



BILIRUBIN D- DMSO

Bilirubin Direct

DMSO. Colorimetric

Quantitative determination of bilirubin IVD

Store at 2-8°C

PRINCIPLE OF THE METHOD

Bilirubin is converted to colored azobilirubin by diazotized sulfanilic acid and measured photometrically. Of the two fractions presents in serum, bilirubin-gluconamide and free bilirubin loosely bound to albumin, only the former reacts directly in aqueous solution (bilirubin direct), while free bilirubin requires solubilization with dimethylsulphoxide (DMSO) to react (bilirubin indirect). In the determination of indirect bilirubin the direct is also determined; the results correspond to total bilirubin. The intensity of the color formed is proportional to the bilirubin concentration in the sample^{1,2,3}.

CLINICAL SIGNIFICANCE

Bilirubin is a breakdown product of hemoglobin. It is transported from the spleen to the liver and excreted into bile. Hyperbilirubinemia results from the increase of bilirubin concentrations in plasma.

Causes of hyperbilirubinemia:

Total bilirubin: Increase hemolysis, genetic errors, neonatal jaundice, ineffective erythropoiesis, and drugs.

Direct bilirubin: Hepatic cholestasis, genetic errors, hepatocellular damage^{1,6,7}.

Clinical diagnosis should not be made on a single test result; it should integrate clinical and other laboratory data.

REAGENTS

R 1	Sulfanilic acid	30 mmol/L
	Hydrochloric acid (HCl)	150 mmol/L
R 2	Sodium nitrite	29 mmol/L

PRECAUTIONS

R1: H290-May be corrosive to metals. H314-Causes severe burns and eye damage. EUH208-Contains sulphanic acid. May produce an allergic reaction.

Follow the precautionary statements given in MSDS and label of the product.

PREPARATION

Pipette 1,5 mL of R2 into R1 content. Mix avoiding foam forming and it will be ready to use (WR). Do not use the reagent before 30 min. after the reagent preparation.

STORAGE AND STABILITY

All the components of the kit are stable until the expiration date on the label when stored tightly closed at 2-8°C, protected from light and contaminations prevented during their use. Do not use reagents over the expiration date.

Signs of reagent deterioration:

- Presence of particles and turbidity.
- Color development in R 2.

ADDITIONAL EQUIPMENT

- SPIN640 / SPIN640Plus Autoanalyser.
- General laboratory equipment

SAMPLES

Serum or plasma, free of hemolysis¹. Protect samples from direct light. Stability: Bilirubin is stable at 2-8°C for 4 days and 2 months at -20°C.

QUALITY CONTROL

Control sera are recommended to monitor the performance of assay procedures: SPINTROL H Normal and Pathologic (Ref. 1002120 and 1002210).

If control values are found outside the defined range, check the instrument, reagents and calibrator for problems.

Each laboratory should establish its own Quality Control scheme and corrective actions if controls do not meet the acceptable tolerances.

BARCODED REAGENTS LOAD MUST BE PRECEDED OF A SPINREACT "DATABASE" COPY INTO THE ANALYZER SOFTWARE. IT IS AVAILABLE UNDER REQUEST TO SPINREACT.

SPIN 640 APPLICATION

TEST INFORMATION		REAGENT VOLUME	
Nº	**	Vol. R1	250
Test	BILD	Vol. R2	
Full Name	Direct Bilirub.	Vol. R3	
Standard nº	1	Vol. R4	
SAMPLE VOLUME		RESULT SETUP	
Vol. Sample Stand.	20	Decimal	0.01 Slope 1
Vol. Sample Increas.		Unit	mg/dL Inter. 0
Vol. Sample Dec			
REACTION PARAMETERS			
Reac. Type	End Point	Direction	Increase
Pri. Wave.	546	Reagent Blank	10-11
Sec. Wave.		React. Time	46-47

SPIN640Plus APPLICATION

EDIT PARAMETERS			
Test	BILD	No.	**
Full name	BILD	Print name	BILD
Reac. Type	End Point	Direction	Increase
Pri. Wave.	546	Sec. Wave.	
Unit	mg/dL	Decimal	0.01
Reagent Blank	10 - 11	React. Time	46 - 47
Vol. Sample	20 ul	R1	250 ul
Increased		R2	
Decreased		R3	
Sample blank		R4	

The Calibration is stable until **28 days**. After this period or in case of bad results, the working reagent must be prepared again.

