

INFORMAZIONE PER L'ORDINE

	Codice	Composizione
OPEN KONELAB INDIKO	REF B75182500	n° 20 flaconi x 10 mL (R.A) n° 1 flaconi x 15 mL (R.B)
CHEMILAB	REF B81180031	n° 3 flaconi x 28 mL (R.A) n° 1 flaconi x 1 mL (R.B)
	REF B81180032	n° 10 flaconi x 34 mL (R.A) n° 1 flaconi x 4 mL (R.B)

DESTINAZIONE D'USO

Determinazione quantitativa in vitro della concentrazione di Bilirubina Diretta nel siero e nel plasma umani. I risultati del test devono sempre essere interpretati in relazione al contesto clinico. SOLO PER USO PROFESSIONALE.

SIGNIFICATO CLINICO

L'organismo umano produce quotidianamente da 250 a 300 mg di bilirubina, di questa circa l'85% proviene dalla frazione eme dell'emoglobina, formata dalla distruzione dei globuli rossi all'interno delle cellule reticoloendoteliali, del fegato, della milza e del midollo osseo. Il restante 15% proviene dai precursori dei globuli rossi e dal catabolismo di altre proteine come ad esempio la mioglobina.

PRINCIPIO DEL METODO

Metodo colorimetrico dell'acido diazo. L'acido solfanilico reagisce con il nitrito di sodio formando l'acido solfanilico diazotato. In assenza di detergenti o acceleranti, la bilirubina diretta reagisce nel primo minuto con l'acido solfanilico diazotato formando azobilirubina. Il colore formato, è direttamente proporzionale alla bilirubina diretta presente nel campione.

Conservazione e stabilità



= Temperatura di conservazione 15-25 °C

Conservati chiusi alla temperatura indicata evitando la luce diretta, l'evaporazione e contaminazione di qualsiasi natura i reattivi integri sono stabili fino alla data di scadenza riportata sulla etichetta.

Composizione

Reagente A:			
	Conc.	U.M.	 *GHS05
Acido Sulfanilico	32,0	mmol/L	
Acido Cloridrico	166	mmol/L	
Reagente B:			
Nitrito di Sodio	29,0	mmol/L	

* Avvertenza: PERICOLO

Contiene Acido solfanilico (CAS 121-57-3): /Può provocare una reazione allergica

H314 - Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.

P303+P361+P353 - IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE (o con i capelli): togliersi di dosso immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Sciacquare la pelle [o fare una doccia].

P305+P351+P338 - IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.

P310 - Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI/un medico.

P321 - Trattamento specifico (vedere su questa etichetta).

P501 - Smaltire il prodotto/recipiente in conformità con le disposizioni locali / regionali / nazionali / internazionali.

Materiali inclusi nel kit

Reagente come descritto.

Materiali necessari non inclusi nel kit

Controlli, calibratori e pipette con volume adeguato.

PRECAUZIONI e AVVERTENZE

- Lo smaltimento dei reagenti e dei materiali di scarto deve avvenire in accordo con le disposizioni comunitarie in materia di rifiuti o con le disposizioni nazionali o regionali vigenti.
- I reagenti possono contenere componenti non attivi quali conservanti e detergenti. La concentrazione totale di tali componenti è inferiore ai limiti riportati nel Regolamento 1272/2008 CE e successive modifiche e integrazioni.
- Si raccomanda di maneggiare il reagente secondo le regole della buona pratica di

laboratorio e di utilizzare adeguati dispositivi di protezione individuale.

- Non utilizzare il reattivo se risulta visibilmente degradato (es. presenza di corpuscoli).
- Tutti i campioni umani devono essere manipolati ed eliminati come materiali potenzialmente infettivi.
- Il kit deve essere utilizzato solo da personale tecnico qualificato e adeguatamente formato.
- Le diagnosi sono effettuate esclusivamente da personale autorizzato e qualificato.
- Rispettare le direttive nazionali in materia di sicurezza sul lavoro e garanzia della qualità.
- Utilizzare attrezzature conformi alle norme vigenti.

