 170 mmol/l
- 2a Natriumnitrit: 25 mmol/l

Endkonzentrationen im Test

Sulfanilsäure: 5,6 mmol/l; Salzsäure: 33 mmol/l; Natriumnitrit: 0,48 mmol/l; Natriumchlorid: 114 mmol/l; EDTA: 1,1 mmol/l

Literatur

- 1 Jendrassik L et al. Biochem Z 1938;297:81.
- 2 Thomas L (Hrsg.). Labor und Diagnose, 4. Auflage. Marburg: Die Medizinische Verlagsgesellschaft, 1992:235.

April 1999



Direktes Bilirubin

Jendrassik-Methode

Roche Diagnostics 1109774

für 1600 ml NaCl/EDTA-Lösung und 462 ml Startreagenz

Enthält

- 1 EDTA (2 x 8,5 ml)
- 2 Sulfanilsäure (6 x 70 ml)
- 2a Natriumnitrit (2 x 22 ml)

Zusätzlich

Natriumchlorid-Lösung (0,9%)
Calibrator f.a.s.

Testprinzip¹

Direktes Bilirubin wird mit diazotierter Sulfanilsäure zu einem Azofarbstoff gekuppelt.

Herstellung und Haltbarkeit der Lösungen

Inhalt der Flaschen **1**, **2** und **2a** unverdünnt verwenden. Flaschen nach Gebrauch verschließen.

Haltbarkeit: bei +15–25°C bis zum Verfallsdatum.

R 1

NaCl/EDTA-Lösung

100 ml Natriumchlorid-Lösung (0,9%) in eine leere 100 ml-Flasche aus einer Systempackung geben und mit 1,0 ml EDTA-Lösung aus Flasche 1 mischen.

Haltbarkeit: im Gerät (ca. +10°C) drei Monate

R 2 (Startreagenz)

Diazo-Reagenz

Kurz vor Gebrauch mischen und in eine leere 23 ml-Glasflasche aus einer Systempackung geben:

ml Sulfanilsäure aus Flasche 2	ml Natriumnitrit aus Flasche 2a
5	0,5
10	1,0
15	1,5
20	2,0

Haltbarkeit: im Gerät (ca. +10°C) vierundzwanzig Stunden

Probenmaterial

Serum, Heparin- oder EDTA-Plasma. Bestimmung sofort durchführen.

Kalibrierung

mit Kalibrator.

Einstellen des Gerätes

Temperatur: 25°/30°/37°C

PROGRAMM 6 CHEMISTRY PARAMETERS	
TEST	15 (D-BIL)
ASSAY CODE (END POINT)	1
SAMPLE VOLUME (µl)	20
R 1 VOL. (µl)	350-NO
R 2 (µl)	100-□-YES
R 3	---
WAVELENGTH 1	700 NM
WAVELENGTH 2	546 NM
RGT. BLK. ABS	-----
RGT. BLK. CONC	0
STD. CONC	□-□-□
FACTOR	-----
STD. ABS. ALLOWANCE	10%
NORMAL RANGE L (mg/dl)	0.00
(µmol/l)	0.0
NORMAL RANGE H (mg/dl)	0.30
(µmol/l)	5.1
ABS. LIMIT (RATE)	0
CONTROL ID. NO.	□-□-□
PROGRAMM 7 CHANNEL SETTING	
CHANNEL NO.	□
TEST CODE	15-15

Dateneingabe durch den Anwender

--- vom Gerät ermittelt

Verdünnungsgrenze

10 mg/dl bzw. 171 µmol/l

Bei höheren Konzentrationen sind 100 µl Probe mit 200 µl Natriumchlorid-Lösung (0,9%) zu mischen. Ergebnis x 3.

Störungen

Hämolyse und Lipämie stören. Probe vor Licht und Sonneneinwirkung schützen.

Referenzwerte²

Direktes Bilirubin: bis 0,30 mg/dl bzw. 5,1 µmol/l

Qualitätskontrolle

Richtigkeit: Precinorm U, Precipath U, Precibil

Präzision: Precinorm UPX

Konzentrationen der gebrauchsfertigen Lösungen

1 EDTA: 150 mmol/l

2 Sulfanilsäure: 29 mmol/l; Salzsäure: 170 mmol/l

2a Natriumnitrit: 25 mmol/l

Endkonzentrationen im Test

Sulfanilsäure: 5,6 mmol/l; Salzsäure: 33 mmol/l;

Natriumnitrit: 0,48 mmol/l; Natriumchlorid: 114 mmol/l;

EDTA: 1,1 mmol/l

Literatur

1 Jendrassik L et al. Biochem Z 1938;297:81.

2 Thomas L (Hrsg.). Labor und Diagnose, 4. Auflage. Marburg: Die Medizinische Verlagsgesellschaft, 1992:235.



Direktes Bilirubin

Jendrassik-Methode

Roche Diagnostics 1109774

für 1600 ml NaCl/EDTA-Lösung und 462 ml Startreagenz

Enthält

- 1 EDTA (2 x 8,5 ml)
- 2 Sulfanilsäure (6 x 70 ml)
- 2a Natriumnitrit (2 x 22 ml)

Zusätzlich

Natriumchlorid-Lösung (0,9%)
Calibrator f.a.s.

Testprinzip¹

Direktes Bilirubin wird mit diazotierter Sulfanilsäure zu einem Azofarbstoff gekuppelt.

Herstellung und Haltbarkeit der Lösungen

Inhalt der Flaschen **1**, **2** und **2a** unverdünnt verwenden. Flaschen nach Gebrauch verschließen.

Haltbarkeit: bei +15-25°C bis zum Verfallsdatum.

R 1

NaCl/EDTA-Lösung

500 ml Natriumchlorid-Lösung (0,9%) in eine leere 600 ml-Flasche aus einer Systempackung geben und mit 5,0 ml EDTA-Lösung aus Flasche 1 mischen.

Haltbarkeit: im Gerät (ca. +10°C) drei Monate

R 2 (Startreagenz)

Diazo-Reagenz

Kurz vor Gebrauch mischen und in eine leere 300 ml-Kunststoff-Flasche aus einer Systempackung Roche/Hitachi 747 gießen.

ml Sulfanilsäure aus Flasche 2	ml Natriumnitrit aus Flasche 2a
30	3
40	4
70 (1 Flasche)	7

Haltbarkeit: im Gerät (ca. +10°C) fünf Tage

Probenmaterial

Serum, Heparin- oder EDTA-Plasma. Bestimmung sofort durchführen.

Kalibrierung

mit Kalibrator.

Einstellen des Gerätes

Temperatur: 25°/30°/37°C

PROGRAMM 4.2 CHEMIE PARAMETER		
TEST (D-BIL)	
MESSART (2 PUNKT)	2-22-50	
WELLENLAENGE (nm)	700 (NEBEN)-546 (HAUPT)	
	SERUM	URIN
PROBEVOLUMEN (µl)	14-5	[]-[]
NORMALBEREICH (mg/dl)	0.00-0.30	[]-[]
(µmol/l)	0.0-5.1	[]-[]
PANIK BEREICH (mg/dl)-.....	[]-[]
(µmol/l)-.....	[]-[]
EXT. GRENZE (STEI/FALL)	0-1	[]-[]
PROZONE GRENZE	32000-2	[]-[]
	R 1	R 2
R1/R2 VOLUMEN (µl)	250	70
R1/R2 DUMMY INTERVALL	0	0
VERDUENNUNGS VOLUMEN (µl)	0	
KALIBRATIONSART	1	
ANZAHL STAND	0	
STD 1 KONZ RACK POS (mg/dl)	0.00-.....-1	
(µmol/l)	0.0-.....-1	
STD 2 KONZ RACK POS	Sollwert-.....-2	
STD 3 KONZ RACK POS	0-.....-0	
STD 4 KONZ RACK POS	0-.....-0	
STD 5 KONZ RACK POS	0-.....-0	
STD 6 KONZ RACK POS	0-.....-0	
SD LIMIT	0.1	
ABWEICHUNGSGRENZE	100	
EMPFINDL. GRENZE	0	
STD 1 EXT. BEREICH-.....	
GERAETE FAKTOR	1.0	

..... Dateneingabe durch den Anwender

Verdünnungsgrenze

Erstlauf: 10 mg/dl bzw. 171 µmol/l

Erweiterte Verdünnungsgrenze im Fall einer Wiederholungsanalyse: 28 mg/dl bzw. 479 µmol/l

Störungen

Hämolyse und Lipämie stören. Probe vor Licht und Sonneneinwirkung schützen.