REFERENCE VALUES¹

Bilirubin Direct: Up to 0,25 mg/dL \approx 4,27 μ mol/L

These values are for orientation purpose; each laboratory should establish its own reference range.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Measuring range: From detection limit of 0,07 mg/dL to linearity limit of 20 mg/dL.

If the results obtained were greater than linearity limit, dilute the sample 1/2 with NaCl 9 g/L and multiply the result by 2.

Precision:

	Intra-assay (n=20)		Inter-assay (n=20)	
	Mean (mg/dL)	0,96	2,48	0,96
SD	0,024	0,051	0,043	0,035
CV (%)	2,52	2,06	4,49	1,41

Sensitivity: 1 mg/dL = 0,006856 A.

Accuracy: Results obtained using SPINREACT reagents (y) did not show systematic differences when compared with other commercial reagents (x).

The results obtained using 50 samples were the following:

Correlation coefficient (r)²: 0,96.

Regression equation: y=0,71177x - 0,05267

The results of the performance characteristics depend on the analyzer used.

BIBLIOGRAPHY

1. Kaplan A et al. Bilirubin. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1238-1241. 436 and 650.
2. Malloy H T. et al. The determination of bilirubin with the photoelectric colorimeter. J. Biol Chem 1937; 112, 2; 481-491.
3. Martinek R. Improved micro-method for determination of serum bilirubin. Clin Chim 1966: Acta 13: 61-170.
4. Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
5. Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
6. Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
7. Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.

PACKAGING

Ref: MD1001043 Cont. R 1: 5 x 40 mL
R 2: 1 x 10 mL



Determinación cuantitativa de bilirrubina IVD

Conservar a 2-8°C

PRINCIPIO DEL MÉTODO

La bilirrubina se convierte en azobilirrubina mediante el ácido sulfanílico diazotado midiéndose fotométricamente. De las dos fracciones presentes en suero, bilirrubin-glucurónico y bilirrubina libre ligada a la albúmina, solo la primera reacciona en medio acuoso (bilirrubina directa) precisando la segunda la solubilización con dimetilsulfóxido (DMSO) para que reaccione (bilirrubina indirecta). En la determinación de la bilirrubina indirecta se determina también la directa, correspondiendo el resultado a la bilirrubina total.

La intensidad del color formado es proporcional a la concentración de bilirrubina presente en la muestra ensayada^{1,2}.

SIGNIFICADO CLÍNICO

La bilirrubina se origina por la degradación de la hemoglobina.

Es transportada del bazo al hígado y se excreta en la bilis.

La hiperbilirrubinemia es el resultado de un incremento de la bilirrubina en plasma. Causas más probables de la hiperbilirrubinemia:

Bilirrubina Total: Aumento de la hemólisis, alteraciones genéticas, anemia neonatal, alteraciones eritropoyéticas, presencia de drogas.

Bilirrubina Directa: Colestasis hepática, alteraciones genéticas y alteraciones hepáticas^{1,6,7}.

El diagnóstico clínico debe realizarse teniendo en cuenta todos los datos clínicos y de laboratorio.

REACTIVOS

R 1	Ácido sulfanílico	30 mmol/L
	Ácido clorhídrico (ClH)	150 mmol/L
R 2	Sodio nitrito	29 mmol/L

PRECAUCIONES

R1: H290-Puede ser corrosivo para los metales. H314-Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves. EUH208-Contiene ácido sulfanílico. Puede provocar una reacción alérgica.

Seguir los consejos de prudencia indicados en la FDS y etiqueta del producto.

PREPARACIÓN

Pipetear 1,5 mL de R2 en un frasco de R1. Mezclar evitando la formación de espuma y quedará listo para usar (RT). Dejar reposar el reactivo unos 30 min. antes de usar.

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

Todos los componentes del kit son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del vial, cuando se mantienen los viales bien cerrados a 2-8°C, protegidos de la luz y se evita la contaminación durante su uso. No usar reactivos fuera de la fecha indicada.

Indicadores de deterioro de los reactivos:

- Presencia de partículas y turbidez.
- Desarrollo de color en R 2.

MATERIAL ADICIONAL

- Autoanalizador SPIN640 / SPIN640Plus.
- Equipamiento habitual de laboratorio.

MUESTRAS

Suero o plasma libre de hemólisis¹. Proteger de la luz.

