



Bilirrubina

Standard

Para efectuar curvas de calibración fotocolorimétricas

FUNDAMENTOS DEL METODO

Ver Manual de Instrucciones de **Bilirrubina** Wiener lab.

REACTIVO PROVISTO

S. Standard: viales conteniendo, cada uno, 500 ug de bilirrubina porcina purísima según normas de la A.A.C.C., para una concentración final de 100 mg/l.

REACTIVOS NO PROVISTOS

Agua destilada y **Bilirrubina** de Wiener lab.

INSTRUCCIONES PARA SU USO

- Sacar el frasco de su estuche protector, quitar el precinto metálico y abrir, retirando lentamente el tapón de goma para evitar pérdidas del material.
- Agregar 5,00 ml de agua destilada exactamente medida.
- Tapar, colocar en el estuche y mezclar por inversión (varias veces, durante un plazo mínimo de 30 minutos) hasta disolución completa de la bilirrubina.
- Durante este proceso y luego del mismo es conveniente mantener el Standard refrigerado.

PRECAUCIONES

El Reactivo Provisto es para uso diagnóstico "in vitro".

Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de análisis clínicos.

Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Bilirrubina Standard es estable a temperatura ambiente hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja. Una vez reconstituido, el Standard es estable 30 días en el congelador o 5 días en el refrigerador (2-10°C). Resguardar de la luz conservándolo en su envase protector.

INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS

Cualquier indicio de discoloración o humectación del reactivo es causa de deterioro del mismo.

MATERIAL REQUERIDO (no provisto)

Ver Manual de Instrucciones de **Bilirrubina** Wiener lab.

CONDICIONES DE REACCION

Ver Manual de Instrucciones de **Bilirrubina** Wiener lab.

PROCEDIMIENTO

Emplear los reactivos de **Bilirrubina** Wiener lab.

En 6 tubos marcados (1, B₁, 2, B₂, 3, B₃) colocar:

Tubo	Standard	Reactivo A	Agua	Diazorreactivo	Reactivo B	Concentración (mg/l)
1	50 ul	2,6 ml	-	0,2 ml	-	25
B ₁	50 ul	-	2,6 ml	-	0,2 ml	-
2	100 ul	2,6 ml	-	0,2 ml	-	50
B ₂	100 ul	-	2,6 ml	-	0,2 ml	-
3	200 ul	2,5 ml	-	0,2 ml	-	100
B ₃	200 ul	-	2,5 ml	-	0,2 ml	-

Al agregar el Diazorreactivo, mezclar inmediatamente cada tubo por inversión. A los 5 minutos, leer en espectrofotómetro a 530 nm o en fotocolorímetro con filtro verde (520-550 nm), llevando a cero el aparato con agua destilada.

CALCULO DE LOS RESULTADOS

Restar a las lecturas de los tubos 1, 2 y 3 los blancos correspondientes (B₁, B₂ y B₃ respectivamente) obteniendo así las "lecturas corregidas". Con estos valores, construir un gráfico de la manera usual, colocando en el eje vertical los valores de las lecturas corregidas y en el eje horizontal las concentraciones de bilirrubina en mg/l.

La reacción sigue la ley de Beer, lo que permite calcular un factor colorimétrico para cada tubo.

$$\text{Factor} = \frac{\text{Bilirrubina (mg/l)}}{\text{Lectura corregida}}$$

Calcular luego el factor promedio.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Fallas en la reconstitución pueden ser causa de resultados erróneos.

Ver LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO en el manual de instrucciones correspondiente al equipo en uso.

PRESENTACION

- cajas conteniendo 2 viales x 5 ml (Cód. 1120002).

BIBLIOGRAFIA

- Watson, D. - Clin. Chem. 7/6: 603 (1961).
- Henry, R.J. et al - Clin. Chem. 6/6:529 (1960).
- Brodersen, R. & Vind, I. - Scand. J. Clin. Lab. Invest. 15/2:107 (1963).
- Bilissi, P.K. & Speer, R.J. - Clin. Chem. 9/5:552 (1963).
- "Recommendation on an uniform Bilirubin Standard", Clin. Chem. 8/4:405 (1962).



Bilirrubina

Standard

Para realizar curvas de calibração fotocolorimétricas

FUNDAMENTOS DO MÉTODO

Vide a bula de **Bilirrubina** Wiener lab.

REAGENTE FORNECIDO

S. Padrão: frascos contendo, cada um, 500 µg de bilirrubina porcina puríssima segundo normas da A.A.C.C., para uma concentração final de 100 mg/l.

REAGENTES NÃO FORNECIDOS

Bilirrubina da Wiener lab. e água destilada.