Referenzwerte²

Direktes Bilirubin: bis 0,30 mg/dl bzw. 5,1 µmol/l

Qualitätskontrolle

Richtigkeit: Precinorm U, Precipath U, Precibil

Präzision: Precinorm UPX

Konzentrationen der gebrauchsfertigen Lösungen

1 EDTA: 150 mmol/l

2 Sulfanilsäure: 29 mmol/l; Salzsäure: 170 mmol/l

2a Natriumnitrit: 25 mmol/l

Endkonzentrationen im Test

Sulfanilsäure: 5,5 mmol/l; Salzsäure: 32 mmol/l;

Natriumnitrit: 0,48 mmol/l; Natriumchlorid: 114 mmol/l;

EDTA: 1,1 mmol/l

Literatur

1 Jendrassik L et al. Biochem Z 1938;297:81.

2 Thomas L (Hrsg.). Labor und Diagnose, 4. Auflage. Marburg: Die Medizinische Verlagsgesellschaft, 1992:235.

Direktes Bilirubin

Jendrassik-Methode

Roche Diagnostics 1109774

für 1600 ml NaCl/EDTA-Lösung und 462 ml Startreagenz

Enthält

- 1 EDTA (2 x 8,5 ml)
- 2 Sulfanilsäure (6 x 70 ml)
- 2a Natriumnitrit (2 x 22 ml)

Zusätzlich

Natriumchlorid-Lösung (0,9%)
Calibrator f.a.s.

Testprinzip¹

Direktes Bilirubin wird mit diazotierter Sulfanilsäure zu einem Azofarbstoff gekuppelt.

Herstellung und Haltbarkeit der Lösungen

Inhalt der Flaschen **1**, **2** und **2a** unverdünnt verwenden. Flaschen nach Gebrauch verschließen.

Haltbarkeit: bei +15–25°C bis zum Verfallsdatum.

R 1

NaCl/EDTA-Lösung

500 ml Natriumchlorid-Lösung (0,9%) in eine leere 600 ml-Flasche aus einer Systempackung geben und mit 5,0 ml EDTA-Lösung aus Flasche 1 mischen.

Haltbarkeit: im Gerät (ca. +10°C) drei Monate

R 2 (Startreagenz)

Diazo-Reagenz

ml Sulfanilsäure aus Flasche 2	ml Natriumnitrit aus Flasche 2a
20	2
30	3
40	4

Haltbarkeit: im Gerät (ca. +10°C) fünf Tage

Probenmaterial

Serum, Heparin- oder EDTA-Plasma. Bestimmung sofort durchführen.

Kalibrierung

mit Kalibrator.

Einstellen des Gerätes

Temperatur: 25°/30°/37°C

SYSTEM PARAMETER CHAPTER 9.0 (CHEMISTRY)

TEST NAME	DBIL
1. ASSAY CODE	ENDP-07-20
2. SAMPLE VOLUME (µl)	10
3. R 1 VOL. (µl)	250
4. R 2 (µl)	70
5. WAVELENGTH 1	546 NM
WAVELENGTH 2	700 NM
6. COMPENSATE LIMIT	0.0
7. CALIBRATION	
REQ. NO CALIB. ID CONC	
1) 01 D WATER	0
2) 02 CALIB.	Sollwert
3)	—
4)	—
5)	—
6)	—
7)	—
8. EQUATION NO (1-5)	1
9. FACTOR (FIXED)	—
10. UNIT FACTOR	1.00
11. ABS. LIMIT (RATE)	0
INC/DEC	INC

..... Dateneingabe durch den Anwender

Verdünnungsgrenze

10 mg/dl bzw. 171 µmol/l

Bei höheren Konzentrationen sind 100 µl Probe mit 200 µl Natriumchlorid-Lösung (0,9%) zu mischen. Ergebnis x 3.

Störungen

Hämolyse und Lipämie stören. Probe vor Licht und Sonneneinstrahlung schützen.

Referenzwerte²

Direktes Bilirubin: bis 0,30 mg/dl bzw. 5,1 µmol/l

Qualitätskontrolle

Richtigkeit: Precinorm U, Precipath U, Precibil

Präzision: Precinorm UPX

Konzentrationen der gebrauchsfertigen Lösungen

1 EDTA: 150 mmol/l

2 Sulfanilsäure: 29 mmol/l; Salzsäure: 170 mmol/l

2a Natriumnitrit: 25 mmol/l

Endkonzentrationen im Test

Sulfanilsäure: 5,5 mmol/l; Salzsäure: 32 mmol/l;

Natriumnitrit: 0,48 mmol/l; Natriumchlorid: 114 mmol/l;

EDTA: 1,1 mmol/l

Literatur

1 Jendrassik L et al. Biochem Z 1938;297:81.

2 Thomas L (Hrsg.). Labor und Diagnose, 4. Auflage. Marburg: Die Medizinische Verlagsgesellschaft, 1992:235.

Roche Diagnostics GmbH, D-68298 Mannheim, Deutschland
Roche Diagnostics Corporation, Indianapolis, IN, USA
US Customer Technical Support 1-800-428-2336

April 1999



Bilirubine directe

Méthode de Jendrassik

Roche Diagnostics 1109774

pour 1600 ml de solution de NaCl/EDTA et 462 ml de réactif de déclenchement de la réaction

Contenu du coffret:

- 1 EDTA (2 x 8,5 ml)
- 2 Acide sulfanilique (6 x 70 ml)
- 2a Nitrite de sodium (2 x 22 ml)

Réactifs auxiliaires:

Solution physiologique de chlorure de sodium
Calibrator for automated systems (sérum de calibration)

Principe¹

La bilirubine directe est couplée au sel de diazonium de l'acide sulfanilique pour former un colorant azoïque.

Code S.F.B.C.: AD

Préparation et conservation des solutions

Utiliser le contenu des flacons 1, 2 et 2a sans diluer. Refermer les flacons après usage.

Conservation: entre +15 et +25°C jusqu'à la date de péremption indiquée.

R 1

Solution de NaCl/EDTA

Roche/Hitachi 704

Prendre un flacon vide de 50 ml d'un coffret pour appareil Roche/Hitachi 704 et le nettoyer soigneusement. Introduire 0,5 ml de solution d'EDTA du flacon 1 et 50 ml de solution physiologique de chlorure de sodium et mélanger.

Roche Hitachi 717

Prendre un flacon vide de 100 ml d'un coffret pour appareil Roche/Hitachi 717 et le nettoyer soigneusement. Introduire 1,0 ml de solution d'EDTA du flacon 1 et 100 ml de solution physiologique de chlorure de sodium et mélanger.

Conservation dans l'appareil (env. +10°C): trois mois.

R 2 (réactif de déclenchement de la réaction)

Réactif diazoïque

Préparer le réactif peu avant emploi.

Prendre, suivant l'appareil utilisé, un flacon vide en verre de 23 ml d'un coffret pour appareil Roche/Hitachi 704 ou Roche/Hitachi 717 et le nettoyer soigneusement. Effectuer les mélanges selon le tableau ci-après.

Acide sulfanilique du flacon 2 (ml)	Nitrite de sodium du flacon 2a (ml)
5	0,5
10	1,0
15	1,5
20	2,0

Conservation dans l'appareil (env. +10°C): 24 heures.

Echantillon

Sérum, plasma recueilli sur héparine ou EDTA
Effectuer immédiatement le dosage.

Interférences

L'hémolyse et la lipémie sont gênantes.
Protéger l'échantillon de la lumière et des rayons solaires.

Calibration

avec le sérum de calibration

Limite de dilution

Roche/Hitachi 704: 100 mg/l ou 10 mg/dl ou 171 µmol/l

Dans le cas de concentrations plus élevées, mélanger 100 µl d'échantillon avec 200 µl de solution physiologique de chlorure de sodium. Résultat x 3.

Roche/Hitachi 717

Première analyse: 100 mg/l ou 10 mg/dl ou 171 µmol/l

Limite de dilution plus élevée en cas de réanalyse: 280 mg/l ou 28 mg/dl ou 479 µmol/l

Analyses sur l'appareil Roche/Hitachi 911

Pour appeler sur la diquette les données correspondant au test entrer le numéro d'application (encadré) figurant sur l'étiquette à code barres à côté du numéro de référence du coffret.

Si le code barres ne peut pas être lu par l'appareil, entrer manuellement la série de chiffres figurant sous le code barres.

Analyses sur l'appareil Roche/Hitachi 912

Le réglage de l'appareil se fait automatiquement par la lecture du code barres de programmation.