Estabilidad de la muestra: 4 días a 2-8°C o 2 meses a -20°C.

CONTROL DE CALIDAD

Es conveniente analizar junto con las muestras sueros control valorados:

SPINTROL H Normal y Patológico (Ref. 1002120 y 1002210).

Si los valores hallados se encuentran fuera del rango de tolerancia, revisar el instrumento, los reactivos y el calibrador.

Cada laboratorio debe disponer su propio Control de Calidad y establecer correcciones en el caso de que los controles no cumplan con las tolerancias.

PARA LA CARGA DE REACTIVOS MEDIANTE EL CÓDIGO DE BARRAS SE DEBE PRECARGAR LA "BASE DE DATOS" DISPONIBLE BAJO SOLICITUD A SPINREACT.

APLICACIÓN AL SPIN640

TEST INFORMATION		REAGENT VOLUME	
Nº	**	Vol. R1	250
Test	BILD	Vol. R2	
Full Name	Direct Bilirub.	Vol. R3	
Standard nº	1	Vol. R4	
SAMPLE VOLUME		RESULT SETUP	
Vol. Sample Stand.	20	Decimal	0.01 Slope 1
Vol. Sample Increas.		Unit	mg/dL Inter. 0
Vol. Sample Dec			
REACTION PARAMETERS			
Reac. Type	End Point	Direction	Increase
Pri. Wave.	546	Reagent Blank	10-11
Sec. Wave.		React. Time	46-47

APLICACIÓN AL SPIN640Plus

EDIT PARAMETERS			
Test	BILD	No.	**
Full name	BILD	Print name	BILD
Reac. Type	End Point	Direction	Increase
Pri. Wave.	546	Sec. Wave.	
Unit	mg/dL	Decimal	0.01
Reagent Blank	10 - 11	React. Time	46 - 47
Vol. Sample	20 ul	R1	250 ul
Increased		R2	
Decreased		R3	
Sample blank		R4	

La Calibración es estable hasta 28 días. Pasado este periodo es necesario solicitar de nuevo la Calibración para la obtención de buenos resultados.

VALORES DE REFERENCIA¹

Bilirrubina Directa: Hasta 0,25 mg/dL \cong 4,27 μ mol/L

Estos valores son orientativos. Es recomendable que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

CARACTERÍSTICAS DEL METODO

Rango de medida: Desde el límite de detección de 0,07 mg/dL hasta el límite de linealidad de 20 mg/dL.

Si la concentración de la muestra es superior al límite de linealidad, diluir 1/2 con ClNa 9 g/L y multiplicar el resultado final por 2.

Precisión:

	Intraserie (n= 20)		Interserie (n= 20)	
Media (mg/dL)	0,96	2,48	0,96	2,50
SD	0,024	0,051	0,043	0,035
CV (%)	2,52	2,06	4,49	1,41

Sensibilidad analítica: 1 mg/dL = 0,06856 A.

Exactitud: Los reactivos SPINREACT (y) no muestran diferencias sistemáticas significativas cuando se comparan con otros reactivos comerciales (x).

Los resultados obtenidos con 50 muestras fueron los siguientes:

Coefficiente de correlación (r)²: 0,96.

Ecuación de la recta de regresión: y=0,71177x - 0,05267

Las características del método pueden variar según el analizador utilizado

BIBLIOGRAFÍA

1. Kaplan A et al. Bilirubin. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1238-1241. 436 and 650.
2. Malloy H T. et al. The determination of bilirubin with the photoelectric colorimeter. J. Biol Chem 1937; 112, 2; 481-491.
3. Martinek R. Improved micro-method for determination of serum bilirubin. Clin Chim 1966: Acta 13: 61-170.
4. Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
5. Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
6. Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
7. Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.

PRESENTACIÓN

Ref: MD1001043	Cont.	R 1: 5 x 40 mL
		R 2: 1 x 10 mL

Détermination quantitative de bilirubine IVD

Conserver à 2-8°C

PRINCIPE DE LA METHODE

La bilirubine se transforme en azobilirubine au contact de l'acide sulphanilyque diazotade et se mesure par photométrie. Sur les deux fractions présentes dans le sérum, la bilirubine-glucuronide et la bilirubine libre liée à l'albumine, seule la première réagit en milieu aqueux (bilirubine directe). La deuxième doit être mélangée à du dimetilsulphoxyde (DMSO) pour pouvoir réagir (bilirubine indirecte). Dans la détermination de la bilirubine indirecte, on détermine également la directe. Le résultat final donne la bilirubine totale. L'intensité de la couleur est proportionnelle à la concentration de bilirubine présente dans l'échantillon testé^{1,2,3}.

