

## TOTAL BILIRUBIN L3K<sup>®</sup> ASSAY

**CATALOGUE NUMBER:** 295-10    **SIZE:** R1: 1 x 100 mL, R2: 1 x 25 mL  
295-30                                    R1: 3 x 100 mL, R2: 1 x 75 mL

### INTENDED USE

For the IN VITRO quantitative measurement of total bilirubin in serum and plasma.

### TEST SUMMARY

Bilirubin is a bile pigment which is normally found in serum as a result of red blood cell destruction. It is a product of hemoglobin breakdown by the reticuloendothelial system and exists in two forms. Unconjugated (indirect) bilirubin is transported to the liver bound by albumin where it becomes conjugated (direct) with glucuronic acid and is excreted.

Elevated concentrations of total bilirubin may occur due to hemolytic processes, liver disease, or a disorder of the biliary tract.

Traditional methods of measuring serum bilirubin are based on the reaction of bilirubin with a diazo reagent to form the coloured compound azo-bilirubin. The diazo reaction can be accelerated by various chemicals. For example, Malloy-Evelyn<sup>(1)</sup> used ethanol, Jendrassik-Grof<sup>(2)</sup> used caffeine, and Walters-Gerarde<sup>(3)</sup> used DMSO. Modifications of these methods included the addition of surfactants as solubilising agents.<sup>(4)</sup>

### TEST PRINCIPLE

Bilirubin (both conjugated and unconjugated) couples with the diazo reagent in the presence of a surfactant to form azobilirubin. The increase of absorbance at 546 nm is directly proportional to the total bilirubin concentration.

### REAGENTS

Total Bilirubin L3K<sup>®</sup> Accelerator Reagent (R1): A solution containing buffer (pH of 1.1 at 25°C), 154 mmol/L NaCl, 190 mmol/L HCl, surfactants, and preservatives.

Total Bilirubin L3K<sup>®</sup> Diazo Reagent (R2): A solution containing buffer (pH of 0.9 at 25°C), 417 mmol/L HCl, 5 mmol/L 2,4 dichlorophenyldiazonium salt, and a surfactant.

### WARNINGS & PRECAUTIONS FOR USE

S24/25: Avoid contact with skin and eyes.  
See Material Data Safety Sheet for additional information.

### REAGENT PREPARATION, STORAGE & STABILITY

The reagents are provided in a ready to use format.

The reagents are stable until the expiry date stated on the label when stored at 2-8°C. Stability claims are based on real time studies.

### REAGENT DETERIORATION

The reagents should be clear. Turbidity would indicate deterioration.

### DISPOSAL

Reagents must be disposed of in accordance with all Federal, Provincial, State, and local regulations.

### SPECIMEN

Fresh, clear, unhemolysed serum, plasma and neo-natal serum samples. Sodium Heparin and Lithium Heparin specimens were tested and found acceptable. Use only suitable tubes or collection containers for specimen collection and storage. Various manufacturers of sample collection systems may contain differing materials that may affect test results. Follow all instructions provided by the collection system manufacturer.

### SAMPLE STORAGE

Specimens must be protected from light. Samples may be stored at 2-8°C for 3 days or at minus 70°C for 3 months in the dark.<sup>(5)</sup>

### ANALYTICAL SPECIFICITY (CLSI EP7)<sup>(6)</sup>

Cross contamination studies have not been performed on automated instruments. Certain reagent/instrument combinations used in sequence with this assay may interfere with reagent performance and test results. The existence of, or effects of, any potential cross contamination issues are unknown.

Interferences from hemolysis, lipemia, and ascorbic acid were evaluated for this total bilirubin method on a Roche/Hitachi<sup>®</sup> analyzer using a significance criteria of >10% from control. Two concentrations of total bilirubin were evaluated. Interference data was collected in serum. Plasma data is expected to be similar.

Concentration of Total Bilirubin		Substance Tested	Concentration of Substance Where No Significant Interference was Observed	
mg/dL	µmol/L		mg/dL	µmol/L
1.4	23.9	Hemoglobin	1000	155
14.3	244.7		1000	155
1.4	24.1	Ascorbic Acid	µg/dL	µmol/L
13.3	226.9		3000	170
1.6	28.0	Intralipid	mg/dL	3000 mg/dL (33.9 mmol/L)
16.5	281.8		1000	Simulated Triglycerides

A summary of the influence of drugs on clinical laboratory tests may be found by consulting Young, D.S.<sup>(7)</sup>

### ANALYTICAL PROCEDURE

#### MATERIALS PROVIDED

The reagents necessary for the determination of Bilirubin (Total) are provided.