Réglage de l'appareil

Roche/Hitachi 704

Température: 25°C, 30°C, 37°C

PROGRAMMATION TESTS PHOTOMETRIQUES	
TEST(D-BIL)
CODE-REACTION (2 POINTS)	2-15-32
VOLUME ECHAN. (µl)	20
VOLUME R 1 (µl)	350-50-0
VOLUME R 2 (µl)	100-20-0
LONGUEURS D'ONDE (nm)	700-546
TYPE DE CALIBRAT.	1-0-0
ET. (1) CONC.-POS. (mg/l)	0,0-1
(mg/dl)	0,00-1
(µmol/l)	0,0-1
ET. (2) CONC.-POS.	Valeur théorique-2
ET. (3) CONC.-POS.	0-0
ET. (4) CONC.-POS.	0-0
ET. (5) CONC.-POS.	0-0
ET. (6) CONC.-POS.	0-0
UNITE	MG/L ou MG/DL ou UMOL/L
LIMITE DEV. STAND.	0,1
ECART MAX. ETALON	100
LIMITE SENSIBIL.	0
LIM. D.O. (CINET.)	0-0
LIMITE DE PROZONE	32 000-1
VALEURS USUELLES (mg/l)	0,0-3,0
(mg/dl)	0,00-0,30
(µmol/l)	0,0-5,1
FACT. DE CORR. INST.	1,00

..... donnée mise en mémoire par le manipulateur

Roche/Hitachi 717

Température: 25°C, 30°C, 37°C

PROGRAMMATION FICHES TECHNIQUES	
TEST(D-BIL)
CODE REACTION (2 POINTS)	2-24-50
VOLUME ECHANTILLON (µl)	14-5
VOLUMES REACTIF R 1 (µl)	250-100-0
VOLUMES REACTIF R 2 (µl)	70-20-0
LONGUEURS D'ONDE (nm)	700-546
TYPE CALIBRATION	1-0-0
ETL. (1) CONC.-POS. (mg/l)	0,0-1
(mg/dl)	0,00-1
(µmol/l)	0,0-1
ETL. (2) CONC.-POS.	Valeur théorique-2
ETL. (3) CONC.-POS.	0-0
ETL. (4) CONC.-POS.	0-0
ETL. (5) CONC.-POS.	0-0
ETL. (6) CONC.-POS.	0-0
LIMITE DEV. STAND.	0,1
LIMITE DUPLICAT	100
LIMITE SENSIBILITE	0
LIMITE D.O. (CINET)	0-0
LIMITE PROZONE	32 000-1
VALEURS USUELLES (mg/l)	0,0-3,0
(mg/dl)	0,00-0,30
(µmol/l)	0,0-5,1
VALEURS D'ALERTE (mg/l ou mg/dl ou µmol/l)-.....
FACTEUR INSTRUMENT	1,00

..... donnée mise en mémoire par le manipulateur

Valeurs de référence²

Bilirubine directe: jusqu'à 3,0 mg/l ou 0,30 mg/dl ou 5,1 µmol/l

Contrôle de qualité

Exactitude: Précinorm U, Précipath U, Précibil
Précision: Précinorm UPX

Concentrations des solutions prêtes à l'emploi

- 1 EDTA: 150 mmol/l
- 2 Acide sulfanilique: 29 mmol/l; acide chlorhydrique: 170 mmol/l
- 2a Nitrite de sodium: 25 mmol/l

Concentrations dans le mélange réactionnel

Acide sulfanilique: 5,6 mmol/l; acide chlorhydrique: 33 mmol/l; nitrite de sodium: 0,48 mmol/l; chlorure de sodium: 114 mmol/l; EDTA: 1,1 mmol/l

Bibliographie

- 1 Jendrassik, L., et coll., *Biochem. Z.* **297** (1938) 81
- 2 L. Thomas (édit.), *Labor und Diagnose*, 4^e édition, Die Medizinische Verlagsgesellschaft, Marburg/Allemagne, 1992, p. 235

Avril 1999



Bilirubine directe

Méthode de Jendrassik

Roche Diagnostics 1109774

pour 1600 ml de solution de NaCl/EDTA et 462 ml de réactif de déclenchement de la réaction

Contenu du coffret:

- 1 EDTA (2 x 8,5 ml)
- 2 Acide sulfanilique (6 x 70 ml)
- 2a Nitrite de sodium (2 x 22 ml)

Réactifs auxiliaires:

Solution physiologique de chlorure de sodium
Calibrator for automated systems (sérum de calibration)

Principe¹

La bilirubine directe est couplée au sel de diazonium de l'acide sulfanilique pour former un colorant azoïque.

Code S.F.B.C.: AD

Préparation et conservation des solutions

Utiliser le contenu des flacons 1, 2 et 2a sans diluer. Refermer les flacons après usage.

Conservation: entre +15 et +25°C jusqu'à la date de péremption indiquée.

R 1

Solution de NaCl/EDTA

Prendre un flacon vide de 100 ml d'un coffret pour appareil Roche/Hitachi 705 et le nettoyer soigneusement. Introduire 1,0 ml de solution d'EDTA du flacon 1 et 100 ml de solution physiologique de chlorure de sodium et mélanger.

Conservation dans l'appareil (env. +10°C): trois mois.

R 2 (réactif de déclenchement de la réaction)

Réactif diazoïque

Préparer le réactif peu avant emploi.

Prendre un flacon vide en verre de 23 ml d'un coffret pour appareil Roche/Hitachi 705 et le nettoyer soigneusement. Effectuer les mélanges selon le tableau ci-après.

Acide sulfanilique du flacon 2 (ml)	Nitrite de sodium du flacon 2a (ml)
5	0,5
10	1,0
15	1,5
20	2,0

Conservation dans l'appareil (env. +10°C): 24 heures.

Echantillon

Sérum, plasma recueilli sur héparine ou EDTA
Effectuer immédiatement le dosage.

Interférences

L'hémolyse et la lipémie sont gênantes.
Protéger l'échantillon de la lumière et des rayons solaires.

Calibration

avec le sérum de calibration

Réglage de l'appareil Roche/Hitachi 705

Température: 25°C, 30°C, 37°C

PROGRAM 6 CHEMISTRY PARAMETERS	
TEST	15 (D-BIL)
ASSAY CODE (END POINT)	1
SAMPLE VOLUME (μl)	20
R 1 VOL. (μl)	350-NO
R 2 (μl)	100-□-YES
R 3	---
WAVELENGTH 1	700 NM
WAVELENGTH 2	546 NM
RGT. BLK. ABS	-----
RGT. BLK. CONC	0
STD. CONC	□-□-□
FACTOR	-----
STD. ABS. ALLOWANCE	10%
NORMAL RANGE L (mg/dl)	0.00
(μmol/l)	0.0
NORMAL RANGE H (mg/dl)	0.30
(μmol/l)	5.1
ABS. LIMIT (RATE)	0
CONTROL ID. NO.	□-□-□
PROGRAM 7 CHANNEL SETTING	
CHANNEL NO.	□
TEST CODE	15-15

donnée mise en mémoire par le manipulateur
---- déterminé par l'appareil

Limite de dilution

100 mg/l ou 10 mg/dl ou 171 μmol/l

Dans le cas de concentrations plus élevées, mélanger 100 μl d'échantillon avec 200 μl de solution physiologique de chlorure de sodium. Résultat x 3.

Valeurs de référence²

Bilirubine directe: jusqu'à 3,0 mg/l ou 0,30 mg/dl ou 5,1 μmol/l

Contrôle de qualité

Exactitude: Précinorm U, Précipath U, Précibil
Précision: Précinorm UPX

Concentrations des solutions prêtes à l'emploi

1 EDTA: 150 mmol/l

2 Acide sulfanilique: 29 mmol/l; acide chlorhydrique: 170 mmol/l

2a Nitrite de sodium: 25 mmol/l

Concentrations dans le mélange réactionnel

Acide sulfanilique: 5,6 mmol/l; acide chlorhydrique: 33 mmol/l; nitrite de sodium: 0,48 mmol/l; chlorure de sodium: 114 mmol/l; EDTA: 1,1 mmol/l

Bibliographie

1 Jendrassik, L., et coll., Biochem. Z. **297** (1938) 81

2 L. Thomas (édit.), Labor und Diagnose, 4^e édition, Die Medizinische Verlagsgesellschaft, Marburg/Allemagne, 1992, p. 235



Bilirubine directe

Méthode de Jendrassik

Roche Diagnostics 1109774

pour 1600 ml de solution de NaCl/EDTA et 462 ml de réactif de déclenchement de la réaction

Contenu du coffret:

- 1 EDTA (2 x 8,5 ml)
- 2 Acide sulfanilique (6 x 70 ml)
- 2a Nitrite de sodium (2 x 22 ml)

Réactifs auxiliaires:

Solution physiologique de chlorure de sodium
Calibrator for automated systems (sérum de calibration)

Principe¹

La bilirubine directe est couplée au sel de diazonium de l'acide sulfanilique pour former un colorant azoïque.

Code S.F.B.C.: AD

Préparation et conservation des solutions

Utiliser le contenu des flacons 1, 2 et 2a sans diluer. Refermer les flacons après usage.

Conservation: entre +15 et +25°C jusqu'à la date de péremption indiquée.

R 1

Solution de NaCl/EDTA

Prendre un flacon vide de 600 ml d'un coffret pour appareil Roche/Hitachi 747 et le nettoyer soigneusement. Introduire 5,0 ml de solution d'EDTA du flacon 1 et 500 ml de solution physiologique de chlorure de sodium et mélanger.

Conservation dans l'appareil (env. +10°C): trois mois.

R 2 (réactif de déclenchement de la réaction)

Réactif diazoïque

Préparer le réactif peu avant emploi.

Prendre un flacon vide en plastique de 300 ml d'un coffret pour appareil Roche/Hitachi 747 et le nettoyer soigneusement. Effectuer les mélanges selon le tableau ci-après.

Acide sulfanilique du flacon 2 (ml)	Nitrite de sodium du flacon 2a (ml)
30	3
40	4
70 (1 flacon)	7

Conservation dans l'appareil (env. +10°C): cinq jours.

Echantillon

Sérum, plasma recueilli sur héparine ou EDTA
Effectuer immédiatement le dosage.