Segnalazione di incidenti gravi

Nel caso si verifichi un incidente grave in relazione all'utilizzo del dispositivo si prega di informare il produttore (tramite il proprio distributore) e l'Autorità Competente dello Stato membro dell'Unione Europea in cui si è verificato l'incidente. Per altre giurisdizioni, le segnalazioni devono essere effettuate in conformità con i requisiti normativi relativi ai singoli stati. La segnalazione di incidenti gravi aiuta a fornire maggiori informazioni relativamente alla sicurezza del dispositivo medico diagnostico.

PROCEDIMENTO

Controllo Qualità

Sieri di controllo a titolo noto contenenti Bilirubina Diretta sono commercialmente reperibili per il controllo qualità, correlati di certificati di analisi. Sono disponibili i sieri di controllo normali e patologici Sclavo Diagnostics: Clinicontrol N 5x5mL cod. B35181700 e Clinicontrol A 5x5 mL cod. B35181701. I valori ottenuti devono essere contenuti entro il range di accettabilità.

Calibrazione

Per la calibrazione utilizzare il kit Siero di calibrazione Sclavo cod. B35181702.

Tracciabilità

La tracciabilità della Bilirubina Diretta è visibile nell'insero della confezione del siero di calibrazione.

CAMPIONE

Tipo di campione e conservazione

Utilizzare campioni di siero o plasma freschi, privi di emolisi. Conservare al riparo dalla luce. I campioni devono essere analizzati entro 2 ore se conservati a temperatura ambiente o 12 ore se conservati a 2-8°C. Se congelati fra -15° e -20°C, i campioni sono stabili per 3 - 4 mesi.

Preparazione del reagente

Aggiungere 1 volume di Reagente B a 100 volumi di Reagente A, quindi agitare delicatamente. Il reagente così preparato è pronto per l'uso e stabile 30 giorni se mantenuto chiuso ad una temperatura di 2-8°C al riparo dalla luce diretta. Una leggera variazione nella colorazione, da lotto a lotto, non influisce sui risultati del test.

Automazione

Il kit può essere utilizzato con tutti gli analizzatori automatici che possano soddisfare le condizioni operative del reagente mantenendo inalterati i rapporti volumetrici R1/R2/C. Sono disponibili le applicazioni validate per le strumentazioni Sclavo Konelab® - Indiko® e CHEMILAB. Le applicazioni non approvate da Sclavo Diagnostics non garantiscono le prestazioni del reagente e devono quindi essere approvate sotto la responsabilità dall'utente.

METODO MANUALE

Il kit può essere utilizzato con metodo manuale tramite l'utilizzo di spettrofotometro o fotometro con i parametri sotto riportati:

Condizioni di reazione

Lunghezza d'onda (primaria):	540 nm
Temperatura:	37°C
Reazione	Endpoint (in incremento)

Tecnica – Monoreattivo

Portare i reattivi a temperatura di reazione e operare al riparo dalla luce diretta.

	U.M.	Bianco	Siero di Calib.	Campione
Reagente A+B	µL	1000	1000	1000
Campione	µL	-	-	50
Siero di Calib.	µL	-	50	-
Bianco	µL	50	-	-

Miscelare bene quindi incubare 2 minuti a 37°C.



Letture

Leggere le assorbanze a 540 nm del campione e del siero di calibrazione sottraendo l'assorbanza del bianco reagente. Il colore finale è stabile 1 ora al riparo della luce diretta.

I volumi di reazione possono essere variati proporzionalmente, senza alterazione del risultato

Risultati.

