



Reactivos líquidos – listos para usar

BILIRRUBINA AUTO DIRECTA

DCA con ATCS*

2 reactivos

Reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa in vitro de Bilirrubina directa en suero o plasma humano, en sistemas fotométricos.

REF

Cont.

D96543	5 x 100 ml	4 x 100 ml	Reactivo 1
		1 x 100 ml	Reactivo 2

Ofrecido adicionalmente:

D98485SV	1 X 3 ml	Calibrador	Diacal Auto
D98481	12 x 5 ml	Control Normal	Diacon N
D98482	12 x 5 ml	Control Anormal	Diacon P

PARÁMETROS DE PRUEBA

Método:	Colorimétrico, Punto final, Reacción de Incremento, DCA.
Longitud de onda:	546 nm (540-560)
Temperatura:	20-25° C , 37° C
Muestra:	Suero o plasma heparinizado.
Linealidad:	Hasta 10 mg/dl
Sensibilidad	El límite inferior de detección es 0.1 mg/dl

COMPOSICIÓN DE REACTIVOS

COMPONENTES	CONCENTRACIÓN FINAL
Reactivo 1	
EDTA-Na	0.07 mmol/L
NaCl	6.6 g/L
Ac. Sulfamínico	70 mmol/L
Reactivo 2	
2-4 Diclorofenildiazonium sal	0.09 mmol/L
HCL	130 mmol/L
EDTA	0.02 mmol/L

PREPARACIÓN DE REACTIVOS

Inicio con Substrato:

Los reactivos están listos para usar.

Inicio con Muestra :

No es posible (5 min de estabilización para sueros altamente lipémicos)

ESTABILIDAD Y ALMACENAJE DE REACTIVOS

Condiciones: proteger de la luz , cerrar inmediatamente después de usar.

Inicio con sustrato:

Almacenar: de 2 a 8°C

Estabilidad: hasta la fecha de expiración.

La máxima absorbancia referida para la mezcla 4 partes de reactivo 1 y 1 parte de reactivo 2 es de 0.1

ESTABILIDAD Y ALMACENAJE DE LA MUESTRA

¡Es muy importante almacenar la muestra protegida de la luz! Usar solamente suero claro no hemolizado.

Estabilidad:	a 15 – 25 ° C	2 días
	a 2 – 8 ° C	7 días
	a – 20 ° C *	3 meses

* en caso de congelar inmediatamente tras la extracción. Desechar las muestras contaminadas.

SUSTANCIAS DE INTERFERENCIA

Ninguna interferencia hasta:

Acido ascórbico	30 mg/dl
hemoglobina	50 mg/dl
triglicéridos	1000 mg/dl

PROCEDIMIENTO MANUAL DE PRUEBA

Llevar los reactivos y las muestras a temperatura ambiente.

Inicio con Substrato:

Pipetear en tubos de prueba	Blanco	Calibrador	Muestra
Reactivo 1	1000 µl	1000 µl	1000 µl
Muestra			100 µl
Calibrador		100 µl	
Mezclar e incubar por 5 minutos (37°C) y hacer una lectura A1 contra blanco de reactivo. Luego agregar:			
Reactivo 2	250 µl	250 µl	250 µl-
Mezclar sin demora. Incubar por 5 minutos a 37°C o por 10 minutos a 20-25°C. Leer absorbancia de cada prueba A2 contra el respectivo blanco.			

CÁLCULO (paso de luz 1 centímetro)

Con Calibrador (Standard): para obtener el factor calculado se corre sólo un tubo para total con el estándar y se lee contra su blanco respectivo. Se obtiene entonces la ΔA Muestra

Bilirrubina (mg/dl) = [ΔA Muestra / ΔA Cal] x Conc. de Cal (mg/dl)

UNIDAD DE CONVERSIÓN

mg/dl x 17.1 = µmol/L

VALORES DE REFERENCIA * (mg/dl)

Neonatos	24 h	< 8.8
	2do día	1.3-11.3
	3er día	0.7-12.7
	4to – 5to día	0.1-12.6
Niños	> 1 mes	0.2-1.0
Adultos		0.1-1.2

Se recomienda que cada laboratorio establezca su propio rango de valores de referencia normales.

