



BIALEX DIAZO TOTAL COLORIMETRY BILIRRUBIN

SIGNIFICADO CLINICO:

El aumento de bilirrubina total se produce por las alteraciones hepatocelulares u obstrucciones biliares y en patología provocada por incompatibilidad materno-fetal en la que se produce una destrucción excesiva de glóbulos rojos.

FUNDAMENTO DEL METODO:

El ácido sulfanílico diazotado transforma la bilirrubina en azobilirrubina coloreada que se determina fotométricamente a 550 nm.

REACTIVOS PROVISTOS:

- 1.- REACTIVO DE BILIRRUBINA TOTAL.- contiene HCl 104 mM Ácido Sulfanílico 4.9 mM
- 2.- Nitrito de Sodio .- 145 mM

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:

Para preparar el reactivo de trabajo de bilirrubina mezcle 1 parte de Nitrito de Sodio con 50 partes de reactivo de bilirrubina total.

Ejemplo: Añada el Nitrito de Sodio 0.2 mL a 10 mL de reactivo de bilirrubina total. 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 a 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 hemolizado.
- 2- Las muestras deben ser analizadas máximo hasta dos horas después de la colección. Si no se procesan pueden ser almacenadas de 2 a 8 °C y protegidas de la luz hasta 12 horas después de la toma de muestra.
- 3- La bilirrubina en el suero es estable durante tres meses cuando es almacenado congelado (-20°C) y protegido de la luz¹¹. La luz del sol directa causa una disminución del 50% en bilirrubina en una hora¹.

INTERFERENCIA:

- **Hemoglobina:** Ninguna interferencia significativa (el 10%) de Hemoglobina hasta 400 mg/dL.

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

- **Lipemia:** Ninguna interferencia significativa (el 10%) de lipemia hasta 202 mg/dL, medidos como triglicéridos.

-Young, D.S.¹² ha publicado un listado de drogas y sustancias que pueden interferir con el ensayo de Bilirrubina Total.

PROCEDIMIENTO MANUAL:

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

REACTIVO	TUBOS			
			Blanco de Muestra	Muestra
Muestra			25 µL	25 µL
Reactivo de Trabajo	-		-	0.5 mL
Reactivo de bilirrubina Total	-	-	0.5 mL	-

Homogenice e Incube los tubos a 37°C durante 5 min. y lea a 550 nm llevando acero con agua destilada

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:	5 min.

NOTAS DEL PROCEDIMIENTO:

1. Los volúmenes de muestra y reactivo pueden ser alterados proporcionalmente para adaptarlos a los requisitos de varios instrumentos.
2. La bilirrubina es muy sensible a la luz. Todas las muestras deberían ser almacenadas protegidas de cualquier fuente de luz directa.
3. No intercambie reactivo de un lote con nitrito de otro lote.

CALCULOS:

(Abs Muestra – Abs Blanco de Muestra) x FACTOR = Bil.
Dir. (mg/dL)

Factor: 12.41 (Refiérase al Factor mostrada en la etiqueta del frasco, varía por lote)

NOTA: Para obtener valores en mmol/L multiplique x 17.10 = mmol/L

DESEMPEÑO:

Linealidad: La reacción es lineal hasta 20 mg/dL.
Se recomienda que cada laboratorio verifique este rango o establezca su propio rango normal.⁷

CONTROL DE CALIDAD:

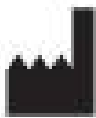
La integridad de la reacción debe ser monitoreada usando un control de dos niveles con valores conocidos proporcionados por BialePass Check.

VALORES DE REFERENCIA:

Adultos e infantes mayores de 1 mes: 1 mg/dL
Se recomienda que cada laboratorio verifique este rango o establezca su propio rango normal.⁷

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 Biale
717 Ohio Ave.
Wichita Falls, TX 76301
United State of America

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:



	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