



Les concentrations des échantillons s'échelonnent de 0.09 à 10.52 mg/dL (1.5 - 179.9 µmol/L).

Les résultats sont les suivants :

Coefficient de corrélation: (r) = 0,998

Droite de régression : y = 0.926x - 0.03 mg/dL (0.5 µmol/L)

- **Limitations/Interférences**

a) *Bilirubine Totale*

- Attention à remplir les tubes héparinés selon les instructions du fabricant. Un remplissage insuffisant pourrait conduire à des résultats erronés.

- Des tests ont été réalisés pour déterminer le niveau d'interférence de différents composés. Les niveaux suivants de bilirubine totale ont été testés: 1.00 mg/dL et 15.00 mg/dL.

L'absence d'interférence significative est définie par un recouvrement ±±15% par rapport à la valeur initiale en concentration de bilirubine totale de 1.00 mg/dL et de ±±10 % par rapport à la valeur initiale en concentration de bilirubine totale de 15.00 mg/dL.

**Triglycérides**: Aucune interférence significative jusqu'à 2 100 mg/dL (23.73 mmol/L).

**Hémoglobine**: Aucune interférence significative jusqu'à 500 mg/dL.

**Acétaminophène**: Aucune interférence significative jusqu'à 30 mg/dL.

**Acide ascorbique**: Aucune interférence significative jusqu'à 4.00 mg/dL.

**Acide Acétylsalicylique**: Aucune interférence significa-tive jusqu'à 200 mg/dL.

b) *Bilirubine Directe*

- Attention à remplir les tubes héparinés selon les instructions du fabricant. Un remplissage insuffisant pourrait conduire à des résultats erronés.

- Des tests ont été réalisés pour déterminer le niveau d'interférence de différents composés.

Les niveaux suivants de bilirubine directe ont été tes-tés: 0.40 mg/dL et 4.00 mg/dL.

L'absence d'interférence significative est définie par un recouvrement ±±15% par rapport à la valeur initiale en concentration bilirubine directe de 0.40 mg/dL et de ±± 10 % par rapport à la valeur initiale en concentration de bilirubine directe de 4.00 mg/dL.

**Triglycérides**: Aucune interférence significative jusqu'à 2 000 mg/dL (22.6 mmol/L).

**Hémoglobine**: Aucune interférence significative jusqu'à 125 mg/dL.

**Acétaminophène**: Aucune interférence significative jusqu'à 30 mg/dL.

**Acide ascorbique**: Aucune interférence significative jusqu'à 0.5 mg/dL.

**Acide Acétylsalicylique**: Aucune interférence significa-tive jusqu'à 200 mg/dL.

- Ne pas utiliser d'échantillons hémolysés.

- Les concentrations d'acide ascorbique dans la plage thérapeutique peuvent interférer et provoquer des résultats erronés.

- Dans des cas très rares, les gammopathies mono-clonales (myélome multiple), en particulier de type IgM (Macroglobulinémie de Waldenström) peuvent être à l'origine de résultats peu fiables.<sup>(6)</sup>

- D'autres substances et médicaments peuvent inter-férer. Certains d'entre eux sont répertoriés dans les revues publiées par Young.<sup>(7,8)</sup>

- **Stabilité à bord / fréquence de calibration**

*Bilirubine Totale / Bilirubine Directe*

**Stabilité à bord** : 28 jours

**Fréquence de calibration** : 28 jours

Une nouvelle calibration doit être effectuée après chaque changement de lot de réactif, lorsque les résul-tats du ou des contrôles de qualité sont hors de l'inter- valle établi, et après une opération de maintenance

*Ces performances ont été définies sur un automate Selectra ProM. Les résultats peuvent varier si le réactif est utilisé sur un automate différent ou en méthode manuelle.*

☛*Les performances obtenues à partir d'applications non validées par VitalScientific ne peuvent être garan-ties et doivent être définies par l'utilisateur.*

**DECLARATION DES INCIDENTS GRAVES**

Veuillez notifier au fabricant (par l'intermédiaire de votre distributeur) et à l'autorité compétente de l'Etat membre de l'union européenne dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi, les cas d'incident grave sur-venu en lien avec le dispositif.

Pour les autres juridictions, la déclaration d'incident grave doit être effectuée conformément aux exigences réglementaires locales, d'état et fédérales.

