



BIALEX DIAZO DIRECT COLORIMETRY BILIRRUBIN

FUNDAMENTO DEL METODO:

La bilirrubina directa conjugada reacciona con el ácido sulfanílico diazotado para producir azobilirrubina, que se mide a 550 nm.

REACTIVOS PROVISTOS:

- 1.- REACTIVO DE BILIRRUBINA DIRECTA.- contiene HCl 103 mM Acido Sulfanílico 9.8 Mm
- 2.- Nitrito de Sodio .- 145 mM de nitrito de sodio

PRECAUCIONES:

Este reactivo es solo para uso de diagnóstico in Vitro.
No utilice la boca. Si algún derrame ocurre, lave las áreas afectadas con agua.

PREPARACION DEL REACTIVO:

Añadir el reactivo de Nitrito de Sodio al Reactivo de Bilirrubina Directa en proporción de 1:100. Por ejemplo, a 10 mL de Reactivo de Bilirrubina Directa, añadir 0.1 mL de Nitrito de Sodio Mixear y esperar 10 minutos a temperatura ambiente para que el reactivo de trabajo este listo para su uso.

ESTABILIDAD Y ALMACENAMIENTO:

- Almacenar el reactivo a temperatura de 2 - 25°C. El reactivo es estable hasta la fecha de expiración.
- El reactivo de trabajo es estable por 24 horas almacenado de 2 - 8°C.

NO UTILIZAR EL REACTIVO SI:

1. El reactivo presenta turbidez.
2. Cuando la integridad de la reacción ha sido evaluada usando controles de dos niveles y encontrando concentraciones fuera de los rangos establecidos.

MUESTRA:

1. Se debe usar sueros libre de hemolisis.
2. Los sueros pueden ser conservados protegidos de la luz y almacenados de 2 - 8 °C máximo 3 días.

PROCEDIMIENTO MANUAL:

- Identifique los tubos de ensayo como: blanco muestra y muestra y agregue a cada tubo:

REACTIVO	TUBOS			
			Blanco de Muestra	Muestra
Muestra			50 µL	50µL
Reactivo de Trabajo	-		-	0.5 mL
Reactivo de bilirrubina Directa	-	-	0.5 mL	-

Homogenice e Incube los tubos a 37°C y lea exactamente a los 5 minutos a 550 nm llevando acero con agua destilada

GQ-BD-125 1 x 125 mL	GQ-BD-250 1 x 250 mL	GQ-BD-500 2 x 250 mL
Reactivo utilizado para la determinación cuantitativa "In Vitro" de Bilirrubina Directa en suero humano.		

PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO:

Estas instrucciones son para ser utilizado como una guía general para la adaptación y selección del instrumento automatizado.

PARAMETROS:

Temperatura:	37°C
Longitud de onda:	550 nm
Tipo de ensayo:	Punto Final
Dirección:	Aumentativo
Ratio: Muestra/Reactivo	1:20
Volumen de muestra:	0.0250 mL (25µL)
Volumen de reactivo:	0.500 mL
Tiempo de incubación:	10 min.

NOTAS DEL PROCEDIMIENTO:

1. Los volúmenes de muestra y reactivo pueden ser alterados proporcionalmente para adaptarlos a los requisitos de varios instrumentos.
2. Muestras con valores mayores de 22.00 mg/dL deben ser diluidos 1:1 con agua, y el resultado multiplicado por 2.
3. No intercambie reactivo de un lote con nitrito de otro lote.

CALCULOS:

$\text{Abs Muestra} - \text{Abs Blanco de Muestra} \times \text{FACTOR} = \text{Bil. Dir. (mg/dL)}$

Ejemplo de cálculo:

Abs. De muestra = 0,15 $\frac{0.15 - 0.010}{0.010} \times 12 = 1.68 \text{ b mg/dL BD}$

Abs. Blanco Muestra = 0,010

Factor = 12

El factor varia lote a lote, revise en la etiqueta de su kit o en su protocolo de análisis.

NOTA: Para obtener valores en mmol/L multiplique $\times 17.10 = \text{mmol/L}$

VALORES DE REFERENCIA:

Adultos e infantes mayores de 1 mes: 0.0 - 0.3 mg/dL

Se recomienda que cada laboratorio verifique este rango o establezca su propio rango normal.⁷

CONTROL DE CALIDAD:

La integridad de la reacción debe ser monitoreada usando un control de dos niveles con valores conocidos proporcionados por Bialex Asi

DESEMPEÑO:

1. **Linealidad:** Cuando es evaluado como recomendado el ensayo es lineal de 0 hasta 20 mg/dL.
2. **Límite de Detección:** 0,01 mg/dL = 0,17 µmol/L
3. **Exactitud:** La comparación entre este método y otro similar arrojó un coeficiente de correlación de 0.998 con una ecuación de regresión de $y=1.04x+0.07$.

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. Zilva JF, Pannall PR. "Liver Disease and Gall Stones in Clinical Chemistry in Diagnosis and Treatment". Lloyd-Luke 1979; Chap XIII; 286-8
2. Malloy HT, Evelyn KA. J Biol Chem 1937; 119:481-90
3. Jendrassik L, Grof B. Biochem Zeit 1938; 297; 81-9
4. Pearlman FC, Lee RT. Clin Chem 1974; 20:447-53
5. Young DS, Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. Third Edition. AACC Press 1990
6. Tietz N, Textbook of Clinical Chemistry, 2nd Edition. Burtis CS and Ashwood ER (Eds) W.B. Saunders, 1995
7. Watchel M et al, Creation and Verification of Reference Intervals. Laboratory Medicine, 1995;26:593-7



Manufactured by Bialex
717 Ohio Ave,
Wichita Falls, TX 76301
United State of America

IFU-Bilirrubin Direct
Review 03-2023
Spanish version 1.0

Contact us:

Phone: +1-650-722-8640
eFAX: +1-520-842-2001
Website: <http://www.bialexlab.com>
E-mail: info@bialexlab.com

Para revisar el protocolo de análisis de su lote,
ingrese a:



Symbols use in the set

	Batch code	 YYYY- MM-DD	Use by/Expiration date
	Catalog Number		Manufacturer
	Authorized Representative		CE Mark
	In Vitro Diagnostic Medical Device		Temperature limitation
	Consult Instructions for Use		Reagent 1/ Reagent 2