Interférences

L'hémolyse et la lipémie sont gênantes.

Protéger l'échantillon de la lumière et des rayons solaires.

Calibration

avec le sérum de calibration

Roche/Hitachi 747

Réglage de l'appareil

Température: 25°C, 30°C, 37°C

PROGRAM 4.2 CHEMISTRY PARAMETERS			
TEST(D-BIL)		
ASSAY CODE (2 POINTS)	2-22-50		
WAVELENGTH (nm)	700 (sub)-546 (main)		
	SERUM	URINE	
SAMPLE VOLUME (µl)	14-5	[]-[]	
EXPECTED VALUE (mg/dl)	0.00-0.30	[]-[]	
	(µmol/l)	[]-[]	
PANIC VALUE (mg/dl)-.....	[]-[]	
	(µmol/l)	[]-[]	
ABS. LIMIT (INC/DEC)	0-1	[]-[]	
PROZONE LIMIT	32000-2	[]-[]	
	R1	R2	
REAGENT VOLUME (µl)	250	70	
DUMMY INTERVAL (cycle)	0	0	
DILUTION VOLUME (µl)	0		
CALIB. METHOD	1		
POINTS	0		
STD. (1) CONC. RACK POS. (mg/dl)	0.00-.....-1		
	(µmol/l)	0.0-.....-1	
STD. (2) CONC. RACK POS.	Valeur théor.-.....-2		
STD. (3) CONC. RACK POS.	0-.....-0		
STD. (4) CONC. RACK POS.	0-.....-0		
STD. (5) CONC. RACK POS.	0-.....-0		
STD. (6) CONC. RACK POS.	0-.....-0		
SD LIMIT	0.1		
DUPLICATE LIMIT	100		
SENSITIVITY LIMIT	0		
STD. (1) ABS. LEVEL-.....		
INTRUMENT FACTOR	1.0		

..... donnée mise en mémoire par le manipulateur

Limite de dilution

Première analyse: 100 mg/l ou 10 mg/dl ou 171 µmol/l

Limite de dilution plus élevée en cas de réanalyse: 280 mg/l ou 28 mg/dl ou 479 µmol/l

Valeurs de référence²

Bilirubine directe: jusqu'à 3,0 mg/l ou 0,30 mg/dl ou 5,1 µmol/l

Contrôle de qualité

Exactitude: Précinorm U, Précipath U, Précibil

Précision: Précinorm UPX

Concentrations des solutions prêtes à l'emploi

1 EDTA: 150 mmol/l

2 Acide sulfanilique: 29 mmol/l; acide chlorhydrique: 170 mmol/l

2a Nitrite de sodium: 25 mmol/l

Concentrations dans le mélange réactionnel

Acide sulfanilique: 5,5 mmol/l; acide chlorhydrique: 32 mmol/l; nitrite de sodium: 0,48 mmol/l; chlorure de sodium: 114 mmol/l; EDTA: 1,1 mmol/l

Bibliographie

1 Jendrassik, L., et coll., Biochem. Z. **297** (1938) 81

2 L. Thomas (édit.), Labor und Diagnose, 4^e édition, Die Medizinische Verlagsgesellschaft, Marburg/Allemagne, 1992, p. 235

Bilirubine directe

Méthode de Jendrassik

Roche Diagnostics

1109774

pour 1600 ml de solution de NaCl/EDTA et 462 ml de réactif de déclenchement de la réaction

Contenu du coffret:

- 1 EDTA (2 x 8,5 ml)
- 2 Acide sulfanilique (6 x 70 ml)
- 2a Nitrite de sodium (2 x 22 ml)

Réactifs auxiliaires:

Solution physiologique de chlorure de sodium
Calibrator for automated systems (sérum de calibration)

Principe¹

La bilirubine directe est couplée au sel de diazonium de l'acide sulfanilique pour former un colorant azoïque.

Code S.F.B.C.: AD

Préparation et conservation des solutions

Utiliser le contenu des flacons 1, 2 et 2a sans diluer. Refermer les flacons après usage.

Conservation: entre +15 et +25°C jusqu'à la date de péremption indiquée.

R 1

Solution de NaCl/EDTA

Prendre un flacon vide de 600 ml d'un coffret pour appareil Roche/Hitachi 737 et le nettoyer soigneusement. Introduire 5,0 ml de solution d'EDTA du flacon 1 et 500 ml de solution physiologique de chlorure de sodium et mélanger.

Conservation dans l'appareil (env. +10°C): trois mois.

R 2 (réactif de déclenchement de la réaction)

Réactif diazoïque

Effectuer les mélanges selon le tableau ci-après.

Acide sulfanilique du flacon 2 (ml)	Nitrite de sodium du flacon 2a (ml)
20	2
30	3
40	4

Conservation dans l'appareil (env. +10°C): cinq jours.

Echantillon

Sérum, plasma recueilli sur héparine ou EDTA
Effectuer immédiatement le dosage.

Interférences

L'hémolyse et la lipémie sont gênantes.
Protéger l'échantillon de la lumière et des rayons solaires.

Calibration

avec le sérum de calibration

Réglage de l'appareil

Température: 25°C, 30°C, 37°C

SYSTEM PARAMETER CHAPTER 9.0 (CHEMISTRY)

TEST NAME	DBIL
1. ASSAY CODE	ENDP-07-20
2. SAMPLE VOLUME (µl)	10
3. R 1 VOL. (µl)	250
4. R 2 (µl)	70
5. WAVELENGTH 1	546 NM
WAVELENGTH 2	700 NM
6. COMPENSATE LIMIT	0.0
7. CALIBRATION	
REQ. NO CALIB. ID CONC	
1) 01 D WATER	0
2) 02 CALIB.	Valeur théorique
3)	---
4)	---
5)	---
6)	---
7)	---
8. EQUATION NO (1-5)	1
9. FACTOR (FIXED)	---
10. UNIT FACTOR	1.00
11. ABS. LIMIT (RATE)	0
INC/DEC	INC

..... donnée mise en mémoire par le manipulateur

Limite de dilution

100 mg/l ou 10 mg/dl ou 171 µmol/l

Dans le cas de concentrations plus élevées, mélanger 100 µl d'échantillon avec 200 µl de solution physiologique de chlorure de sodium. Résultat x 3.

Valeurs de référence²

Bilirubine directe: jusqu'à 3,0 mg/l ou 0,30 mg/dl ou 5,1 µmol/l

Contrôle de qualité

Exactitude: Précinorm U, Précipath U, Précibil
Précision: Précinorm UPX

Concentrations des solutions prêtes à l'emploi

- 1 EDTA: 150 mmol/l
- 2 Acide sulfanilique: 29 mmol/l; acide chlorhydrique: 170 mmol/l
- 2a Nitrite de sodium: 25 mmol/l

Concentrations dans le mélange réactionnel

Acide sulfanilique: 5,5 mmol/l; acide chlorhydrique: 32 mmol/l; nitrite de sodium: 0,48 mmol/l; chlorure de sodium: 114 mmol/l; EDTA: 1,1 mmol/l

Bibliographie

- 1 Jendrassik, L., et coll., Biochem. Z. **297** (1938) 81
- 2 L. Thomas (édit.), Labor und Diagnose, 4^e édition, Die Medizinische Verlagsgesellschaft, Marburg/Allemagne, 1992, p. 235

Fabriqué par:

Roche Diagnostics GmbH, D-68298 Mannheim, Allemagne

Distributeur en France:

Roche Diagnostics, 2 Avenue du Vercors, F-38240 Meylan

Réactif enregistré auprès de l'A.D.M.

Avril 1999



Bilirrubina directa

Método Jendrassik

Roche Diagnostics

1109774

para 1600 ml de solución NaCl/EDTA y 462 ml de reactivo starter

Componentes

- 1 EDTA (2 x 8,5 ml)
- 2 Acido sulfanílico (6 x 70 ml)
- 2a Nitrito de sodio (2 x 22 ml)

Adicionalmente

Solución de cloruro sódico al 0,9%
Calibrator f.a.s.

Principio del test¹

La bilirrubina directa se asocia a ácido sulfanílico diazotado para dar un azocolorante.

Preparación y estabilidad de las soluciones

Emplear el contenido de los frascos **1, 2 y 2a** sin diluir. Cerrar los frascos después del uso.

Estabilidad: a +15-25°C hasta la fecha de caducidad indicada.

R 1

Solución NaCl/EDTA

Roche/Hitachi 704

Introducir 50 ml de solución NaCl al 0,9% en un frasco vacío de 50 ml tomado de un estuche de sistema y mezclar con 0,5 ml de solución EDTA del frasco 1.

Roche/Hitachi 717

Introducir 100 ml de solución NaCl al 0,9% en un frasco vacío de 100 ml tomado de un estuche de sistema y mezclar con 1,0 ml de solución EDTA del frasco 1.