INSTRUÇÕES DE USO

- Tirar o frasco de sua embalagem de proteção, tirar o seguro metálico e abrir, muito lentamente tirar a tampa de borracha para evitar perda de material.
- Adicionar 5,00 ml de água destilada muito bem medida.
- Tampar, colocar novamente na embalagem de proteção e misturar por inversão (várias vezes, por um período não menor de 30 minutos) até dissolução completa da bilirrubina.
- Durante este processo e logo do mesmo é conveniente manter o padrão sob refrigeração.

PRECAUÇÕES

O Reagente Fornecido é para uso diagnóstico "in vitro".

Utilizar os reagentes observando as precauções habituais de trabalho no laboratório de análises clínicas.

Todos os reagentes e as amostras devem ser descartadas conforme à regulação local vigente.

ESTABILIDADE E INSTRUÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Bilirrubina Standard é estável a temperatura ambiente até a data do vencimento indicada na embalagem.

Uma vez reconstituído o Standard, é estável 30 dias no congelador ou 5 dias sob refrigeração (2-10°C). Manter protegido da luz, deixando-o na sua embalagem de proteção.

INDÍCIOS DE INSTABILIDADE O DETERIORAÇÃO DOS REAGENTES

Quaisquer indício de mudança de cor ou humectação do reagente é causa de deterioração do mesmo.

MATERIAL NECESSÁRIO (não fornecido)

Vide a bula de **Bilirrubina** Wiener lab.

CONDIÇÕES DE REAÇÃO

Vide a bula de **Bilirrubina** Wiener lab.

PROCEDIMENTO

Utilizar os reagentes de **Bilirrubina** Wiener lab.

Em 6 tubos marcados (1, B₁, 2, B₂, 3, B₃) colocar:

Tubo	Padrão	Reagente A	Água	Diazorreagente	Reagente B	Concentração (mg/l)
1	50 µl	2,6 ml	-	0,2 ml	-	25
B ₁	50 µl	-	2,6 ml	-	0,2 ml	-
2	100 µl	2,6 ml	-	0,2 ml	-	50
B ₂	100 µl	-	2,6 ml	-	0,2 ml	-
3	200 µl	2,5 ml	-	0,2 ml	-	100
B ₃	200 µl	-	2,5 ml	-	0,2 ml	-

Ao adicionar o Diazorreagente, misturar rapidamente cada tubo por inversão. Passados 5 minutos, ler em espectrofotômetro a 530 nm ou em fotocolorímetro com filtro verde (520-550 nm), zerando o aparelho com água destilada.

CÁLCULO DOS RESULTADOS

Subtrair às leituras dos tubos 1, 2 e 3 os brancos correspondentes (B₁, B₂ e B₃ respetivamente) obtendo-se dessa maneira as "leituras corrigidas". Com esses valores, construir uma gráfica da maneira habitual, colocando no eixo vertical os valores das leituras corrigidas e no eixo horizontal as

concentrações de bilirrubina em mg/l. A reação segue a ley de Beer, o que permite calcular o fator colorimétrico para cada tubo.

$$\text{Fator} = \frac{\text{Bilirrubina (mg/l)}}{\text{Leitura corrigida}}$$

Calcular logo o fator médio.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

Alguma falha na reconstituição pode ser indício de resultados errôneos.

Vide LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO na bula correspondente ao kit em uso.

PRESENTAÇÃO

- caixa contendo 2 frascos x 5 ml (Cód. 1120002).

BIBLIOGRAFIA

- Watson, D. - Clin. Chem. 7/6: 603 (1961).
- Henry, R.J. et al - Clin. Chem. 6/6:529 (1960).
- Brodersen, R. & Vind, I. - Scand. J. Clin. Lab. Invest. 15/2:107 (1963).
- Bilissi, P.K. & Speer, R.J. - Clin. Chem. 9/5:552 (1963).
- "Recommendation on an uniform Bilirubin Standard", Clin. Chem. 8/4:405 (1962).



Bilirrubina

Standard

To plot photocolorimetric calibration curves

PRINCIPLE

See the package insert for Wiener lab.'s **Bilirrubina**.

PROVIDED REAGENTS

S. Standard: 500 ug-vials of porcine ultrapure bilirubin according to AACC standards, to a final concentration of 100 mg/l.

NON-PROVIDED REAGENTS

- **Bilirrubina**, separately provided by Wiener lab.
- Distilled water.

INSTRUCTIONS FOR USE

- Remove the vial from its protective case. Take the metal precinct and open, slowly pulling out the rubber stopper to avoid any loss of material.
- Add exactly 5 ml distilled water.
- Cap, place in the case and mix by inversion (several times, for at least 30 minutes) until complete dissolution of the bilirubin.
- It is convenient to keep the Standard refrigerated during that process and afterwards.

WARNINGS

The Reagent is for "in vitro" diagnostic use.
Use the reagents according to the working procedures for clinical laboratories.
The reagents and samples should be discarded according to the local regulations in force.

STABILITY AND STORAGE INSTRUCTIONS

Bilirrubina Standard is stable at room temperature until the expiration date shown on the box. Once reconstituted, it is stable for 30 days in freezer or for 5 days in refrigerator (2-10°C). Protect it from light keeping it in its protective case.