#### MATERIALS REQUIRED (BUT NOT PROVIDED)

1. Analyzer capable of accurately measuring absorbance at appropriate wavelength as per instrument application.
2. Calibration material.
3. Quality control materials.

#### TEST CONDITION

For the data presented in this insert, studies using the Sekisui Diagnostics Total Bilirubin L3K<sup>®</sup> reagent were performed on an automated analyzer using a linear endpoint test mode with a sample to reagent ratio of 1:79 and a wavelength reading of 546 nm. For assistance with applications on automated analyzers within Canada and the U.S., please contact Sekisui Diagnostics Technical Services (800)565-0265. Outside Canada and the U.S., please contact your local distributor.

#### CALIBRATION

Calibration material should be used to calibrate the procedure. The frequency of calibration, if necessary, using an automated system is dependent on the system and parameters used.

#### QUALITY CONTROL

A normal and abnormal concentration control should be analyzed as required in accordance with local, state and federal guidelines. The results should fall within the acceptable range as established by the laboratory.

#### CALCULATIONS

The analyzer automatically calculates the total bilirubin concentration of each sample.

#### TEST LIMITATIONS

A sample with a total bilirubin concentration exceeding the linearity limit should be diluted with 0.9% saline and re-assayed incorporating the dilution factor in the calculation of the value.

#### REFERENCE INTERVALS<sup>(5)</sup>

0.2-1.0 mg/dL (3.4-17.1 µmol/L)

Neonates:	Premature	Full-Term
0-1 days	<8 mg/dL (<136.8 µmol/L)	2-6 mg/dL (34.2-102.6 µmol/L)
1-2 days	<12 mg/dL (<205.2 µmol/L)	6-10 mg/dL (102.6-171.0 µmol/L)
3-5 days	<14 mg/dL (<239.4 µmol/L)	4-8 mg/dL (68.4-136.8 µmol/L)

These values are suggested guidelines. It is recommended that each laboratory establish its own expected range.

#### PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Data presented was collected on a Roche/Hitachi<sup>®</sup> analyzer unless otherwise stated.

#### RESULTS

Total Bilirubin concentration is reported as mg/dL (µmol/L).

#### REPORTABLE RANGE (CLSI EP6)<sup>(6)</sup>

The linearity of the procedure described is 35.0 mg/dL (598.5 µmol/L). The limit of quantitation of the procedure described is 0.1 mg/dL (1.7 µmol/L). This data results in a reportable range of 0.1 mg/dL to 35.0 mg/dL (1.7 – 598.5 µmol/L).

## PRECISION STUDIES (CLSI EP5)<sup>(6)</sup>

Total precision data was collected on two concentrations of control sera in 40 runs conducted over 20 days.

Simple precision data was collected by assaying ten samples of two concentrations of control sera in 4 runs over 4 days.

Concentration		Total SD		Total	Concentration		Simple SD		Simple
mg/dL	µmol/L	mg/dL	µmol/L	CV%	mg/dL	µmol/L	mg/dL	µmol/L	CV%
0.9	15.4	0.05	0.9	5.4	0.9	15.4	0.02	0.3	2.5
4.6	78.7	0.21	3.6	4.6	4.5	77.0	0.11	1.9	2.5

Total precision data was collected on one concentration of control sera in 40 runs conducted over 10 days.

Within precision data was collected by assaying twenty samples of one concentration of control sera in one run.

Concentration		Total SD		Total	Concentration		Within Run SD		Within
mg/dL	µmol/L	mg/dL	µmol/L	CV%	mg/dL	µmol/L	mg/dL	µmol/L	Run
16.0	273.6	0.42	7.2	2.6	15.9	271.9	0.15	2.6	CV%
									1.0

## ACCURACY (CLSI EP9)<sup>(6)</sup>

The performance of this method (y) was compared with the performance of a similar method (x) on a Hitachi analyzer. Ninety-eight patient serum samples ranging from 0.2 to 32.0 mg/dL (3.4 to 547.2 µmol/L) gave a correlation coefficient of 0.9982. Linear regression analysis gave the following equation:

$$\text{This method} = 1.05 (\text{reference method}) + 0.3 \text{ mg/dL} (5.1 \text{ µmol/L}).$$