Estabilidad: en el analizador (aprox. +10°C) 3 meses

R 2 (Reactivo starter)

Diazorreactivo

Mezclar inmediatamente antes del uso e introducir en un frasco de vidrio vacío de 23 ml tomado de un estuche de sistema:

ml de ácido sulfanílico del frasco 2	ml de nitrito de sodio del frasco 2a
5	0,5
10	1,0
15	1,5
20	2,0

Estabilidad: en el analizador (aprox. +10°C) 24 horas

Material de muestra

Suero, plasma heparinizado o EDTA. Efectuar la determinación inmediatamente.

Calibración

con Calibrator f.a.s.

Límite de dilución

Roche/Hitachi 704

10 mg/dl o resp. 171 µmol/l

Con concentraciones superiores mezclar 100 µl de muestra con 200 µl de solución NaCl al 0,9%. Resultado x 3.

Roche/Hitachi 717

Primer run: 10 mg/dl o resp. 171 µmol/l

Límite de dilución elevado en caso de la repetición del análisis: 28 mg/dl o resp. 479 µmol/l

Interferencias

Hemólisis y lipemia interfieren. Proteger la muestra contra la luz y el sol.

Control de calidad

Exactitud: Precinorm U, Precipath U, Precibil

Precisión: Precinorm UPX

Roche/Hitachi 911

El número de aplicación preciso para seleccionar la aplicación en el diskette está indicado en la etiqueta del código de barras junto al número de pedido.

En el caso de que el analizador no acepte el código de barras, se introduce la serie de números manualmente a través del teclado.

Regulación del analizador

Roche/Hitachi 704

Temperatura: 25°C/30°C/37°C

PROGRAMA 2 PARAMETROS QUIMICOS	
TEST (D-BIL)
METODO ANALISIS (2 PUNTOS)	2-15-32
VOLUMEN MUESTRA (µl)	20
VOLUMEN R 1 (µl)	350-50-0
VOLUMEN R 2 (µl)	100-20-0
LONGITUD DE ONDA (nm)	700-546
METODO CALIB.	1-0-0
STD. (1) CONC.-POS. (mg/dl)	0.00-1
(µmol/l)	0.0-1
STD. (2) CONC.-POS.	Valor teórico-2
STD. (3) CONC.-POS.	0-0
STD. (4) CONC.-POS.	0-0
STD. (5) CONC.-POS.	0-0
STD. (6) CONC.-POS.	0-0
UNIDAD	MG/DL o UMOL/L
LIMITE SD	0.1
LIMITE DUPLICADO	100
LIMITE SENSIBIL.	0
LIMITE ABS. (IN/DE)	0-0
LIMITE PROZONA	32 000-1
VALOR REFERENCIA (mg/dl)	0.00-0.30
(µmol/l)	0.0-5.1
FACTOR INSTRUMENT	1.00

Roche/Hitachi 717

Temperatura: 25°C/30°C/37°C

PROGRAMA 2 PARAMETROS QUIMICOS	
TEST (D-BIL)
METODO ANALISIS (2 PUNTOS)	2-24-50
VOLUMEN MUESTRA	14-5
VOLUMEN R 1 (µl)	250-100-0
VOLUMEN R 2 (µl)	70-20-0
LONGITUDES DE ONDA (nm)	700-546
CALIBRACION	1-0-0
STD. (1) CONC.-POS. (mg/dl)	0.00-1
(µmol/l)	0.0-1
STD. (2) CONC.-POS.	Valor teórico-2
STD. (3) CONC.-POS.	0-0
STD. (4) CONC.-POS.	0-0
STD. (5) CONC.-POS.	0-0
STD. (6) CONC.-POS.	0-0
LIMITE SD	0.1
LIMITE DUPLICADO	100
LIMITE SENSIBIL.	0
LIMITE ABS. (IN/DE)	0-0
LIMITE PROZONA	32 000-1
VALORES REFERENCIA (mg/dl)	0.00-0.30
(µmol/l)	0.0-5.1
VALORES DE ALARMA (mg/dl o µmol/l)-.....
FACTOR ANALIZADOR	1.00

..... a introducir por el operador

Roche/Hitachi 912

La programación se efectúa automáticamente leyendo el código de barras de aplicación en el analizador Roche/Hitachi 912.

Valores de referencia²

Bilirrubina directa: hasta 0,30 mg/dl o resp. 5,1 µmol/l

Concentraciones de las soluciones listas para el uso

1 EDTA: 150 mmol/l

2 Acido sulfanílico: 29 mmol/l; ácido clorhídrico: 170 mmol/l

2a Nitrito de sodio: 25 mmol/l

Concentraciones finales en el test

Acido sulfanílico: 5,6 mmol/l; ácido clorhídrico: 33 mmol/l; nitrito de sodio: 0,48 mmol/l; cloruro sódico: 114 mmol/l; EDTA: 1,1 mmol/l

Bibliografía

1 Jendrassik L y cols. Biochem Z 1938;297:81.

2 Thomas L (ed.). Labor und Diagnose, 4ª edición. Marburgo: Die Medizinische Verlagsgesellschaft, 1992:235.

Abril 1999



Bilirrubina directa

Método Jendrassik

Roche Diagnostics 1109774

para 1600 ml de solución NaCl/EDTA y 462 ml de reactivo starter

Componentes

- 1 EDTA (2 x 8,5 ml)
- 2 Acido sulfanílico (6 x 70 ml)
- 2a Nitrito de sodio (2 x 22 ml)

Adicionalmente

Solución de cloruro sódico al 0,9%
Calibrator f.a.s.

Principio del test¹

La bilirrubina directa se asocia a ácido sulfanílico diazotado para dar un azocolorante.

Preparación y estabilidad de las soluciones

Emplear el contenido de los frascos **1, 2 y 2a** sin diluir. Cerrar los frascos después del uso.
Estabilidad: a +15–25°C hasta la fecha de caducidad indicada.

R 1

Solución NaCl/EDTA

Introducir 100 ml de solución NaCl al 0,9% en un frasco vacío de 100 ml tomado de un estuche de sistema y mezclar con 1,0 ml de solución EDTA del frasco 1.

Estabilidad: en el analizador (aprox. +10°C) 3 meses

R 2 (Reactivo starter)

Diazorreactivo

Mezclar inmediatamente antes del uso e introducir en un frasco de vidrio vacío de 23 ml tomado de un estuche de sistema:

ml de ácido sulfanílico del frasco 2	ml de nitrito de sodio del frasco 2a
5	0,5
10	1,0
15	1,5
20	2,0

Estabilidad: en el analizador (aprox. +10°C) 24 horas

Material de muestra

Suero, plasma heparinizado o EDTA. Efectuar la determinación inmediatamente.

Calibración

con Calibrator f.a.s.

Regulación del analizador

Temperatura: 25°C/30°/37°C

PROGRAM 6 CHEMISTRY PARAMETERS	
TEST	15 (D-BIL)
ASSAY CODE (END POINT)	1
SAMPLE VOLUME (µl)	20
R 1 VOL. (µl)	350-NO
R 2 (µl)	100-□-YES
R 3	---
WAVELENGTH 1	700 NM
WAVELENGTH 2	546 NM
RGT. BLK. ABS	-----
RGT. BLK. CONC	0
STD. CONC	□-□-□
FACTOR	-----
STD. ABS. ALLOWANCE	10%
NORMAL RANGE L (mg/dl)	0.00
(µmol/l)	0.0
NORMAL RANGE H (mg/dl)	0.30
(µmol/l)	5.1
ABS. LIMIT (RATE)	0
CONTROL ID. NO.	□-□-□
PROGRAMM 7 CHANNEL SETTING	
CHANNEL NO.	□
TEST CODE	15-15

□ a introducir por el operador

--- determinado por el analizador

Límite de dilución

10 mg/dl o resp. 171 µmol/l

Con concentraciones superiores mezclar 100 µl de muestra con 200 µl de solución NaCl al 0,9%. Resultado x 3.

Interferencias

Hemólisis y lipemia interfieren. Proteger la muestra contra la luz y el sol.

Valores de referencia²

Bilirrubina directa: hasta 0,30 mg/dl o resp. 5,1 µmol/l

Control de calidad

Exactitud: Precinorm U, Precipath U, Precibil

Precisión: Precinorm UPX

Concentraciones de las soluciones listas para el uso

1 EDTA: 150 mmol/l

2 Acido sulfanílico: 29 mmol/l; ácido clorhídrico: 170 mmol/l

2a Nitrito de sodio: 25 mmol/l

Concentraciones finales en el test

Acido sulfanílico: 5,6 mmol/l; ácido clorhídrico: 33 mmol/l;

nitrito de sodio: 0,48 mmol/l; cloruro sódico: 114 mmol/l;

EDTA: 1,1 mmol/l

Bibliografía

1 Jendrassik L y cols. Biochem Z 1938;297:81.

2 Thomas L (ed.). Labor und Diagnose, 4ª edición. Marburgo: Die Medizinische Verlagsgesellschaft, 1992:235.



Bilirrubina directa

Método Jendrassik

Roche Diagnostics 1109774

para 1600 ml de solución NaCl/EDTA y 462 ml de reactivo starter

Componentes

- 1 EDTA (2 x 8,5 ml)
- 2 Acido sulfanílico (6 x 70 ml)
- 2a Nitrito de sodio (2 x 22 ml)

Adicionalmente

Solución de cloruro sódico al 0,9%
Calibrator f.a.s.

