

KIT TOTAL DE BILIRUBINA (MÉTODO DE OXIDACIÓN DE VANADATO)

◆ **Nombre de producto**

KIT TOTAL DE BILIRUBINA (MÉTODO DE OXIDACIÓN DE VANADATO)

◆ **Uso**

Este reactivo se aplica a la medición cuantitativa in vitro del contenido de bilirrubina-t (TB) del suero humano. Se utiliza para analizar la hepatitis viral, la hepatitis tóxica, la obstrucción de las vías biliares intrahepáticas o extrahepáticas, la enfermedad hemolítica, la ictericia fisiológica neonatal, el síndrome de Crigler-Najjar, la enfermedad de Gilbert y el síndrome de Dubin-Johnson, etc.

◆ **Principio**

Cuando el valor de pH es cercano a 3, bajo el efecto de sales de vanadio, aceleradores y tensioactivos, la bilirrubina total se oxida a biliverdina, disminuyendo la absorbancia de la especificidad de la bilirrubina a 450 nm. Al medir los cambios de absorbancia antes y después de la oxidación del vanadato, se puede calcular el contenido total de bilirrubina.

◆ **Composición del reactivo**

Reactivo 1	
Buffer de citrato	100 mmol/L
Tensioactivo	0.1%
Reactivo 2	
Vanadato	6 mmol/L

Los componentes de los kits con diferentes números de lote no son intercambiables.

◆ **Condiciones de almacenamiento y vida útil**

1. Cuando se almacena a 2 °C ~ 8 °C y protegido de la luz y sellado, el reactivo es estable durante 12 meses.
2. El reactivo abierto es estable durante 30 días a 2 °C ~ 8 °C.

◆ **Analizador**

Este reactivo es adecuado para todo tipo de analizadores químicos semiautomáticos y automáticos. Póngase en contacto con nuestra empresa para conocer los parámetros de aplicación de los analizadores químicos.

◆ **Requisitos de muestra**

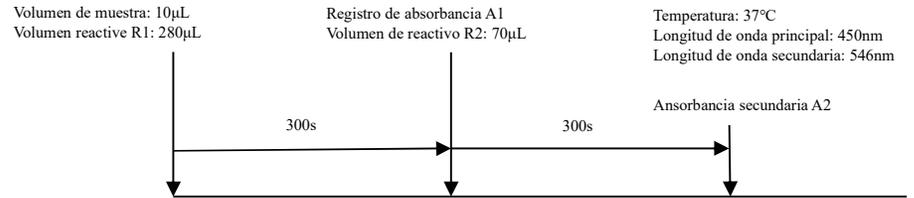
La muestra de suero debe ser centrifugada inmediatamente, y no debe estar contaminada o hemolítica.

◆ **Procedimiento**

1. Preparación del reactivo: el reactivo 1 y el reactivo 2 son reactivos líquidos, que están listos para usar.
2. Condición de prueba (parámetros básicos)

Temperatura	37°C	Reactivo 1 Volumen	280 µL
Longitud de onda principal	450 nm	Volumen de la muestra	10 µL
Sub longitud de onda	546nm	Reactivo 2 Volumen	70 µL
Rango de absorbancia	0-3.2A	Tiempo de reacción	300s
Camino óptico	1.0 cm	Modo de prueba	Ensayo final de 2 puntos

3. Procedimiento de test



4. Calibración

Se sugiere utilizar un calibrador suplementario según las instrucciones. Cuando se cambia el número de lote o el control de calidad no es válido, la calibración se realizará nuevamente.

5. QC

Se sugiere utilizar productos de control de calidad producidos por Dirui. El laboratorio debe establecer su propia área y límite de CC. Si el valor de CC está fuera de control, se tomarán medidas de corrección.

6. Cálculo

$$\text{Concentración de muestra } \left(\frac{\mu\text{mol}}{\text{L}} \right) = \frac{\text{Tubo de muestra } \Delta A}{\text{Tubo de calibración } \Delta A} \times \text{Concentración del calibrador } (\mu\text{mol/L})$$

◆ **Rango de referencia**

1.7µmol / L ~ 21.0µmol / L

El rango de referencia aplicado es solo para referencia. Se recomienda que todos los laboratorios realicen pruebas relevantes para establecer su propio rango de referencia.

◆ **Explicación de resultados**

1. Cuando la concentración de la muestra exceda el rango lineal de este reactivo, diluya la muestra con agua salina en una proporción de 1: 1 antes de la prueba. Multiplique el resultado de la prueba por 2.
2. La prueba del contenido de TB en suero y plasma es solo uno de los indicadores de diagnóstico clínico para los pacientes, y los médicos realizarán un diagnóstico integral de acuerdo con el cuerpo del paciente, el diagnóstico de antecedentes, así como otros elementos y métodos de diagnóstico.