En signalant les incidents graves, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

☛**ASSISTANCE TECHNIQUE**

Contacter votre distributeur local ou VitalScientific (support@vitalscientific.com).

<b>CH</b>	<b>REP</b>	<i>Axon Lab AG</i> <i>Täferstrasse 15</i> <i>CH-5405 Baden-Dättwil</i> <i>SWITZERLAND</i>
-----------	------------	--

**English - EN**

**INTENDED USE**

*For Total Bilirubin* : BILIRUBIN TOTAL 4+1 is an *in vitro* diagnostic reagent intended for the quantitative determination of total bilirubin in human serum and plasma samples on adults and children over 10 days on analyzers or semi-automatic analyzers.

*For Direct Bilirubin* : BILIRUBIN DIRECT 4+1/ BILIRUBIN DIRECT are *in vitro* diagnostic reagents intended for the quantitative determination of direct bilirubin in human serum and plasma samples on analyzers or semi-automatic analyzers.

These *in vitro* diagnostic devices are for professional use only.

**CLINICAL SIGNIFICANCE** <sup>(1-2)</sup>

Approximately 80-85 % of the bilirubin originates from the degradation of hemoglobin's heme moiety, is subsequently transported into the liver where it is rapidly rendered soluble by glucuronidation, is excreted into biliary canaliculi, and is finally hydrolyzed in the gastrointestinal tract.

Unconjugated bilirubin serum concentration increases in case of overproduction of bilirubin (acute or chronic haemolytic anemias) and in case of disorders of bilirubin metabolism or transport (impaired uptake by liver cells: Gilbert's syndrome; defects in the conjugation reaction: Crigler-Najjar syndrome). Reduced excretion (hepatocellular damage such as hepatitis or cirrhosis; Dubin-Johnson and Rotor syndromes) and obstruction to the flow of bile (most often produced by gallstones or by tumors) induce an important elevation of conjugated bilirubin and in a minor extent an increase of unconjugated bilirubin (conjugated hyperbilirubinemia). In clinical practice, serum bilirubin measurement in children and adults is indicated to help screen and follow-up of liver disorders and hemolytic anemia.

**LIMITATION OF USE**

The quantitative assay of total & direct bilirubin alone cannot be used to diagnose a disease or a specific pathology.

The results must be interpreted in conjunction with other diagnostic test results, clinical findings and the patient's medical history.

**METHOD & PRINCIPLE** <sup>(2)</sup>

Malloy-Evelyn modified. End point.

In the presence of accelerator (cetrimide, Total Bilirubin), conjugated and unconjugated bilirubin react with diazotized sulphanic acid to form azobilirubin. In the absence of accelerator (Direct Bilirubin), only conjugated bilirubin reacts.

Sulphanilic acid + NaNO <sub>2</sub>	→	Diazotized sulphanic acid
Bilirubin + Diazotized sulphanic acid	→	Azobilirubin

The increase of absorbance at 546 nm is proportional to bilirubin concentration.

**COMPOSITION**

**Bilirubin Total 4+1 :**

<b>Reagent 1: R1</b>	29 mmol/L
Sulphanilic acid	29 mmol/L
Cetrimide	29 mmol/L

**Bilirubin Direct 4+1/Bilirubin Direct :**

<b>Reagent 1: R1</b>	29 mmol/L
Sulphanilic acid	29 mmol/L

**Bilirubin Total & Direct 4+1/Bilirubin Direct :**

<b>Reagent 2: R2</b>	11 mmol/L
Sodium nitrite	11 mmol/L

**MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED**

- CALI-0550 ELICAL 2

- CONT-0060 ELITROL I

- CONT-0160 ELITROL II

- Normal saline solution (NaCl 9 g/L).

- Biochemistry analyzer equipped with required filters (Refer to § PROCEDURE) or semi-automatic analyzers.

- General Laboratory equipment (e.g. pipette).

- Do not use materials that are not required as indicated above.

**PRECAUTIONS FOR USE AND WARNINGS**

- The reagents R1 contain sulphanilic acid . They may produce an allergic reaction.

- Consult Safety Data Sheet (SDS) for a proper handling.

- Take normal precautions and adhere to good laboratory practice.

- Use clean or single use laboratory equipment only to avoid contamination.

- Do not interchange reagent vials from different kits.