Principio del test¹

La bilirrubina directa se copula con ácido sulfanílico diazotado para dar un azocolorante.

Preparación y estabilidad de las soluciones

Emplear el contenido de los frascos **1**, **2** y **2a** sin diluir. Cerrar los frascos después del uso.

Estabilidad: a +15-25°C hasta la fecha de caducidad indicada.

R 1

Solución NaCl/EDTA

Introducir 500 ml de solución NaCl al 0,9% en un frasco vacío de 600 ml tomado de un estuche de sistema y mezclar con 5,0 ml de solución EDTA del frasco 1.

Estabilidad: en el analizador (aprox. +10°C) 3 meses

R 2 (Reactivo starter)

Diazorreactivo

Mezclar inmediatamente antes del uso e introducir en un frasco de plástico vacío de 300 ml tomado de un estuche de sistema para Roche/Hitachi 747.

ml de ácido sulfanílico del frasco 2	ml de nitrito de sodio del frasco 2a
30	3
40	4
70 (1 frasco)	7

Estabilidad: en el analizador (aprox. +10°C) 5 días

Material de muestra

Suero, plasma heparinizado o EDTA. Efectuar la determinación inmediatamente.

Calibración

con Calibrator f.a.s.

Regulación del analizador

Temperatura: 25°C/30°C/37°C

PROGRAM 4.2 CHEMISTRY PARAMETERS		
TEST (D-BIL)	
ASSAY CODE (2 POINTS)	2-22-50	
WAVELENGTH (nm)	700 (SUB)-546 (MAIN)	
	SERUM	URINE
SAMPLE VOLUME (µl)	14-5	[]-[]
EXPECTED VALUE (mg/dl)	0.00-0.30	[]-[]
(µmol/l)	0.0-5.1	[]-[]
PANIC VALUE (mg/dl)-.....	[]-[]
(µmol/l)-.....	[]-[]
ABS. LIMIT (INC/DEC)	0-1	[]-[]
PROZONE LIMIT	32000-2	[]-[]
	R 1	R 2
R1/R2 REAGENT VOLUME (µl)	250	70
R1/R2 DUMMY INTERVAL	0	0
DILUTION VOLUME (µl)	0	
CALIB. METHOD	1	
POINTS	0	
STD. (1) CONC. RACK POS. (mg/dl)	0.00-.....-1	
(µmol/l)	0.0-.....-1	
STD. (2) CONC. RACK POS. Valor teórico-2	
STD. (3) CONC. RACK POS.	0-.....-0	
STD. (4) CONC. RACK POS.	0-.....-0	
STD. (5) CONC. RACK POS.	0-.....-0	
STD. (6) CONC. RACK POS.	0-.....-0	
SD LIMIT	0.1	
DUPLICATE LIMIT	100	
SENSITIVITY LIMIT	0	
STD. (1) ABS. LEVEL-.....	
INSTRUMENT FACTOR	1.0	

..... a introducir por el operador

Límite de dilución

Primer run: 10 mg/dl o resp. 171 µmol/l

Límite de dilución elevado en caso de la repetición del análisis:
28 mg/dl o resp. 479 µmol/l

Interferencias

Hemólisis y lipemia interfieren. Proteger la muestra contra la luz y el sol.

Valores de referencia²

Bilirrubina directa: hasta 0,30 mg/dl o resp. 5,1 µmol/l

Control de calidad

Exactitud: Precinorm U, Precipath U, Precibil

Precisión: Precinorm UPX

Concentraciones de las soluciones listas para el uso

1 EDTA: 150 mmol/l

2 Acido sulfanílico: 29 mmol/l; ácido clorhídrico: 170 mmol/l

2a Nitrito de sodio: 25 mmol/l

Concentraciones finales en el test

Acido sulfanílico: 5,5 mmol/l; ácido clorhídrico: 32 mmol/l;

nitrito de sodio: 0,48 mmol/l; cloruro sódico: 114 mmol/l;

EDTA: 1,1 mmol/l

Bibliografía

1 Jendrassik L y cols. Biochem Z 1938;297:81.

2 Thomas L (ed.). Labor und Diagnose, 4ª edición. Marburgo: Die Medizinische Verlagsgesellschaft, 1992:235.

Bilirrubina directa

Método Jendrassik

Roche Diagnostics 1109774

para 1600 ml de solución NaCl/EDTA y 462 ml de reactivo starter

Componentes

- 1 EDTA (2 x 8,5 ml)
- 2 Acido sulfanílico (6 x 70 ml)
- 2a Nitrito de sodio (2 x 22 ml)

Adicionalmente

Solución de cloruro sódico al 0,9%
Calibrator f.a.s.

Principio del test¹

La bilirrubina directa se asocia a ácido sulfanílico diazotado para dar un azocolorante.

Preparación y estabilidad de las soluciones

Emplear el contenido de los frascos 1, 2 y 2a sin diluir. Cerrar los frascos después del uso.

Estabilidad: a +15-25°C hasta la fecha de caducidad indicada.

R 1

Solución NaCl/EDTA

Introducir 500 ml de solución NaCl al 0,9 % en un frasco vacío de 600 ml tomado de un estuche de sistema y mezclar con 5,0 ml de solución EDTA del frasco 1.

Estabilidad: en el analizador (aprox. +10°C) 3 meses

R 2 (Reactivo starter)

Diazorreactivo

ml de ácido sulfanílico del frasco 2	ml de nitrito de sodio del frasco 2a
20	2
30	3
40	4

Estabilidad: en el analizador (aprox. +10°C) 5 días

Material de muestra

Suero, plasma heparinizado o EDTA. Efectuar la determinación inmediatamente.

Calibración

con Calibrator f.a.s.

Regulación del analizador

Temperatura: 25°C/30°/37°C

SYSTEM PARAMETERS CHAPTER 9.0 (CHEMISTRY)

TEST NAME	DBIL
1. ASSAY CODE	ENDP-07-20
2. SAMPLE VOLUME (µl)	10
3. R 1 VOL. (µl)	250
4. R 2 (µl)	70
5. WAVELENGTH 1	546 NM
5. WAVELENGTH 2	700 NM
6. COMPENSATE LIMIT	0.0
7. CALIBRATION	
REQ. NO CALIB. ID CONC	
1) 01 D WATER	0
2) 02 CALIB.	Valor teórico
3)	---
4)	---
5)	---
6)	---
7)	---
8. EQUATION NO (1-5)	1
9. FACTOR (FIXED)	---
10. UNIT FACTOR	1.00
11. ABS. LIMIT (RATE)	0
INC/DEC	INC

..... a introducir por el operador

Límite de dilución

10 mg/dl o resp. 171 µmol/l

Con concentraciones superiores mezclar 100 µl de muestra con 200 µl de solución de cloruro sódico al 0,9%. Resultado x 3.

Interferencias

Hemólisis y lipemia interfieren en el test. Proteger la muestra contra la luz y el sol.

Valores de referencia²

Bilirrubina directa: hasta 0,30 mg/dl o resp. 5,1 µmol/l

Control de calidad

Exactitud: Precinorm U, Precipath U, Precibil

Precisión: Precinorm UPX

Concentraciones de las soluciones listas para el uso

1 EDTA: 150 mmol/l

2 Acido sulfanílico: 29 mmol/l; ácido clorhídrico: 170 mmol/l

2a Nitrito de sodio: 25 mmol/l

Concentraciones finales en el test

Acido sulfanílico: 5,5 mmol/l; ácido clorhídrico: 32 mmol/l;

nitrito de sodio: 0,48 mmol/l; cloruro sódico: 114 mmol/l;

EDTA: 1,1 mmol/l

Bibliografía

1 Jendrassik L y cols. Biochem Z 1938;297:81.

2 Thomas L (ed.). Labor und Diagnose, 4ª edición. Marburgo: Die Medizinische Verlagsgesellschaft, 1992:235.

Roche Diagnostics GmbH, D-68298 Mannheim, Alemania
Roche Diagnostics Corporation, Indianapolis, IN, EEUU
US Customer Technical Support 1-800-428-2336

Abril 1999



Bilirubina diretta

Metodo Jendrassik

Roche Diagnostics

1 109 774

per 1600 ml soluzione di NaCl/EDTA e 462 ml di reattivo starter

Componenti

- 1 EDTA (2 x 8,5 ml)
- 2 Acido sulfanilico (6 x 70 ml)
- 2a Nitrito di sodio (2 x 22 ml)

Reattivi ausiliari

- Soluzione NaCl (0,9%)
- Calibrator f.a.s.

Principio del test¹

La bilirubina diretta dà luogo, con acido sulfanilico diazotato, alla formazione di un azocomposto colorato.

Preparazione e stabilità delle soluzioni

Impiegare il contenuto dei flaconi **1**, **2** e **2a** senza diluire. Chiudere i flaconi dopo l'uso.

Stabilità: a +15-25°C fino alla data di scadenza indicata

R 1

Soluzione NaCl/EDTA

Roche/Hitachi 704

Versare 50 ml di soluzione NaCl (0,9%) in un flacone vuoto di 50 ml proveniente da una confezione sistema e mescolare con 0,5 ml di soluzione EDTA del flacone 1.