◆ **Límite**

1. El resultado obtenido a través de diferentes dispositivos (analizador y reactivo) puede ser ligeramente diferente.
2. Cuando el ácido ascórbico es > 5.7mmol / L, la hemoglobina es > 5g / L, el triglicérido es > 13.6mmol / L, el resultado de la prueba se verá afectado.

◆ **Especificaciones**

1. El rango lineal de este reactivo: hasta 684.0 µmol / L
2. Absorbancia en blanco: A ≤ 0.500
3. Límite de detección: pruebe la solución salina normal 20 veces repetidamente, y el límite mínimo de prueba se determina como 0.1782 µmol / L en promedio +2 veces SD.
4. Precisión: pruebe dos muestras con diferente concentración en el mismo sistema de prueba dentro de 20 días hábiles.

Suero de CC	Precisión del mismo número de lote n = 20			Precisión entre días n = 20		
	\bar{X} (µmol/L)	SD	CV%	\bar{X} (µmol/L)	SD	CV%
Muestra 1	28.7	0.26	0.92	27.6	1.39	5.04
Muestra 2	96.6	0.49	0.5	93.6	4.04	4.32

5. Comparación de métodos: Realice pruebas en 200 muestras con el reactivo y de la compañía y el reactivo en el mercado x, la relevancia entre nuestro reactivo (y) y el reactivo de mercado aprobado (x) es: $y = 1.0035x - 1.1391$, $r = 0.9975$.

◆ **Trazabilidad de estandarización**

El valor constante del calibrador puede ser trazado hasta la referencia internacional SRM 916a.

◆ **Cuestiones que necesitan atención**

1. Precauciones para la operación

1.1 El producto es solo para diagnóstico in vitro.

1.2 No agregue reactivo durante la prueba.

1.3 El volumen de reactivo y muestra se puede cambiar proporcionalmente de acuerdo con los requisitos del instrumento.

1.4 Guarde el reactivo de acuerdo con el método de almacenamiento, debe evitarse la congelación. La calidad del reactivo congelado cambiará, y el reactivo congelado no se puede usar.

1.5 Proteger de la luz solar.

1.6 Conversión de unidades internacionales: $\mu\text{mol} / \text{L} \times 0.0585 = \text{mg} / \text{dL}$

2. Precauciones de seguridad.

2.1 Considere el producto como materiales peligrosos que pueden causar VIH, VHB, VHC y otras infecciones. Para evitar el riesgo, use guantes desechables de un solo uso.

2.2 Evite el contacto con la piel, la ropa y los ojos. Una vez en contacto con la piel o la ropa, enjuague la parte de contacto con abundante agua y vaya a ver a un médico.

2.3 Las muestras y el líquido residual tienen un riesgo infeccioso potencial, y el usuario debe administrarlos de acuerdo con la regla de operación de seguridad del laboratorio, las leyes y regulaciones locales.

◆ **Referencias**

1. Tokuda,K.and Tanimoto,K.Jpn.J.Clin.chem.,22(2),116-122(1993) (in japanese).

2. Akiyama,k.and Makino,I.Rinshonh-I,19(suppl.),242-244(1993) (in Japanese).

3. NCCLS.Interference Testing in Clinical Chemistry;Approved Guideline,2005.

◆ **Fecha de aprobación y revisión:** 11/2018

◆ **Presentación**

No.	Especificaciones		Tipo
232010802101	R1:4×50mL	R2:1×50mL	Presentación Dirui CS-400/600/800/1200/1300/1600/6400
232010802104	R1:4×80mL	R2:4×20mL	Presentación Dirui CS-240/300
232010802107	R1:2×60mL	R2:2×15mL	Presentación Serie Dirui CS-T
232010802108	R1:4×40mL	R2:4×10mL	Presentación Serie Dirui CS-T Series
232010802112	R1:4×150mL	R2:1×150mL	Presentación Serie Dirui CS-1600/6400

Notes on symbols and marks

 LOT	Batch code		Expiry date	 REF	Catalogue Number
	Manufactured by		In Vitro Diagnostic Use	 EC REP	Authorised Representative
	Please read package insert		Store at		European In Vitro Diagnostic Medical Device Directive 98/79/EC(IVDD)

DIRUI®

DIRUI Industrial Co.,Ltd.
95 Yunhe Street, New & High Tech.
Development Zone
Changchun, Jilin 130012 P.R. China
Tel :+86(431)85100409
Fax:+86(431)85172581

E-mail:dirui@dirui.com.cn
Http://www.dirui.com.cn

 **EMERGO EUROPE** Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague The Netherlands