**STABILITY**

**Store at 2-8 °C and protect from light. Do not freeze.** Do not use after expiration dates indicated on the vial labels.

*On board stability :*

The on-board stability is specific for each analyzer. (Refer to § PERFORMANCE DATA).

**PREPARATION**

The reagents are ready to use.

**PRODUCT DETERIORATION**

- Reagent R1 of Bilirubin Total 4+1 can be slightly cloudy with no impact on product performances.

- The reagent R1 of Bilirubin Direct 4+1/Bilirubin Direct and the reagent R2 of Bilirubin Total & Direct 4+1/ Bilirubin Direct should be clear. Cloudiness would indicate deterioration.

- Do not use the product if there is visible evidence of contamination or damage (e.g. particle matter).

- Damage to the product container may impact on product performance. Do not use the product if there is physical evidence of deterioration (e.g. leakages or punctured container).

**SAMPLES**

**Specimen** <sup>(3)</sup>

- Serum.

- Plasma (lithium heparin).

- Using any other specimen type should be validated by the laboratory.

**Warnings and precautions**

- Protect the samples from light before and during analysis<sup>(9)</sup>

- Samples should be collected in accordance with Good Laboratory Practice and appropriate guidelines that may be in place.

**Storage and stability** <sup>(3)</sup>

- 1 day (Total bilirubin) and 2 days (Direct bilirubin) at room temperature.

- 7 days at 2-8°C.

- 6 months at -20°C.

**REFERENCE VALUES** <sup>(4,5)</sup>

<i>Serum/plasma</i>	mg/dL	µmol/L
<i>Total bilirubin</i>	≤ 1.2	≤ 21.0
Adults and children over 10 days old		

Total bilirubin concentrations observed for breastfed children remain more elevated for a longer period.

*Direct bilirubin*

Adults	≤ 0.2	≤ 3.4
--------	-------	-------

*Note : The quoted range should serve as a guide only. It is recommended that each laboratory verifies this range or establishes a reference interval for the intended population.*

**INSTALLATION AND USE**

*For use on Selectra Pro analyzers :*

- Consult operator manual.

- **Special Programming instructions: Programming special instructions is mandatory when some combinations of tests are performed together on the analyzer.** Refer to Instructions For Use of ACID SOLUTION & SYSTEM CLEANING SOLUTION for adequate programming (See PIT-SOL).

**PROCEDURE**

**A) Total Bilirubin**

*Manual Procedure*

*Wavelength : 550 nm (λ. main) - 700 nm (λ. sub)*

*Optical path : 1 cm*

*Sample/reagent ratio : 1:20*

*Temperature : 37 °C*

*Read against distilled water.*

	CALIBRATION	TEST
<b>Reagent R1</b>	800 µL	800 µL
<b>Callibrator</b>	50 µL	-
<b>Sample</b>	-	50 µL

Mix and read the absorbances A<sub>1</sub> after an incubation of 5 minutes

$\Delta A_1 = A_{\lambda_1(550\text{ nm})} - A_{\lambda_1(700\text{ nm})}$

<b>Reagent R2</b>	200 µL	200 µL
Mix and read the absorbances A <sub>2</sub> after an incubation of 5 minutes		
	$\Delta A_2 = A_{\lambda_2(550\text{ nm})} - A_{\lambda_2(700\text{ nm})}$	

*Automatic Procedure*

These reagents may be used on several automatic analyzers. For Selectra Analyzers, validated applications are available on request. For Selectra TouchPro software, use the application included in the barcode available at the end of this insert.

For Selectra ProXS users, a 700 nm additional filter is required.

**B) Direct bilirubin**

*Manual Procedure*

*Wavelength : 550 nm*

*Optical path : 1 cm*

*Sample/reagent ratio : 1:10*

*Temperature : 37 °C*

*Read against distilled water.*

	CALIBRATION	TEST
<b>Reagent R1</b>	800 µL	800 µL
<b>Calibrator</b>	100 µL	-
<b>Sample</b>	-	100 µL
Mix and read the absorbance (A <sub>1</sub> ) after an incubation of 5 minutes		
<b>Reagent R2</b>	200 µL	200 µL
Mix and read the absorbance (A <sub>2</sub> ) after an incubation of 50 seconds		

*Automatic Procedure*

These reagents may be used on several automatic analyzers. For Selectra Analyzers, validated applications are available on request. For Selectra TouchPro software, use the application included in the barcode available at the end of this insert.