Roche/Hitachi 717

Versare 100 ml di soluzione NaCl (0,9%) in un flacone vuoto di 100 ml proveniente da una confezione sistema e mescolare con 1,0 ml di soluzione EDTA del flacone 1.

Stabilità: nello strumento (ca. +10°C) 3 mesi

R 2 (Reattivo starter)

Reattivo diazo

Preparare appena prima dell'uso e versare in un flacone vuoto di vetro (23 ml) proveniente da una confezione sistema:

ml di acido sulfanilico del flacone 2	ml di nitrito di sodio del flacone 2a
5	0,5
10	1,0
15	1,5
20	2,0

Stabilità: nello strumento (ca. +10°C) 24 ore

Campione

Siero, plasma con eparina o EDTA. Eseguire subito la determinazione.

Calibrazione

con Calibrator for automated systems

Limite di diluizione

Roche/Hitachi 704

10 mg/dl (71 µmol/l)

Per concentrazioni più elevati mescolare 100 µl di campione con 200 µl di soluzione NaCl (0,9%). Risultato x 3.

Roche/Hitachi 717

Primo run: 10 mg/dl (171 µmol/l)

Limite di diluizione elevato nel caso della ripetizione dell'analisi:

28 mg/dl (479 µmol/l)

Interferenze

L'emolisi e la lipemia interferiscono. Proteggere il campione dalla luce e dagli effetti del sole.

Controllo di qualità

Accuratezza: Precinorm U, Precipath U, Precibil

Precisione: Precinorm UPX

Roche/Hitachi 911

Il numero di applicazione necessario per la selezione dell'applicazione sul dischetto si trova sull'etichetta del codice a barre accanto al numero dell'articolo.

Se il codice a barre non viene letto dallo strumento Roche/Hitachi, l'inserimento della sequenza delle cifre del codice a barre deve avvenire manualmente attraverso la tastiera.

Regolazione dello strumento

Roche/Hitachi 704

Temperatura: 25°/30°/37°C

PROGRAMMA 2 PARAMETRI CHIMICI	
TEST (D-BIL)
CODICE (2 PUNTI)	2-15-32
VOL. CAMPIONE (µl)	20
VOLUME R 1 (µl)	350-50-0
VOLUME R 2 (µl)	100-20-0
LUNGHEZZA D'ONDA (nm)	700-546
TIPO CALIBRAZIONE	1-0-0
STD. (1) CONC.-POS. (mg/dl)	0.00-1
(µmol/l)	0.0-1
STD. (2) CONC.-POS.	Valore teorico-2
STD. (3) CONC.-POS.	0-0
STD. (4) CONC.-POS.	0-0
STD. (5) CONC.-POS.	0-0
STD. (6) CONC.-POS.	0-0
UNITA	MG/DL opp. UMOL/L
DS LIMITE	0.1
LIMITE DUPLICATO	100
LIMITE SENSIBILITÀ	0
LIMITE ASS. (IN/DE)	0-0
LIMITE PROZONA	32 000-1
VALORE ATTESO (mg/dl)	0.00-0.30
(µmol/l)	0.0-5.1
FATTORE STRUMENTALE	1.00

Roche/Hitachi 717

Temperatura: 25°/30°/37°C

PROGRAMMA 2 PARAMETRI CHIMICI	
TEST (D-BIL)
CODICE (2 PUNTI)	2-24-50
VOL. CAMPIONE (ml)	14-5
VOLUME R 1 (µl)	250-100-0
VOLUME R 2 (µl)	70-20-0
LUNGHEZZA D'ONDA (nm)	700-546
TIPO CALIBRAZIONE	1-0-0
STD. (1) CONC.-POS. (mg/dl)	0.00-1
(µmol/l)	0.0-1
STD. (2) CONC.-POS.	Valore teorico-2
STD. (3) CONC.-POS.	0-0
STD. (4) CONC.-POS.	0-0
STD. (5) CONC.-POS.	0-0
STD. (6) CONC.-POS.	0-0
DS LIMITE	0.1
LIMITE DUPLICATO	100
LIMITE SENSIBILITÀ	0
LIMITE ASS. (IN/DE)	0-0
LIMITE PROZONA	32 000-1
VALORE ATTESO (mg/dl)	0.00-0.30
(µmol/l)	0.0-5.1
VALORE PANICO (mg/dl opp. µmol/l)-.....
FATTORE STRUMENTALE	1.00

..... Dati da introdurre dall'utilizzatore

Roche/Hitachi 912

La regolazione dello strumento Roche/Hitachi 912 viene eseguita attraverso la lettura del barcode di applicazione.

Valori di riferimento²

Bilirubina diretta: fino a 0,30 mg/dl opp. 5,1 µmol/l

Concentrazioni delle soluzioni pronte all'uso

1 EDTA: 150 mmol/l

2 Acido sulfanilico: 29 mmol/l; acido cloridrico: 170 mmol/l

2a Nitrito di sodio: 25 mmol/l

Concentrazioni finali nel test

Acido sulfanilico: 5,6 mmol/l; acido cloridrico: 33 mmol/l; nitrito di sodio: 0,48 mmol/l; NaCl: 114 mmol/l; EDTA: 1,1 mmol/l

Letteratura

1 Jendrassik L e coll. Biochem Z 1938;297:81.

2 Thomas L (ed.). Labor und Diagnose, 4^a ed. Marburg: Die Medizinische Verlagsgesellschaft, 1992:235.

Aprile 1999



Bilirubina diretta

Metodo Jendrassik

Roche Diagnostics

1109774

per 1600 ml di soluzione NaCl/EDTA e 462 ml di reattivo starter

Componenti

- 1 EDTA (2 x 8,5 ml)
- 2 Acido sulfanilico (6 x 70 ml)
- 2a Nitrito di sodio (2 x 22 ml)

Reattivi ausiliari

Soluzione NaCl (0,9%)
Calibrator f.a.s.

Principio del test¹

La bilirubina diretta dà luogo, con acido sulfanilico diazotato, alla formazione di un azocomposto colorato.

Preparazione e stabilità delle soluzioni

Impiegare il contenuto dei flaconi **1**, **2** e **2a** senza diluire. Chiudere i flaconi dopo l'uso.

Stabilità: a +15-25°C fino alla data di scadenza indicata

R 1

Soluzione NaCl/EDTA

Versare 100 ml di soluzione NaCl (0,9%) in un flacone vuoto di 100 ml proveniente da una confezione sistema e mescolare con 1,0 ml di soluzione EDTA del flacone 1.

Stabilità: nello strumento (ca. +10°C) 3 mesi

R 2 (Reattivo starter)

Reattivo diazo

Preparare appena prima dell'uso e versare in un flacone vuoto di vetro (23 ml) proveniente da una confezione sistema:

ml di acido sulfanilico del flacone 2	ml di nitrito di sodio del flacone 2a
5	0,5
10	1,0
15	1,5
20	2,0

Stabilità: nello strumento (ca. +10°C) 24 ore

Campione

Siero, plasma con eparina o EDTA. Eseguire subito la determinazione.

Calibrazione

con Calibrator for automated systems

Regolazione dello strumento

Temperatura: 25°/30°/37°C

PROGRAM 6 CHEMISTRY PARAMETERS	
TEST	15 (D-BIL)
ASSAY CODE (END POINT)	1
SAMPLE VOLUME (µl)	20
R 1 VOL. (µl)	350-NO
R 2 (µl)	100-□-YES
R 3	---
WAVELENGTH 1	700 NM
WAVELENGTH 2	546 NM
RGT. BLK. ABS	-----
RGT. BLK. CONC	0
STD. CONC	□-□-□
FACTOR	-----
STD. ABS. ALLOWANCE	10%
NORMAL RANGE L (mg/dl)	0.00
(µmol/l)	0.0
NORMAL RANGE H (mg/dl)	0.30
(µmol/l)	5.1
ABS. LIMIT (RATE)	0
CONTROL ID. NO.	□-□-□
PROGRAMM 7 CHANNEL SETTING	
CHANNEL NO.	□
TEST CODE	15-15

□ dati da introdurre dall'utilizzatore

--- determinato dallo strumento

Limite di diluizione

10 mg/dl opp. 171 µmol/l

Per concentrazioni più elevati mescolare 100 µl di campione con 200 µl di soluzione NaCl (0,9%). Risultato x 3.

Interferenze

L'emolisi e la lipemia interferiscono. Proteggere il campione dalla luce e dagli effetti del sole.

