



LIQUIZYME TOTAL BILIRUBIN

(DMSO METHOD)

ISO 9001 & ISO 13485

Certified Company

Código	Nombre del Producto	Tamaño de empaque
JP04	Liquizyme Total Bilirubin (DMSO METHOD)	100 ml

USO PREVISTO

Reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa *in vitro* de Bilirrubina en suero humano.

IMPORTANCIA CLÍNICA

La bilirrubina es un producto de degradación de la hemoglobina. La bilirrubina formada en el sistema retículo endotelial se transporta unida por albúmina al hígado. Esta bilirrubina es insoluble en agua y se conoce como bilirrubina indirecta o no conjugada. En el hígado, la bilirrubina se conjuga con ácido glucurónico para formar bilirrubina directa. La bilirrubina conjugada se excreta a través del sistema biliar hacia el intestino. Aquí es metabolizado por bacterias a urobilinógeno y estercobilinógeno.

PRINCIPIO

En la determinación de bilirrubina total, la bilirrubina se combina con ácido sulfanílico diazotizado en presencia de etilenglicol y dimetilsulfóxido como disolventes para producir un tinte diazo de color intenso. La intensidad del color de esta solución es proporcional a la concentración de bilirrubina total en la muestra.

REACCIÓN

BILIRRUBINA TOTAL



REACTIVO PROVISTOS:

- TOTAL BILIRUBIN REAGENT 2X50ml
- TOTAL NITRITE REAGENT 1X10ml
- BILIRUBIN ARTIFICIAL STANDARD 10mg/dl 1x5ml

Contenidos:

Reactivo 1: Reactivo de bilirrubina total

Buffer: < 15 mmol/l

Ácido sulfanílico: >20 mmol/l

Reactivo 2: Reactivo de nitrito directo

Nitrito de sodio: < 10 mmol/l

Reactivo 3: Estándar artificial de bilirrubina: 10 mg/dl

Listo para usar

CONVERSIÓN DE UNIDADES

mg/dl x 16.95 = µmol/l

VALOR SÉRICO NORMAL:

Bilirrubina total: hasta 1.0 mg/dl

Cada laboratorio debe establecer su propio rango normal que represente a su población de pacientes.

DATOS DE RENDIMIENTO

Los datos contenidos en esta sección son representativos del rendimiento del sistema Beacon. Los datos obtenidos en su laboratorio pueden diferir de estos valores.

Límite de cuantificación: 0.0052 mg

Linealidad: 20 mg/dl

Rango de medición: 0.0052 – 20 mg/dl

Precisión intraensayo Dentro del análisis (n=20)	Media (mg/dl)	DE (mg/dl)	CV (%)
Muestra 1	1.06	0.03	3.16
Muestra 2	4.47	0.04	0.92

Precisión interensayo Entre análisis (n=20)	Media (mg/dl)	DE (mg/dl)	CV (%)
Muestra 1	4.06	0.01	0.35

COMPARACIÓN

Una comparación entre *Beacon Total Bilirubin* (y) y una prueba disponible comercialmente (x) utilizando 20 muestras arrojó los siguientes resultados:

$$y = 0.990 x + 0.042 \text{ mg/dl}$$

$$r = 0.999$$

LINEALIDAD:

Este procedimiento es lineal hasta 20 mg/dl. Si los valores exceden este límite, diluya la muestra con solución salina normal (NaCl 0.9%) y repita el ensayo. Multiplique el resultado por el factor de dilución.

INTERFERENCIAS

Las siguientes sustancias no interfieren:

Hemoglobina hasta 7.5 g/l, triglicéridos hasta 1500 mg/dl.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Para uso diagnóstico *in vitro*. Debe ser manipulado por una persona autorizada y con formación profesional.

PROCEDIMIENTO:

Trasfiera con pipeta en tubos de ensayo limpios y secos etiquetados como Blanco (B) y Prueba (T):

BILIRRUBINA TOTAL

Secuencia de adición	(B)	(T)
Reactivo de bilirrubina total	1000µl	1000µl
Activador de bilirrubina total	-	20µl
Suero	50µl	50µl



BEACON DIAGNOSTICS PVT. LTD.

424, NEWGIDC, KABILPORE, NAVSARI - 396 424. INDIA

Mezcle bien e incube a 37°C durante exactamente 5 minutos.

Mida la absorbancia de las Muestras de Prueba (Abs.T) inmediatamente contra sus respectivos Blancos.

Cálculo

Confactor:

Bilirrubina = OD prueba - OD muestra en blanco x Factor (20)
total

Con estándar artificial:

Concentración = $\frac{\text{OD prueba} - \text{OD muestra en blanco} \times 10}{\text{OD estándar}}$
de Bilirrubina Total (mg/dl)









Parámetros de ensayo para fotómetros

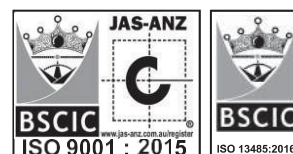
Modo	Punto final
Longitud de onda	546
Volumen de muestra (µl)	50
Reactivo de bilirrubina total (µl)	1000
Activador de bilirrubina total (µl)	20
Tiempo de incubación	5 minutos
Temperatura de reacción (°C)	37
Linealidad baja (mg/dl)	0.0052
Linealidad alta (mg/dl)	20
En blanco con	Suero
Concentración estándar	10 mg/dl
Unidad	mg/dl

Referencias

1. Cornall, AG, Bardawill, CJ, David, MM: J. Biol. Chem. 177, 751, 1949.
2. Doumas, B. T., Bayse, D. D. a kol.: Clin. Chem. 27, 1642, 1981.
3. Chromý, V., Fischer, J.: Clin. Chem. 23, 754, 1977.
4. Chromý, V., Fischer, J., Vozniček, J.: Z. Med. Mano de obra. Diagnóstico. 21, 333, 1980.
5. Tietz Libro de texto de Química Clínica y Diagnóstico Molecular. Burtis, CA.
6. Ashwood, ER, Bruns, DE; 5ª edición, WB Saunders.

SÍMBOLOS USADOS EN LAS ETIQUETAS

 REF	Número de catálogo		Fabricante
	Ver instrucciones de uso		Número de lote
	Contenido		Temperatura de almacenamiento
	Fecha de Expiración		Diagnóstico In vitro



BEACON DIAGNOSTICS PVT. LTD.

424, NEWGIDC, KABILPORE, NAVSARI - 396 424. INDIA