**In the Selectra Pro application, the offset must be set to :**

**- 0.05 mg/dL (- 0.9 µmol/L).**

**CALCULATION**

**A) Total Bilirubin**

$[\Delta A_2 - \Delta A_1 \times Fdil]$	<i>Sample</i>	x n
$[\Delta A_2 - \Delta A_1 \times Fdil]$	<i>Calibrator</i>	

Fdil = Dilution factor = 0.81 (manual procedure)

n = Calibrator concentration

**B) Direct Bilirubin**

$[A_2 - A_1 \times Fdil]$	<i>Sample</i>	x n
$[A_2 - A_1 \times Fdil]$	<i>Calibrator</i>	

Fdil = Dilution factor = 0.82 (manual procedure)

n = Calibrator concentration

**Conversion factor:** mg/dL x 17.1 = µmol/L

**CALIBRATION**

ELICAL 2 is traceable to SRM 916a reference material.

**Calibration frequency :** The calibration is specific for each analyzer. (Refer to § PERFORMANCE DATA).

**QUALITY CONTROL**

It is recommended that quality control sera such as ELITROL I and ELITROL II be used to monitor the performance of the assay.

Controls have to be performed :

- prior to assaying patient samples,

- at least once per day,

- after every calibration,

- and/or in accordance with laboratory and regulatory requirements.

Results should be within the defined ranges. If values fall outside of the defined ranges, each laboratory should take necessary corrective measures.

**WASTE MANAGEMENT**

Disposal of all waste material should be in accordance with local, state and federal regulatory requirements (please refer to the Safety Data Sheet (SDS)).

**PERFORMANCES**

Performances were obtained on Selectra ProM, following CLSI technical recommendations, under controlled environmental conditions.

- **Measuring range**

a) *Total bilirubin*

0.25 - 25.00 mg/dL (4.3 - 427.6 µmol/L)

Samples having greater concentrations should be diluted 1:5 with NaCl 9 g/L solution and re-assayed. This procedure extends the measuring range up to 60.00 mg/dL (1026.3 µmol/L).

Do not report results outside this extended range.

b) *Direct bilirubin*

0.08 - 10.55 mg/dL (1.4 - 180.4 µmol/L).

Samples having greater concentrations should be diluted 1:5 with NaCl 9 g/L solution and re-assayed. This procedure extends the measuring range up to 50.00 mg/dL (855.2 µmol/L).

Do not report results outside this extended range.

For users with Selectra TouchPro software, the «dilute» function performs the sample dilution automatically. Results take the dilution into account.

**Limit of Detection (LoD) and Limit of Quantification (LoQ)**

a) *Total bilirubin*

LoD = 0.04 mg/dL (0.7 µmol/L)

LoQ = 0.15 mg/dL (2.6 µmol/L)

b) *Direct bilirubin*

LoD = 0.01 mg/dL (0.2 µmol/L)

LoQ = 0.08 mg/dL (1.4 µmol/L)

- **Precision**

Imprecision data has been obtained on 2 Selectra ProM analyzers over 20 days (2 runs per day, tests performed in duplicate). Representative results are presented below.

a) *Total bilirubin*

		Mean	Within-run	Total	
	n	mg/dL	µmol/L	CV (%)	
<b>Level 1</b>	80	1.15	19.7	1.8	5.0
<b>Level 2</b>	80	4.08	69.8	0.4	3.1
<b>Level 3</b>	80	14.61	249.9	0.5	2.9

b) *Direct bilirubin*

		Mean	Within-run	Total	
	n	mg/dL	µmol/L	CV (%)	
<b>Level 1</b>	80	0.36	6.2	3.8	5.2
<b>Level 2</b>	80	1.51	25.8	1.9	5.3
<b>Level 3</b>	80	3.99	68.2	0.9	4.7

- **Correlation**

a) *Total bilirubin*

A comparative study has been performed between BILIRUBIN TOTAL 4+1 reagent on a Selectra ProM analyzer and a similar commercially available system on 100 human serum samples.

The sample concentrations ranged from 0.32 to 23.02 mg/dL (5.5 - 393.7 µmol/L).