The performance of this method (plasma Na Heparin) was compared with the performance of a similar method (Serum) on a Hitachi analyzer. Thirty-nine patient serum and plasma samples ranging from 0.2 to 31.5 mg/dL (3.4 to 538.7 µmol/L) gave a correlation coefficient of 0.9851. Linear regression analysis gave the following equation:

$$\text{This method (plasma Na Heparin)} = 0.99 (\text{serum}) - 0.02 \text{ mg/dL} (0.3 \text{ µmol/L})$$

The performance of this method (plasma Lithium Heparin) was compared with the performance of a similar method (Serum) on a Hitachi analyzer. Forty-nine patient serum and plasma samples ranging from 0.1 to 34.3 mg/dL (1.7 to 586.5 µmol/L) gave a correlation coefficient of 0.9942. Linear regression analysis gave the following equation:

$$\text{This method (plasma Lithium Heparin)} = 1.06 (\text{serum}) - 0.2 \text{ mg/dL} (3.4 \text{ µmol/L})$$

The information stated above is based on results from Sekisui Diagnostics P.E.I. Inc. studies and is current at the date of publication.

## TRADEMARKS

L3K is a registered trademark of Sekisui. All other trademarks, brands, product names are the property of their respective companies

Manufactured by:



**The Americas**  
Sekisui Diagnostics P.E.I. Inc.  
70 Watts Avenue  
Charlottetown, PE C1E 2B9  
Canada

Phone: 800-565-0265  
Fax: 902-628-6504  
Email: questions@sekisuidiagnostics.com  
peidiagnostictechnical@sekisuidiagnostics.com

**International**  
Sekisui Diagnostics (UK) Limited  
50 Gibson Drive  
Kings Hill, West Malling  
KENT, ME19 4AF, UK

Email: info@sekisuidiagnostics.com

www.sekisuidiagnostics.com

ES

## ANÁLISIS DE BILIRRUBINA TOTAL L3K<sup>®</sup>

NÚMERO DE CATÁLOGO: 295-10 TAMAÑO: R1: 1 x 100 ml, R2: 1 x 25 ml  
295-30 R1: 3 x 100 ml, R2: 1 x 75 ml

## USO PARA EL QUE FUE DISEÑADO

Para la medición cuantitativa IN VITRO de bilirrubina total en suero y en plasma.

## RESUMEN DEL ANÁLISIS

La bilirrubina es un pigmento biliar que se encuentra normalmente en el suero como resultado de la destrucción de glóbulos rojos. Es un producto de la degradación de la hemoglobina por el sistema reticuloendotelial y existe en dos formas. La bilirrubina no conjugada (indirecta) es transportada al hígado por la albúmina, donde, con el ácido glucorónico, se convierte en conjugada (directa) y es excretada.

Las concentraciones elevadas de bilirrubina total pueden deberse a procesos hemolíticos, enfermedad hepática o un trastorno del tracto biliar.

Los métodos tradicionales de medición de la bilirrubina en suero se fundan en la reacción de la bilirrubina con un agente reactivo diazo para formar el componente de color azo-bilirrubina. La reacción del diazo puede acelerar la acción de varias sustancias químicas. Por ejemplo, Malloy-Evelyn<sup>(1)</sup> emplearon etanol, Jendrassik-Grof<sup>(2)</sup> emplearon cafeína, y Walters-Gerard<sup>(5)</sup> emplearon DMSO. Las modificaciones de estos métodos incluyen la adición de agentes tensioactivos como agentes disolventes.<sup>(4)</sup>

## PRINCIPIO DEL ANÁLISIS

La bilirrubina (tanto conjugada como sin conjugar) se une con el agente diazo en presencia de un agente tensioactivo para formar azobilirrubina. El aumento de la absorbencia a 546 nm es directamente proporcional a la concentración de bilirrubina total.

## AGENTES REACTIVOS

Agente reactivo acelerador de bilirrubina total L3K<sup>®</sup> (R1): solución que contiene un tampón (pH de 1.1 a 25°C), 154 mmol/l de NaCl, 190 mmol/l de HCl, agentes tensioactivos y conservantes.

Agente reactivo diazo de bilirrubina total L3K<sup>®</sup> (R2): solución que contiene un tampón (pH de 0.9 a 25°C), 417 mmol/l de HCl, 5 mmol/l de sal 2,4 diclorofenildiazonio, y un agente tensioactivo.