SIGNIFICATION CLINIQUE

La bilirubine est générée par la dégradation de l'hémoglobine. Elle est transportée e la rate vers le foie et est excrète dans la bile. L'hyperbilirubinémie est le résultat d'une augmentation de la bilirubine dans le plasma. Les causes les plus probables de l'hyperbilirubinémie sont les suivantes:
 La bilirubine totale: augmentation de l'hémolyse, altérations génétiques, anémie néonatale, altérations éritropoyétiques, présence de drogues.
 La bilirubine directe: Colestase hépatique, altérations génétiques et altérations hépatiques^{1,6,7}.
 Le diagnostic clinique doit être réalisé en tenant compte des données cliniques et de laboratoire.

REACTIFS

R 1	Acide sulphanilyque	30 mmol/L
	Acide chlorhydrique (ClH)	150 mmol/L
R 2	Nitrate de sodium	29 mmol/L

PRECAUTIONS

R1: H290-Peut être corrosif pour les métaux. H314-Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves. EUH208-Contient acide sulfanilyque. Peut produire une réaction allergique. Suivez les conseils de prudence donnés en SDS et étiquette.

PREPARATION

Pipette 1,5 mL R2 dans un flacon R1. Mélanger en évitant la formation de mousse et restera prêt à l'emploi (RT). Laisser reposer le réactif environ 30 min. avant d'utiliser.

CONSERVATION ET STABILITE

Tous les composants du kit sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette de la capsule, et si les capsules sont maintenus hermétiquement fermés à 2-8°C, à l'abri de la lumière et des sources de contamination. Ne pas utiliser les réactifs en dehors de la date indiquée.

Indices de détérioration des réactifs:

- Présence de particules et turbidité.
- Développement de couleurs en R 2.

MATERIEL SUPPLEMENTAIRE

- Auto-analyseur SPIN640 / SPIN640Plus.
- Equipement classique de laboratoire.

ECHANTILLONS

Sérum ou plasma sans hémolyse¹. Protéger de la lumière. Stabilité de l'échantillon: 4 jours à 2-8°C ou 2 mois à -20°C.

CONTROLE DE QUALITE

Il est conseillé d'analyser conjointement les échantillons de sérum dont les valeurs ont été contrôlées: SPINTROL H Normal et pathologique (Réf. 1002120 et 1002210). Si les valeurs se trouvent en dehors des valeurs tolérées, analyser l'instrument, les réactifs et le calibre. Chaque laboratoire doit disposer de son propre contrôle de qualité et déterminer les mesures correctives à mettre en place dans le cas où les vérifications ne correspondraient pas aux attentes.

POUR TRAVAILLER AVEC CODES A BARRES, IL FAUT CHARGER LA BASE DE DONNEES QUE VOUS DEVEZ SOLLICITER PREALABLEMENT A SPINREACT.

APPLICATION AU SPIN640

TEST INFORMATION		REAGENT VOLUME	
N°	**	Vol. R1	250
Test	BILD	Vol. R2	
Full Name	Direct Bilirub.	Vol. R3	
Standard n°	1	Vol. R4	
SAMPLE VOLUME		RESULT SETUP	
Vol. Sample Stand.	20	Decimal	0.01 Slope 1
Vol. Sample Increas.		Unit	mg/dL Inter. 0
Vol. Sample Dec			
REACTION PARAMETERS			
Reac. Type	End Point	Direction	Increase
Pri. Wave.	546	Reagent Blank	10-11
Sec. Wave.		React. Time	46-47

APPLICATION AU SPIN640Plus

EDIT PARAMETERS			
Test	BILD	No.	**
Full name	BILD	Print name	BILD
Reac. Type	End Point	Direction	Increase
Pri. Wave.	546	Sec. Wave.	
Unit	mg/dL	Decimal	0.01
Reagent Blank	10 - 11	React. Time	46 - 47
Vol. Sample	20 ul	R1	250 ul
Increased		R2	
Decreased		R3	
Sample blank		R4	

L'étalonnage est stable jusqu'à 28 jours. Passé ce délai, doit étalonner de nouveau pour obtenir de bons résultats.