The results are as follows :

**Na aplicação de Selectra Pro, o desvio deve ser definido para:**  
- 0.05 mg/dL (-0.9 µmol/L).

## CÁLCULO

### A) Bilirrubina Total

$$\frac{[\Delta A_2 - \Delta A_1 \times Fdil]_{\text{Amostra}}}{[\Delta A_2 - \Delta A_1 \times Fdil]_{\text{Calibrador}}} \times n$$

Fdil = Fator de diluição = 0.81 (procedimento manual)

n = concentração do calibrador

### B) Bilirrubina Directa

$$\frac{[A_2 - A_1 \times Fdil]_{\text{Amostra}}}{[A_2 - A_1 \times Fdil]_{\text{Calibrador}}} \times n$$

Fdil = Fator de diluição = 0.82 (procedimento manual)

n = concentração do calibrador

Fator de conversão: mg/dL x 17.1 = µmol/L

## CALIBRAÇÃO

ELICAL 2 o é rastreável ao material de referência SRM 916a.

Frequência de calibração: A frequência de calibração é específica a cada equipamento (consultar § DESEMPENHO).

## CONTROLE DE QUALIDADE

Recomenda-se o uso de soros de controle de qualidade, como ELITROL I e ELITROL II, para monitorar o desempenho do ensaio.

Os controles devem ser executados:

- antes de analisar amostras de pacientes,
- pelo menos uma vez por dia,
- após cada calibração,
- e/ou de acordo com os requisitos laboratoriais e regulamentares.

Os resultados devem estar dentro dos intervalos definidos. Se os valores ficarem fora dos intervalos definidos, cada laboratório deve tomar as medidas corretivas necessárias.

## TRATAMENTO DOS RESÍDUOS

O descarte de todo material residual deve estar de acordo com os requisitos regulamentares locais, estaduais e federais (consulte a Ficha de dados de segurança (SDS)).

## DESEMPENHO

Os desempenhos foram obtidos no Selectra ProM, seguindo as recomendações técnicas do CLSI, sob condições ambientais controladas.

### - Precisão de medição

#### a) Bilirrubina Total

0.25 - 25.00 mg/dL (4.3 - 427.6 µmol/L)

As amostras com maiores concentrações devem ser diluídas 1:5 com solução de NaCl 9 g/L e ensaiado novamente. Este procedimento estende a faixa de medição até 60.00 mg/dL (1026.3 µmol/L). Não relatar resultados fora do intervalo de medição.

#### b) Bilirrubina Directa

0.08 - 10.55 mg/dL (1.4 - 180.4 µmol/L).

As amostras com maiores concentrações devem ser diluídas 1:5 com solução de NaCl 9 g/L e ensaiado novamente. Este procedimento estende a faixa de medição até 50.00 mg/dL (855.2 µmol/L). Não relatar resultados fora do intervalo de medição.

Para utilizadores do Selectra TouchPro, a função de «diluir» realiza a diluição das amostras automaticamente. Os resultados são tomados em consideração na diluição.

### - Limite de detecção (LoD) e limite de quantificação (LoQ)

#### a) Bilirrubina Total

LoD = 0.04 mg/dL (0.7 µmol/L)

LoQ = 0.15 mg/dL (2.6 µmol/L)

#### b) Bilirrubina Directa

LoD = 0.01 mg/dL (0.2 µmol/L)

LoQ = 0.08 mg/dL (1.4 µmol/L)

### - Precisão

Dados de imprecisão foram obtidos em 2 analisadores Selectra ProM ao longo de 20 dias (2 corridas por dia, testes realizados em duplicata).

Os resultados representativos são apresentados abaixo.

#### a) Bilirrubina Total

	Média			Intra-série	Total
	n	mg/dL	µmol/L		
Nível 1	80	1.15	19.7	1.8	5.0
Nível 2	80	4.08	69.8	0.4	3.1
Nível 3	80	14.61	249.9	0.5	2.9

#### b) Bilirrubina Directa

	n	Média		Intra-série	Total
		mg/dL	µmol/L		
Nível 1	80	0.36	6.2	3.8	5.2
Nível 2	80	1.51	25.8	1.9	5.3
Nível 3	80	3.99	68.2	0.9	4.7

### - Correlação

#### a) Bilirrubina Total

Foi realizado um estudo comparativo entre o reagente BILIRUBIN TOTAL 4+1 em um analisador Selectra ProM e um sistema similar disponível comercialmente em 100 amostras de soro humano.