Metodo Manuale

Calcolo della concentrazione della Bilirubina Diretta:

$$\frac{\text{D.O. Campione}}{\text{D.O. Siero di Calibrazione}} \times \text{Concentrazione Siero di Calibr.} = \text{Bil. Diretta mg/dL}$$

Automazione

I risultati vengono calcolati automaticamente dall'analizzatore in base alla retta di calibrazione. L'analizzatore esegue automaticamente la calibrazione nel rispetto del protocollo del metodo. La retta di calibrazione viene calcolata automaticamente dai singoli strumenti.

INTERVALLO DI RIFERIMENTO

Siero o plasma: Fino ad < 0,2 mg/dL (3,4 µmol/L).

Ogni laboratorio dovrebbe stabilire i propri valori normali in funzione della popolazione su cui opera

CARATTERISTICHE / PRESTAZIONI

Linearità

La reazione è lineare fino a 15 mg/dL di Bilirubina Diretta. Per concentrazioni superiori ripetere il test sul campione diluito in soluzione fisiologica quindi moltiplicare il risultato per il fattore di diluizione.

Esattezza

Sieri di controllo commerciali sono stati analizzati con il kit in oggetto seguendo le linee guida del protocollo CLSI. I dati ottenuti sono riportati nella tabella successiva.

Livello	Replicati	Media	DS	CV%	Recovery
Basso	5	0,20	0,000	0,00	111%
Alto	5	1,70	0,055	2,16	91,4%

Interferenze

Interferente	Limite
Emoglobina	400 mg/dL

Precisione del metodo

Precisione nella serie (Within-run precision) – Ripetibilità					
Range	U.M.	Media	S.D.	C.V. (%)	N°
Basso	mg/dL	0,76	0,02	2,63	30
Alto	mg/dL	2,24	0,05	2,23	30
Precisione totale (Within-lab precision)					
Range	U.M.	Media	S.D.	C.V. (%)	N°
Basso	mg/dL	0,71	0,019	2,68	20
Alto	mg/dL	2,18	0,051	2,34	20

Limite di sensibilità

Il limite di Sensibilità è stato misurato analizzando diluizioni scalari di un siero concentrato. Alle condizioni stabilite per questo test la più bassa concentrazione rilevabile è di 0,01 mg/dL di Bilirubina Diretta.

Confronto tra metodi

Il metodo è stato confrontato con altro metodo disponibile commercialmente, analizzando 61 sieri umani. I dati di correlazione tra i due metodi sono riportati nella tabella sottostante.

Parametro	Stima
Intercetta	-0,19
Pendenza	1,063
Coeff. Correlazione (R)	0,99

Simboli utilizzati in IFU e Packaging	
 Dispositivo medico diagnostico in vitro	 Fabbricante
 Numero di catalogo	 Istruzioni per l'uso
 Numero del lotto	 Temperatura di conservazione
 Data di scadenza	

BIBLIOGRAFIA

1. **Thomas L. (1998)**. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; p. 208-14.
2. **Newman DJ, Price CP. (1999)** Renal function and nitrogen metabolites. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz ext book of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; p. 1204-70.
3. **Guder WG, Zawta B et al. (2001)** The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001. p. 48-9, 52-3.
4. **Newman JD, Price PC (1999)**. Renal function and nitrogen metabolites. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; p. 1250.
5. **Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI)**. User Verification of Performance for Precision and Trueness; Approved Guideline – Second Edition. EP15-A2.
6. **Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI)**. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurements Methods; Approved Guideline – Second Edition. EP05-A2.
7. **Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI)**. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline – Third Edition. EP09-A3.
8. **Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI)**. Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures, 2nd Edition – EP17
9. **Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI)**. Interference Testing in Clinical Chemistry, – Third Edition. – EP07.
10. **Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI)**. Evaluation of Linearity of Quantitative Measurement Procedures, 2nd Edition – EP06.

REVISIONE	DATA	MOTIVO DELLA REVISIONE
Rev.A	01/2023	Nuova emissione per adeguamento IVDR Regolamento (UE) 2017/746