VALEURS DE REFERENCE¹

Bilirubine directe: Jusqu'à 0,25 mg/dL \cong 4,27 μ mol/L

Ces valeurs sont données à titre d'information. Il est conseillé à chaque laboratoire de définir ses propres valeurs de référence.

CARACTERISTIQUES DE LA METHODE

Gamme de mesures: Depuis la limite de détection de 0,07 mg/dL jusqu'à la limite de linéarité de 20 mg/dL.

Si la concentration de l'échantillon est supérieure à la limite de linéarité, diluer 1/2 avec du ClNa 9 g/L et multiplier le résultat final par 2.

Précision:

	Intra-série (n= 20)		Inter-série (n= 20)	
Moyenne (mg/dL)	0,96	2,48	0,96	2,50
SD	0,024	0,051	0,043	0,035
CV (%)	2,52	2,06	4,49	1,41

Sensibilité analytique: 1 mg/dL = 0,06856 A.

Exactitude: Les réactifs SPINREACT (y) ne montrent pas de différences systématiques significatives lorsqu'on les compare à d'autres réactifs commerciaux (x).

Les résultats obtenus avec 50 échantillons ont été les suivants:

Coefficient de corrélation (r)²: 0,96.

Equation de la Courbe de régression: y=0,71177x - 0,05267.

Les caractéristiques de la méthode peuvent varier suivant l'analyseur employé.

BIBLIOGRAPHIE

1. Kaplan A et al. Bilirubin. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1238-1241. 436 and 650.
2. Malloy H T. et al. The determination of bilirubin with the photoelectric colorimeter. J. Biol Chem 1937; 112, 2; 481-491.
3. Martinek R. Improved micro-method for determination of serum bilirubin. Clin Chim 1966; Acta 13: 61-170.
4. Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
5. Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
6. Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
7. Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.

PRÉSENTATION

Ref: MD1001043

Cont.

R 1: 5 x 40 mL

R 2: 1 x 10 mL

Determinação quantitativa de bilirrubina IVD

Conservar a 2-8°C

PRINCÍPIO DO MÉTODO

A bilirrubina converte-se em azobilirrubina através do ácido sulfanílico diazotado determinando-se fotométricamente. Das duas fracções presentes no soro, bilirrubina-glucuronido e bilirrubina livre ligada à albumina, só a primeira reage em meio aquoso (bilirrubina directa) precisando a segunda da solubilização com dimetilsulfóxido (DMSO) para que reaja (bilirrubina indirecta). Na determinação da bilirrubina indirecta determina-se também a directa, correspondendo o resultado à bilirrubina total.

A intensidade de coloração formada é proporcional à da concentração de bilirrubina presente na amostra testada^{1,2}.

SIGNIFICADO CLÍNICO

A bilirrubina origina-se pela degradação da hemoglobina.

É transportada do baço para o fígado e excretada pela biliar.

A hiperbilirrubinémia é o resultado de um aumento da bilirrubina no plasma. As causas mais prováveis da hiperbilirrubinémia são:

Bilirrubina Total: Aumento da hemólise, alterações genéticas, anemia neonatal, alterações eritropoiéticas, presença de fármacos.

Bilirrubina Directa: Colestase hepática, alterações genéticas e alterações hepáticas^{1,6,7}.

O diagnóstico clínico deve realizar-se tendo em conta todos os dados clínicos e laboratoriais.

REAGENTES

R 1	Ácido sulfanílico	30 mmol/L
	Ácido clorídrico (CIH)	150 mmol/L
R 2	Nitrito sodio	29 mmol/L

PRECAUÇÕES

R1: H290-Pode ser corrosivo para os metais. H314-Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves. EUH208-Contém ácido sulfanílico. Pode provocar uma reacção alérgica.

Seguir os conselhos de prudência dados em SDS e etiqueta.

PREPARAÇÃO

Misturar 30 volúmenes de R1 com 1 volumen de R2. Agite bem e deixe repousar 30 min. à temperatura ambiente antes de usar.

A estabilidade do reagente de trabalho (RT) é de 24 horas à temperatura ambiente ou de 1 semana a 2-8°C.

CONSERVAÇÃO E ESTABILIDADE

Todos os componentes do kit são estáveis até ao final do prazo de validade indicado na etiqueta, quando os frascos são mantidos bem fechados a 2-8°C, protegidos da luz e se evita a sua contaminação. Não usar reagentes fora de prazo.