As concentrações da amostra variaram de 0.32 para 23.02 mg/dL (5.5 - 393.7 µmol/L).

Os resultados são os seguintes:

Coefficiente de correlação: (r) = 0.999

Regressão linear: y = 0.948x - 0.11 mg/dL (1.9 µmol/L).

#### b) Bilirrubina Directa

Foi realizado um estudo comparativo entre o reagente BILIRUBIN DIRECT 4+1 em um analisador Selectra ProM e um sistema similar disponível comercialmente em 100 amostras de soro humano.

As concentrações da amostra variaram de 0.09 para 10.52 mg/dL (1.5 - 179.9 µmol/L).

Os resultados são os seguintes:

Coefficiente de correlação: (r) = 0.998

Regressão linear: y = 0.926x - 0.03 mg/dL (0.5 µmol/L)

### - Limitações/Interferências

#### a) Bilirrubina Total

- Deve-se tomar cuidado para encher tubos heparinizados de acordo com as instruções do fabricante. Um enchimento insuficiente pode levar a resultados incorretos.

- Estudos foram realizados para determinar o nível de interferência de diferentes compostos.

Os seguintes níveis de bilirrubina total foram testados: 1.00 e 15.00 mg/dL

Nenhuma interferência significativa é definida por uma recuperação  $\leq 15\%$  do valor inicial na concentração de bilirrubina total de 1.00 mg/dL e  $\leq 10\%$  do valor inicial na concentração de bilirrubina total de 15.00 mg/dL.

**Triglicéridos**: Nenhuma interferência significativa até 2 100 mg/dL (23.73 mmol/L).

**Hemoglobina**: Nenhuma interferência significativa até 500 mg/dL.

**Acetaminofeno**: Nenhuma interferência significativa até 30 mg/dL.

**Ácido ascórbico**: Nenhuma interferência significativa até 4.00 mg/dL.

**Ácido acetilsalicílico**: Nenhuma interferência significativa até 200 mg/dL.

#### b) Bilirrubina Directa

- Deve-se tomar cuidado para encher tubos heparinizados de acordo com as instruções do fabricante. Um enchimento insuficiente pode levar a resultados incorretos.

- Estudos foram realizados para determinar o nível de interferência de diferentes compostos.

Os seguintes níveis de bilirrubina directa foram testados: 0.40 e 4.00 mg/dL

Nenhuma interferência significativa é definida por uma recuperação  $\leq 15\%$  do valor inicial na concentração de bilirrubina directa de 0.40 mg/dL e  $\leq 10\%$  do valor inicial na concentração de bilirrubina directa de 4.00 mg/dL.

**Triglicéridos**: Nenhuma interferência significativa até 2 000 mg/dL (22.6 mmol/L).

**Hemoglobina**: Nenhuma interferência significativa até 125 mg/dL.

**Acetaminofeno**: Nenhuma interferência significativa até 30 mg/dL.

**Ácido ascórbico**: Nenhuma interferência significativa até 0.5 mg/dL.

**Ácido acetilsalicílico**: Nenhuma interferência significativa até 200 mg/dL.

- Não use amostras hemolisadas.

- As concentrações de ácido ascórbico dentro da faixa terapêutica podem interferir e causar resultados errôneos.

- Em casos muito raros, as gamopatias monoclonais (mieloma múltiplo), em particular, tipo IgM (macroglobulinemia de Waldenström) podem causar resultados não confiáveis.<sup>(6)</sup>

- Muitas outras substâncias e drogas podem interferir. Alguns deles estão referenciados em análises publicadas por Young.<sup>(7-8)</sup>

- Estabilidade a bordo / frequência de calibração  
**Bilirrubina Total / Bilirrubina Directa**  
Estabilidade a bordo: 28 dias  
Frequência de calibração: 28 dias  
Recalibre quando os lotes de reagentes mudarem, quando os resultados do controle de qualidade estiverem fora da faixa estabelecida e após uma operação de manutenção.

Estes desempenhos foram obtidos utilizando o analisador Selectra ProM. Os resultados podem variar se um instrumento diferente ou um procedimento manual for usado.

Os desempenhos de aplicações não validados pela VitalScientific não são garantidos e devem ser definidos pelo usuário.