## ADVERTENCIAS Y MEDIDAS DE PRECAUCIÓN PARA SU USO

S24/25: Evite el contacto con la piel y los ojos.

Para obtener mayor información, lea la hoja de datos de seguridad de materiales.

## PREPARACIÓN, ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD DEL AGENTE REACTIVO

Los agentes reactivos se suministran en formato de producto listo para usar.

Los agentes reactivos que se incluyen son estables hasta la fecha de caducidad indicada en las etiquetas, cuando se guardan a una temperatura de entre 2° y 8°C. Las afirmaciones de estabilidad se fundan en estudios realizados en tiempo real.

## DETERIORO DEL AGENTE REACTIVO

Los agentes reactivos deben ser transparentes. La turbidez podría ser una indicación de deterioro.

## ELIMINACIÓN

Los agentes reactivos se deben eliminar de acuerdo con las estipulaciones de las normas federales, provinciales, estatales y locales.

## MUESTRA

Muestras de suero recién sacado, transparente, sin hemolizar, plasma y suero neonatal. Los resultados de los análisis practicados con muestras de heparina de sodio y de heparina de litio han demostrado ser aceptables. Para recolectar y guardar las muestras emplee únicamente tubos o envases adecuados para recolección de muestras. Los diversos fabricantes de sistemas para la recolección de muestras pueden contener diferentes materiales que pueden afectar los resultados de los análisis. Siga todas las instrucciones del fabricante del sistema de recolección.

## ALMACENAMIENTO DE LAS MUESTRAS

Las muestras deben protegerse contra la luz. Las muestras se pueden almacenar durante 3 días a temperaturas de entre 2 °C y 8 °C, o durante 3 meses a -70 °C en la oscuridad.<sup>(5)</sup>

## ESPECIFICIDAD ANALÍTICA (CLSI EP7)<sup>(6)</sup>

No se ha realizado estudios de contaminación cruzada en instrumentos automatizados. Ciertas combinaciones de agentes reactivos / instrumentos empleados en secuencia en este análisis pueden interferir con las características del agente reactivo y los resultados del análisis. Se desconoce si existen problemas de posible contaminación cruzada, o de sus efectos.

Para este método de análisis de la bilirrubina total, se evaluó la interferencia producida por la hemólisis, la presencia de lípidos en la sangre y el ácido ascórbico, en un analizador Roche/Hitachi®, aplicando un criterio de relevancia de más de un 10% de desviación de la media de control. Se han evaluado dos concentraciones de bilirrubina total. Los datos de interferencia se recogieron en suero. Se estima que los datos para el plasma sean similares.

Concentración de bilirrubina total		Substancia analizada	Concentración de sustancia que no produjo interferencia apreciable	
mg/dl	µmol/l		mg/dl	µmol/l
1.4	23.9	Hemoglobina	1000	155
14.3	244.7		1000	155
mg/dl	µmol/l		µg/dl	µmol/l
1.4	24.1	Ácido ascórbico	3000	170
13.3	226.9		3000	170
mg/dl	µmol/l		mg/dl	3000 mg/dl (33.9 mmol/l) Triglicéridos simulados
1.6	28.0	Intralípido	1000	
16.5	281.8		1000	

Se puede obtener un resumen de la influencia de los medicamentos en estudios clínicos de laboratorio consultando a Young, D.S.<sup>(7)</sup>

## PROCEDIMIENTO ANALÍTICO

### MATERIALES SUMINISTRADOS

Se suministra los agentes reactivos necesarios para el análisis cuantitativo de la bilirrubina total.

### MATERIALES NECESARIOS (PERO NO SUMINISTRADOS)

1. Analizador automatizado capaz de medir con precisión la absorbencia a una longitud de onda adecuada según la aplicación por instrumento.
2. Material de calibración.
3. Materiales de control de calidad.

### CONDICIÓN DEL ANÁLISIS

Para la obtención de los datos que se presentan en este encarte, se realizaron estudios con el agente reactivo de bilirrubina total L3K® de Sekisui Diagnostics en un analizador automatizado en modo de análisis de punto final lineal, con una proporción de 1:79 entre la muestra y el agente reactivo, y una lectura de longitud de onda de 546 nm. Si desea ayuda para aplicaciones en analizadores automatizados en Canadá o EE.UU., comuníquese con Sekisui Diagnostics Technical Services llamando al teléfono (800) 565-0265. En otros países, llame al distribuidor de su localidad.