INSTABILITY OR DETERIORATION OF REAGENTS

Any decoloration of the reagent indicates its deterioration. Moisture deteriorates the reagent.

REQUIRED MATERIAL (non-provided)

See the package insert for Wiener lab.'s **Bilirrubina**.

ASSAY CONDITIONS

See the package insert for Wiener lab's **Bilirrubina**.

PROCEDURE

Use Wiener lab.'s **Bilirrubina** reagents.
In 6 tubes labeled (1, B₁, 2, B₂, 3, B₃) place:

Tube	Standard	Reagent A	Water	Diazoreagent	Reagent B	Concentration (mg/l)
1	50 ul	2.6 ml	-	0.2 ml	-	25
B ₁	50 ul	-	2.6 ml	-	0.2 ml	-
2	100 ul	2.6 ml	-	0.2 ml	-	50
B ₂	100 ul	-	2.6 ml	-	0.2 ml	-
3	200 ul	2.5 ml	-	0.2 ml	-	100
B ₃	200 ul	-	2.5 ml	-	0.2 ml	-

Immediately mix each tube by inversion, after adding the Diazo reagent. After 5 minutes, read in spectrophotometer at 530 nm or in photocolorimeter with green filter at 520-550 nm, setting the instrument to zero with distilled water.

CALCULATIONS

Subtract to the readings of tubes 1, 2 and 3 their corresponding Blanks (B₁, B₂, B₃, respectively) obtaining the "corrected readings". With these values draw a graphic, in the usual way, having the corrected reading values and in the vertical axis and the bilirubin concentrations in mg/l on the horizontal axis. The reaction follows the Beer law, which allows to calculate a colorimetric factor for each tube.

$$\text{Factor} = \frac{\text{Bilirubin (mg/l)}}{\text{Corrected reading}}$$

Calculate the average factor.

PROCEDURE LIMITATIONS

Mistakes in the reconstitution may cause erroneous results.
See Procedure Limitations in the package insert of the kit in use.

WIENER LAB. PROVIDES

- 2 5ml-vials (Cat. 1120002).

REFERENCES

- Watson, D. - Clin. Chem. 7/6:603, 1961.
- Henry, R.J. et al. - Clin. Chem. 6/6:529, 1960.
- Broderon, R. & Vind, I. - Scand. J. Clin. Lab. Invest. 15/2:107, 1963.
- Bilissi, P.K. & Speer, R.J. - Clin. Chem. 9/5:552, 1963.
- "Recommendation on an Uniform Bilirubin Standard" - Clin. Chem. 8/4:405, 1962.

SIMBOLOS

Símbolos que podrían encontrarse en los kits de reactivos para diagnóstico de Wiener lab. // Símbolos que podem ser encontrados nos kits de reagentes para diagnóstico da Wiener lab. // Symbols that might be found on Wiener lab diagnostic reagent kits.



Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro" // Este produto preenche os requisitos da Diretiva Europeia 98/79 CE para dispositivos médicos de diagnóstico "in vitro" // This product fulfills the requirements of the European Directive 98/79 EC for "in vitro" diagnostic medical devices



Representante autorizado en la Comunidad Europea // Representante autorizado na Comunidade Europeia // Authorized representative in the European Community



Uso diagnóstico "in vitro" // Uso médico-diagnóstico "in vitro" // "In vitro" diagnostic medical device



Contenido suficiente para <n> ensayos // Conteúdo suficiente para <n> testes // Contains sufficient for <n> tests



Fecha de caducidad // Data de validade // Use by



Límite de temperatura (conservar a) // Limite de temperatura (conservar a) // Temperature limitation (store at)



No congelar // Não congelar // Do not freeze



Riesgo biológico // Risco biológico // Biological risks



Volumen después de la reconstitución // Volume após a reconstituição // Volume after reconstitution



Contenido // Conteúdo // Contents



Número de lote // Número de lote // Batch code



Elaborado por: // Elaborado por: // Manufactured by:



Nocivo // Nocivo // Harmful



Corrosivo / Cáustico // Corrosivo / Caústico // Corrosive / Caustic



Irritante // Irritante // Irritant



Consultar instrucciones de uso // Consultar as instruções de uso // Consult instructions for use



Calibrador // Calibrador // Calibrator



Control // Controle // Control



Control Positivo // Controle Positivo // Positive Control



Control Negativo // Controle Negativo // Negative Control



Número de catálogo // Número de catálogo // Catalog number



Wiener Laboratorios S.A.I.C.
Riobamba 2944
2000 - Rosario - Argentina
<http://www.wiener-lab.com.ar>
Dir. Téc.: Viviana E. Cétola
Bioquímica
Producto Autorizado A.N.M.A.T.
Disp. N°: 252/75-5273/98



Wiener lab.

2000 Rosario - Argentina