## DECLARAÇÃO DE INCIDENTE GRAVE

Notifique o fabricante (através do seu distribuidor) e a autoridade competente do Estado-Membro da união europeia em que o usuário e / ou o paciente está estabelecido, de qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo.

Para outras jurisdições, a declaração de incidente grave deve estar de acordo com os requisitos regulamentares locais, estaduais e federais.

Ao relatar um incidente grave, você fornece informações que podem contribuir para a segurança de dispositivos médicos *in vitro*.

### ASSISTÊNCIA TÉCNICA

Entre em contato com o seu distribuidor local ou com a VitalScientific. (support@vitalscientific.com).

## BIBLIOGRAPHIE/BIBLIOGRAPHY BIBLIOGRAFÍA/BIBLIOGRAFIA

- Higgins, T., et al., *Hemoglobin, Iron, and Bilirubin, Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry*, 6<sup>th</sup> Ed., Burtis, C.A., Ashwood, E.R. Bruns, D.E. (W.B. Saunders eds.), (2008), 509.
- Dufour, D.R. *The liver: Function and Chemical Pathology, Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation*, 5<sup>th</sup> Ed., Kaplan, L.A, Pesce, A.J., (Mosby Inc. eds.), (2010), 586 and appendix.
- Guder, W.G., et al., *Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples*. (2002). WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2
- Wu, A.H.B., *Clinical guide to laboratory tests*, 4<sup>th</sup> Ed., (W.B. Saunders eds.), (2006), 172.
- Howard, C.R., *Breastmilk & Breastfeeding Jaundice, Pediatric Clinical Advisor: Instant Diagnosis and Treatment*, 2<sup>nd</sup> Ed., Garfunkel, L.C., Kaczorowski, J.M. & Christy, C., (Mosby Inc. eds.), (2007), 82.
- Berth, M. & Delanghe, J. *Protein precipitation as a possible important pitfall in the clinical chemistry analysis of blood samples containing monoclonal immunoglobulins: 2 case reports and a review of literature, Acta Clin Belg.*, (2004), 59, 263.
- Young, D.S., *Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests*, 2<sup>nd</sup> Ed., AACC Press (1997).
- Young D.S., *Effects of drugs on clinical laboratory tests*, 4<sup>th</sup> Ed., AACC Press (1995).

### SYMBOLES/SYMBOLS/ SIMBOLOS/SIMBOLOS

- Les symboles utilisés sur notre documentation sont décrits dans la norme ISO-15223-1 hormis certains présentés dans le glossaire de symboles disponible sur le site Web VitalScientific (Symbols glossary).

- Symbols used on our documentation are defined on ISO-15223-1 standard, except for some presented in the symbols glossary available on the VitalScientific Website. (Symbols glossary).

- Los símbolos utilizados en nuestra documentación están definidos en la norma ISO-15223-1, excepto algunos presentados en el glosario de símbolos disponible en el sitio web VitalScientific (Symbols glossary).

- Os símbolos utilizados em nossa documentação são definidos na norma ISO-15223-1, exceto alguns apresentados no glossário de símbolos disponível no site Web da VitalScientific. (Symbols glossary).

## BILIRUBIN TOTAL 4+1 :

### NOTE / NOTA :

Selectra TouchPro : BITO-0250

## BITO



Bilirubin Total New 0  
225 PIT-BITD

- Instructions de programmation Spéciales : voir § INSTALLATION ET UTILISATION

- Special Programming instructions : see § INSTALLATION AND USE

- Instrucciones de programaciones especiales : vea § INSTALACION Y UTILIZACION :

- Instruções de programação especial : Verificar § INSTALAÇÃO E USO

## BILIRUBIN DIRECT 4+1 :

### NOTE / NOTA :

Selectra TouchPro : BIDI-0250

## BIDI



Bilirubin Direct New 0  
205 PIT-BITD

- Voir § PROCEDURE: Entrée manuelle requise  
- See § PROCEDURE: Manual entry required  
- Vea § PROCEDIMIENTO: Entrada manual requerida  
- Verificar § PROCEDIMIENTO: Requerida entrada manual

- Instructions de programmation Spéciales : voir § INSTALLATION ET UTILISATION

- Special Programming instructions : see § INSTALLATION AND USE

- Instrucciones de programaciones especiales : vea § INSTALACION Y UTILIZACION :

- Instruções de programação especial : Verificar § INSTALAÇÃO E USO