### CALIBRACIÓN

Para calibrar el procedimiento, debe emplearse el material de calibración. De ser necesaria, la frecuencia de la calibración utilizando un sistema automatizado depende del sistema y de los parámetros aplicados.

### CONTROL DE CALIDAD

Deben analizarse los controles de concentración normal y anormal, según sea necesario, de conformidad con las directrices locales, estatales y federales. Los resultados deben estar dentro de los límites aceptables establecidos por el laboratorio.

### CÁLCULOS

El analizador calcula automáticamente la concentración de bilirrubina total de cada muestra.

### LIMITACIONES DEL ANÁLISIS

Debe diluirse con una solución salina al 0.9% y volver a analizarse las muestras con una concentración de bilirrubina total que supere el límite de linealidad, teniendo en cuenta el factor de dilución en el cálculo del valor.

### INTERVALOS DE REFERENCIA<sup>(6)</sup>

0.2-1.0 mg/dl (3.4-17.1 µmol/l)

Neonatos:	Prematuros	A término
0-1 días	<8 mg/dl (<136.8 µmol/l)	2-6 mg/dl (34.2-102.6 µmol/l)
1-2 días	<12 mg/dl (<205.2 µmol/l)	6-10 mg/dl (102.6-171.0 µmol/l)
3-5 días	<14 mg/dl (<239.4 µmol/l)	4-8 mg/dl (38.4-136.8 µmol/l)

Estos valores se sugieren como pauta. Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios límites estimados.

### CARACTERÍSTICAS DE LOS RESULTADOS

Los datos que aquí se presentan fueron recogidos empleando un analizador de Roche/Hitachi®, salvo que se indique lo contrario.

### RESULTADOS

La concentración de bilirrubina total se expresa en mg/dl (µmol/l).

### LÍMITES SIGNIFICATIVOS (CLSI EP6)<sup>(6)</sup>

La linealidad del procedimiento descrito es de 35.0 mg/dl (598.5 µmol/l). El límite de detección cuantitativa del procedimiento descrito es 0.1 mg/dl (1.7 µg/l). Estos datos caen dentro de los límites significativos de entre 0.1 y 35.0 mg/dl (1.7 y 598.5 µmol/l).

### ESTUDIOS DE PRECISIÓN (CLSI EP5)<sup>(6)</sup>

Los datos de precisión total fueron recogidos en dos concentraciones de suero de control, en cuarenta pruebas realizadas en un período de veinte días.

Los datos de precisión simple fueron recolectados mediante el análisis de diez muestras de dos concentraciones de suero de control en 4 pruebas practicadas en un período de cuatro días.

Concentración		Total de SD		Total de CV en %	Concentración		SD simple		CV en % simple
mg/dl	µmol/l	mg/dl	µmol/l		mg/dl	µmol/l	mg/dl	µmol/l	
0.9	15.4	0.05	0.9	5.4	0.9	15.4	0.02	0.3	2.5
4.6	78.7	0.21	3.6	4.6	4.5	77.0	0.11	1.9	2.5

Los datos de precisión total fueron recogidos en una concentración de suero de control, en cuarenta pruebas realizadas en un período de diez días.

Los datos de precisión dentro de la prueba fueron recolectados mediante el análisis de veinte muestras de una concentración de suero de control en una prueba.

Concentración		Total de SD		Total de CV en %	Concentración		Dentro de la prueba con SD		Dentro de la prueba con CV en %
mg/dl	µmol/l	mg/dl	µmol/l		mg/dl	µmol/l	mg/dl	µmol/l	
16.0	273.6	0.42	7.2	2.6	15.9	271.9	0.15	2.6	1.0

### PRECISIÓN (CLSI EP9)<sup>(6)</sup>

Los resultados de este método (y) se compararon con los de un método similar de análisis (x), empleando un analizador Hitachi. El análisis de las muestras de suero de noventa y ocho pacientes, con límites de entre 0.2 y 32.0 mg/dl (entre 3.4 y 547.2 µmol/l) dio un coeficiente de correlación de 0.9982. El análisis de regresión lineal dio la siguiente ecuación:

$$\text{Este método} = 1.05 (\text{método de referencia}) + 0.3 \text{ mg/dl (5.1 } \mu\text{mol/l)}.$$