Indicadores de deterioração dos reagentes:

- Presença de partículas e turvação.
- Desenvolvimento de cor no R 2.

MATERIAL ADICIONAL

- Autoanalisador SPIN640 / SPIN640Plus.
- Equipamento habitual de laboratório.

AMOSTRAS

Soro ou plasma livre de hemólise¹. Proteger da luz.

Estabilidade da Amostra: 4 dias a 2-8°C ou 2 meses a -20°C.

CONTROLO DE QUALIDADE

É conveniente analisar juntamente com as amostras, os soros controlo valorizados: SPINROL H Normal e Patológico (Ref. 1002120 e 1002210).

Se os valores determinados estiverem fora do intervalo de tolerância, verificar o equipamento, os reagentes e o calibrador.

Cada laboratório deve dispor do seu próprio Controlo de Qualidade e estabelecer correcções caso os controlos não cumpram com as tolerâncias.

PARA CARREGAR REAGENTES POR CODIGO DE BARRAS DEVE PRÉ-CARREGAR O "BANCO DE DADOS" DISPONÍVEL MEDIANTE ORDEM A SPINREACT.

APLICAÇÃO AO SPIN640

TEST INFORMATION		REAGENT VOLUME	
Nº	**	Vol. R1	250
Test	BILD	Vol. R2	
Full Name	Direct Bilirub.	Vol. R3	
Standard nº	1	Vol. R4	
SAMPLE VOLUME		RESULT SETUP	
Vol. Sample Stand.	20	Decimal	0.01 Slope 1
Vol. Sample Increas.		Unit	mg/dL Inter. 0
Vol. Sample Dec			
REACTION PARAMETERS			
Reac. Type	End Point	Direction	Increase
Pri. Wave.	546	Reagent Blank	10-11
Sec. Wave.		React. Time	46-47

APLICAÇÃO AO SPIN640Plus

EDIT PARAMETERS			
Test	BILD	No.	**
Full name	BILD	Print name	BILD
Reac. Type	End Point	Direction	Increase
Pri. Wave.	546	Sec. Wave.	
Unit	mg/dL	Decimal	0.01
Reagent Blank	10 - 11	React. Time	46 - 47
Vol. Sample	20 ul	R1	250 ul
Increased		R2	
Decreased		R3	
Sample blank		R4	

Calibração pelo branco de reagente é estável até **28 dias**. Após este período, é necessário voltar a aplicar o reagente em branco para validar a calibração

VALORES DE REFERÊNCIA¹

Bilirrubina Directa: Até 0,25 mg/dL \cong 4,27 μ mol/L

Estes valores são orientativos. É recomendável que cada laboratório estabeleça os seus próprios valores de referência.

CARACTERÍSTICAS DO MÉTODO

Rango de medida: Desde o limite de detecção de 0,07 mg/dL até ao limite de linearidade de 20 mg/dL.

Se a concentração da amostra for superior á do limite de linearidade, diluir 1/2 com CINA 9 g/L e multiplicar o resultado final por 2.

Precisão:

	Intrasérie (n= 20)		Intersérie (n= 20)	
Média (mg/dL)	0,96	2,48	0,96	2,50
SD	0,024	0,051	0,043	0,035
CV (%)	2,52	2,06	4,49	1,41

Sensibilidade analítica: 1 mg/dL = 0,06856 A.

Exactidão: Os reagentes SPINREACT (y) não mostram diferenças sistemáticas significativas quando se comparam com outros reagentes comerciais (x).

Os resultados obtidos com 50 Amostras foram os seguintes:

Coefficiente de correlação (r)²: 0,96.

Equação da recta de regressão: y=0,71177x - 0,05267

As características do método podem variar segundo o equipamento utilizado.

BIBLIOGRAFIA

1. Kaplan A et al. Bilirubin. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1238-1241. 436 and 650.
2. Malloy H T. et al. The determination of bilirubin with the photoelectric colorimeter. J. Biol Chem 1937; 112, 2; 481-491.
3. Martinek R. Improved micro-method for determination of serum bilirubin. Clin Chim 1966: Acta 13: 61-170.
4. Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
5. Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
6. Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
7. Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.

APRESENTAÇÃO

Ref: MD1001043	Cont.	R 1: 5 x 40 mL
		R 2: 1 x 10 mL