Valori di riferimento

Bilirubina diretta: fino a 0,30 mg/dl opp. 5,1 µmol/l

Controllo di qualità

Accuratezza: Precinorm U, Precipath U, Precibil

Precisione: Precinorm UPX

Concentrazioni delle soluzioni pronte all'uso

1 EDTA: 150 mmol/l

2 Acido sulfanilico: 29 mmol/l; acido cloridrico: 170 mmol/l

2a Nitrito di sodio: 25 mmol/l

Concentrazioni finali nel test

Acido sulfanilico: 5,6 mmol/l; acido cloridrico: 33 mmol/l; nitrito di sodio: 0,48 mmol/l; NaCl: 114 mmol/l; EDTA: 1,1 mmol/l

Letteratura

1 Jendrassik L e coll. Biochem Z 1938;297:81.

2 Thomas L (ed.). Labor und Diagnose, 4^a ed. Marburg: Die Medizinische Verlagsgesellschaft, 1992:235.



Bilirubina diretta

Metodo Jendrassik

Roche Diagnostics

1109774

per 1600 ml di soluzione NaCl/EDTA e 462 ml di reattivo starter

Componenti

- 1 EDTA (2 x 8,5 ml)
- 2 Acido sulfanilico (6 x 70 ml)
- 2a Nitrito di sodio (2 x 22 ml)

Reattivi ausiliari

Soluzione NaCl (0,9%)
Calibrator f.a.s.

Principio del test¹

La bilirubina diretta dà luogo, con acido sulfanilico diazotato, alla formazione di un azocomposto colorato.

Preparazione e stabilità delle soluzioni

Impiegare il contenuto dei flaconi **1**, **2** e **2a** senza diluire. Chiudere i flaconi dopo l'uso.

Stabilità: a +15-25°C fino alla data di scadenza indicata

R 1

Soluzione NaCl/EDTA

Versare 500 ml di soluzione NaCl (0,9%) in un flacone vuoto di 600 ml proveniente da una confezione sistema e mescolare con 5,0 ml di soluzione EDTA del flacone 1.

Stabilità: nello strumento (ca. +10°C) 3 mesi

R 2 (Reattivo starter)

Reattivo diazo

Preparare appena prima dell'uso e versare in un flacone vuoto di vetro (300 ml) proveniente da una confezione sistema Roche/Hitachi 747:

ml di acido sulfanilico del flacone 2	ml di nitrito di sodio del flacone 2a
30	3
40	4
70 (1 flacone)	7

Stabilità: nello strumento (ca. +10°C) 5 giorni

Campione

Siero, plasma con eparina o EDTA. Eseguire subito la determinazione.

Calibrazione

con Calibrator for automated systems

Regolazione dello strumento

Temperatura: 25°/30°/37°C

PROGRAM 4.2 CHEMISTRY PARAMETERS			
TEST (D-BIL)		
ASSAY CODE (2 POINT)	2-22-50		
WAVELENGTH (nm)	700 (SUB)-546 (MAIN)		
	SERUM	URINE	
SAMPLE VOLUME (µl)	14-5	[]-[]	
EXPECTED VALUE (mg/dl)	0.00-0.30	[]-[]	
(µmol/l)	0.0-5.1	[]-[]	
PANIC VALUE (mg/dl)-.....	[]-[]	
(µmol/l)-.....	[]-[]	
ABS. LIMIT (INC/DEC)	0-1	[]-[]	
PROZONE LIMIT	32000-2	[]-[]	
	R 1	R 2	
REAGENT VOLUME (µl)	250	70	
DUMMY INTERVAL	0	0	
DILUTION VOLUME (µl)	0		
CALIB. METHOD	1		
POINTS	0		
STD 1 CONC. RACK POS. (mg/dl)	0.00-.....-1		
(µmol/l)	0.0-.....-1		
STD 2 CONC. RACK POS.	Val. teorico-.....-2		
STD 3 CONC. RACK POS.	0-.....-0		
STD 4 CONC. RACK POS.	0-.....-0		
STD 5 CONC. RACK POS.	0-.....-0		
STD 6 CONC. RACK POS.	0-.....-0		
SD LIMIT	0.1		
DUPLICATE LIMIT	100		
SENSITIVITY. GRENZE	0		
STD 1 ABST. LIMIT-.....		
INSTRUMENT FACTOR	1.0		

..... dati da introdurre dall'utilizzatore

Limite di diluizione

Primo run: 10 mg/dl (171 µmol/l)

Limite di diluizione elevato nel caso della ripetizione dell'analisi:
28 mg/dl (479 µmol/l)

Interferenze

L'emolisi e la lipemia interferiscono. Proteggere il campione dalla luce e dagli effetti del sole.

Valori di riferimento²

Bilirubina diretta: fino a 0,30 mg/dl opp. 5,1 µmol/l

Controllo di qualità

Accuratezza: Precinorm U, Precipath U, Precibil
Precisione: Precinorm UPX

Concentrazioni delle soluzioni pronte all'uso

- 1 EDTA: 150 mmol/l
- 2 Acido sulfanilico: 29 mmol/l; acido cloridrico: 170 mmol/l
- 2a Nitrito di sodio: 25 mmol/l

Concentrazioni finali nel test

Acido sulfanilico: 5,5 mmol/l; acido cloridrico: 32 mmol/l; nitrito di sodio: 0,48 mmol/l; NaCl: 114 mmol/l; EDTA: 1,1 mmol/l

Letteratura

- 1 Jendrassik L e coll. Biochem Z 1938;297:81.
- 2 Thomas L (ed.). Labor und Diagnose, 4^a ed. Marburg: Die Medizinische Verlagsgesellschaft, 1992:235.

Bilirubina diretta

Metodo Jendrassik

Roche Diagnostics

1109774

per 1600 ml di soluzione NaCl/EDTA e 462 ml di reattivo starter

Componenti

- 1 EDTA (2 x 8,5 ml)
- 2 Acido sulfanilico (6 x 70 ml)
- 2a Nitrito di sodio (2 x 22 ml)

Reattivi ausiliari

Soluzione NaCl (0,9%)
Calibrator f.a.s.

Principio del test¹

La bilirubina diretta dà luogo, con acido sulfanilico diazotato, alla formazione di un azocomposto colorato.

Preparazione e stabilità delle soluzioni

Impiegare il contenuto dei flaconi **1**, **2** e **2a** senza diluire. Chiudere i flaconi dopo l'uso.

Stabilità: a +15-25°C fino alla data di scadenza indicata

R 1

Soluzione NaCl/EDTA

Versare 500 ml di soluzione NaCl (0,9%) in un flacone vuoto di 600 ml proveniente da una confezione sistema e mescolare con 5,0 ml di soluzione EDTA del flacone 1.

Stabilità: nello strumento (ca. +10°C) 3 mesi

R 2 (Reattivo starter)

Reattivo diazo

ml di acido sulfanilico del flacone 2	ml di nitrito di sodio del flacone 2a
20	2
30	3
40	4

Stabilità: nello strumento (ca. +10°C) 5 giorni

Campione

Siero, plasma con eparina o EDTA. Eseguire subito la determinazione.

Calibrazione

con Calibrator for automated systems

Regolazione dello strumento

Temperatura: 25°/30°/37°C

SYSTEM PARAMETER CHAPTER 9.0 (CHEMISTRY)		
TEST NAME		DBIL
1. ASSAY CODE		ENDP-07-20
2. SAMPLE VOLUME (µl)		10
3. R 1 VOL. (µl)		250
4. R 2 (µl)		70
5. WAVELENGTH 1		546 NM
WAVELENGTH 2		700 NM
6. COMPENSATE LIMIT		0.0
7. CALIBRATION		
REQ. NO CALIB. ID CONC		
1) 01 D WATER		0
2) 02 CALIB.	Valore teorico	
3)		—
4)		—
5)		—
6)		—
7)		—
8. EQUATION NO (1-5)		1
9. FACTOR (FIXED)		—
10. UNIT FACTOR		1.00
11. ABS. LIMIT (RATE)		0
	INC/DEC	INC

..... dati da introdurre dall'utilizzatore

Limite di diluizione

Primo run: 10 mg/dl (171 µmol/l)

Per concentrazioni più elevate mescolare 100 µl di campione con 200 µl di soluzione NaCl (0,9%). Risultato x 3.

Interferenze

L'emolisi e la lipemia interferiscono. Proteggere il campione dalla luce e dagli effetti del sole.

Valori di riferimento

Bilirubina diretta: fino a 0,30 mg/dl opp. 5,1 µmol/l

Controllo di qualità

Accuratezza: Precinorm U, Precipath U, Precibil
Precisione: Precinorm UPX

Concentrazioni delle soluzioni pronte all'uso

- 1 EDTA: 150 mmol/l
- 2 Acido sulfanilico: 29 mmol/l; acido cloridrico: 170 mmol/l
- 2a Nitrito di sodio: 25 mmol/l

Concentrazioni finali nel test

Acido sulfanilico: 5,5 mmol/l; acido cloridrico: 32 mmol/l; nitrito di sodio: 0,48 mmol/l; NaCl: 114 mmol/l; EDTA: 1,1 mmol/l

Letteratura

- 1 Jendrassik L e coll. Biochem Z 1938;297:81.
- 2 Thomas L (ed.). Labor und Diagnose, 4^a ed. Marburg: Die Medizinische Verlagsgesellschaft, 1992:235.

Roche Diagnostics GmbH, D-68298 Mannheim, Germania
Roche Diagnostics Corporation, Indianapolis, IN, USA
US Customer Technical Support 1-800-428-2336

Aprile 1999