Los resultados de este método (plasma con heparina sódica) se compararon con los de un método similar de análisis (suero), empleando un analizador Hitachi. El análisis de las muestras de plasma de treinta y nueve pacientes, con límites de entre 0.2 y 31.5 mg/dl (3.4 y 538.7 µmol/l) dio un coeficiente de correlación de 0.9851. El análisis de regresión lineal dio la siguiente ecuación:

$$\text{Este método (plasma con heparina sódica)} = 0.99 (\text{suero}) - 0.02 \text{ mg/dl (0.3 } \mu\text{mol/l)}$$

Los resultados de este método (plasma heparina de litio) se compararon con los de un método similar de análisis (suero), empleando un analizador Hitachi. El análisis de las muestras de plasma de cuarenta y nueve pacientes, con límites de entre 0.1 y 34.3 mg/dl (1.7 y 586.5 mmol/l) dio un coeficiente de correlación de 0.9942. El análisis de regresión lineal dio la siguiente ecuación:

$$\text{Este método (plasma con heparina de litio)} = 1.06 (\text{suero}) - 0.2 \text{ mg/dl (3.4 } \mu\text{mol/l)}$$

La información que se presenta arriba se funda en los resultados de los estudios practicados por Sekisui Diagnostics P.E.I. Inc., y está vigente a la fecha de su publicación.

### MARCAS DE FÁBRICA

L3K es marca registrada de Sekisui. Todas las demás marcas de fábrica, marcas, nombres de productos y nombres comerciales son de propiedad de sus respectivas empresas.

Elaborado por:

**SEKISUI**  
DIAGNOSTICS

**Continente americano**  
Sekisui Diagnostics P.E.I. Inc.  
70 Watts Avenue  
Charlottetown, PE C1E 2B9  
Canada  
Teléfono: 800-565-0265  
Fax: 902-628-6504  
Correo electrónico:  
questions@sekisuidiagnostics.com  
peidiagnostictchnical@sekisuidiagnostics.com

**Internacional**  
Sekisui Diagnostics (UK) Limited  
50 Gibson Drive  
Kings Hill, West Malling  
KENT, ME19 4AF, RU  
Correo electrónico:  
info@sekisuidiagnostics.com

www.sekisuidiagnostics.com

## Definitions for Symbols/ Definición de los Símbolos



This product fulfills the requirements of the European Directive for In Vitro Diagnostic Medical Devices.

Este producto satisface los requisitos de la Directiva Europea para dispositivos médicos para el diagnóstico in vitro.



Batch Code  
Código de lote



Manufacturer  
Fabricante



Consult instructions for use  
Consulte las instrucciones de uso



*In vitro* diagnostic medical device  
Dispositivo médico para el diagnóstico *in vitro*



Use by  
YYYY-MM-DD or YYYY-MM  
Fecha de caducidad  
AAAA-MM-DD o AAAA-MM



Catalog number  
Número de catálogo



Authorized representative in the European Community  
Representante autorizado en la Comunidad Europea



Temperature limitation  
Límites de temperatura

## REFERENCES/ REFERENCIAS

1. Malloy, H.T. and Evelyn, K.A., *The Determination of Bilirubin with Photoelectro Colorimeter.*, J. Biol. Chem, 119: 481-490 (1973).
2. Jendrassik, L. and Grof, P., *Vereinfachte, Photometrische Methoden zur Bestimmung des Blubilirubins.*Biochem. A, 297: 81-89 (1938).
3. Walter, M. and Gerarde, H., *An Ultramicromethod for the Determination of Conjugated and Total Bilirubin in Serum or Plasma*, Microchem J., 15:231-243 (1970).
4. Winsten, J. and Cehelyk, B., *A Rapid Micro Diazo Technique for Measuring Total Bilirubin*, Clin. Chem. Acta., 25:441-446 (1969).
5. Burtis, C.A. and Ashwood, E.R. (Eds) *Tietz Textbook of Clinical Chemistry, Second Edition*, W.B. Sanders Co., Philadelphia (1994).
6. *CLSI Method Evaluation Protocols*, Clinical and Laboratory Standards Institute, Wayne, PA.
7. Young, D.S., *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*, AACC Press, Washington (1990).

Authorized Representative/ Representante autorizado:

Sekisui Diagnostics (UK) Limited  
50 Gibson Drive  
Kings Hill, West Malling  
Kent, ME19 4AF  
United Kingdom/ Reino Unido  
Tel (+44)(0)1732-220022  
Fax (+44)(0)1732-220024

IN29510-6  
July 4, 2011