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

La Bilirrubina directa reacciona con la Dicloroanilina diasódica para formar un compuesto azocoloreado..

CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO

LINEALIDAD

El análisis es lineal hasta 10 mg/dl. Las muestras con concentración de Bilirrubina superiores a 30 mg/dl deben ser diluidas con solución salina fisiológica y el análisis debe ser repetido; multiplicar el resultado por el factor de dilución.

PRECISIÓN (en 37°C), Bilirrubina directa n = 10

Intra- prueba	Media [mg/dl]	EST. [mg/dl]	CV [%]
Muestra 1	0.34	0.01	3.24
Muestra 2	0.73	0.01	1.51
Muestra 3	2.05	0.03	1.27

Inter- prueba	Media [mg/dl]	EST. [mg/dl]	CV [%]
Muestra 1	0.33	0.01	3.33
Muestra 2	0.72	0.01	0.97
Muestra 3	2.10	0.02	0.71

COMPARACIÓN DEL MÉTODO

Una comparación entre la Bilirrubina Auto Directa de Dialab (y) y una prueba comercialmente disponible (x) usando 76 muestras dió los resultados siguientes: $y = 0.95x + 0.04\text{mg/dl}$; $r = 0.995$

CONTROL DE CALIDAD

Pueden ser utilizados todos los sueros control con valores de bilirrubina determinados por éste método.

Recomendamos:



D98481	12 x 5 ml	DIACON N	Control Probado Suero Normal
D98482	12 x 5 ml	DIACON P	Control Probado Suero Anormal

CALIBRACIÓN

El análisis requiere el uso de un Estándar o Calibrador de Bilirrubina.

Recomendamos:



D98485SV 1 x 3 ml **DIACAL AUTO** Multi Probado Suero de Cal.

D98485 5 x 3 ml **DIACAL AUTO** Multi Probado Suero de Cal.

AUTOMATIZACIÓN

Las adaptaciones especiales para los analizadores automatizados pueden ser hechas a petición.

CUIDADO Y PRECAUCIONES

Tomar las precauciones necesarias para el uso de reactivos de laboratorio.

MANEJO DE DESECHOS

Remitirse por favor a los requerimientos legales locales.

REFERENCIAS

1. Ehrlich, P., **Centr. Klin. Med.** 4, 731, 1883
2. Van Der Bergh, A.A.H. and Snapper, J. **Deut.Arch. Klin. Med.** 110,540,1913.
3. Van Der Bergh, A.A.H. and Muller, P., **Biochem** 2.77, 90, 1916
4. Walters, M. and Gerarde, H., **Microchem. J.**, 15, 231, 1970.
5. Henry, R.J., editor, **Clinical Chemistry**, Principles and Technics, p. 1058, Harper and Row, Publishers
6. Novros, V.S., Koch, T.R. and Knoblock, EC., **Clin.Chem** 25,1891, 1979.
7. Young, D.S., Pestaner, L.C., Gibberman, V., **Clin. Chem.** 21, Vol.5, 1975
8. Doumas, B.T., Perry, B.W. Sasse, E.A. and Straumfjord, J.V. Jr., **Clin. Chem.** 19, 984, 1973.
9. Tietz N.W.; **Fundamentals of Clinical Chemistry**, p, 1040, W.B. Saunders Co., Philadelphia, 1976



DIALAB Produktion und Vertrieb von chemisch – technischen Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft m.b.H.
A – 2351 Wiener Neudorf, Austria
IZ-NO Süd, Hondastrasse, Objekt M55
Phone: +43 (0) 2236 660910-0
Fax: +43 (0) 2236 660910-30 E-Mail: office@dialab.at