# BILIRRUBINA TOTAL

METODO DE JENDRASSIK – GROF

Para la determinación “in vitro” de Bilirrubina Total en suero o plasma

QUÍMICA CLÍNICA APLICADA S.A.

**Principio**

La bilirrubina total se determina por reacción con el ác. sulfanílico diazoado, en presencia de cafeína, que da lugar a la formación de un azopigmento.

**Reactivos**

**Kit 1 x 250 ml. (Ref. 99 27 14).** Contiene:

| | |
|---|---|
| A. 1 x 50 ml. Ac. Sulfanílico. | Ref. 99 90 11 |
| B. 2 x 100 ml. Cafeína. | Ref. 99 23 91 |
| C. 1 x 2 ml. Nitrito sódico. | Ref. 99 90 94 |

Las concentraciones en las disoluciones reactivas son:

| | |
|---|---|
| **A.** Ac. Sulfanílico | 6 mM |
| HCl | 0,17 M |
| **B.** Cafeína | 0,25 M |
| Benzoato sódico | 0,50 M |
| **C.** Nitrito sódico | 0,4 M |

**Reactivo de trabajo**

Preparación del reactivo Diazo: Mezclar 1 parte de la disolución C con 50 partes de la disolución A.

**Conservación y estabilidad**

Los componentes del kit almacenados a temperatura ambiente son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
El reactivo Diazo es estable 15 días a temperatura ambiente (≤ 25ºC).

**Muestra**

Suero o plasma exento de hemólisis. La bilirrubina sérica disminuye en un 50 % después de 1 hora a temperatura ambiente (≤ 25ºC), y expuesta a la luz solar directa. Las muestras mantenidas en la oscuridad y a 2-8ºC son estables aproximadamente 4 días.

**Control de Calidad**

Seriscann Normal (Ref. 99 41 48) y Seriscann Anormal (Ref. 99 46 85).

**Precauciones**

El reactivo contiene Azida sódica al 0,09%, manipular con precaución. La eliminación de residuos debe hacerse según la normativa legal vigente.

| **Técnica** | **BL M** | **PR** |
|---|---|---|
| | ml | ml |
| Reactivo B (Cafeína) | 1,0 | 1,0 |
| Reactivo Diazo | -- | 0,1 |
| Dis. Salina | 0,1 | -- |
| Muestra | 0,1 | 0,1 |

Mezclar e incubar 10 min a 20 – 25ºC

**Lectura**
Longitud de onda: 546 nm
Blanco: $H_2O$
Cubeta: 1 cm de paso de luz

**Cálculos**
Δ Abs = Abs PR - Abs Bl M

Δ Abs x 12,8 = mg Bilirrubina total / dL

**Unidades SI**
mg / dL x 17,1 = µmol / L

**Valores habituales**
Adultos: hasta 1,0 mg/dL

**Autoanalizadores**

El reactivo se ha desarrollado para ser usado en analizadores automáticos. Las adaptaciones a los distintos analizadores están disponibles bajo demanda.

**Prestaciones. Caracteristicas de funcionamiento.**

La reacción es lineal hasta 25 mg/dl.

Las características de funcionamiento del producto dependen tanto del reactivo como del sistema de lectura manual o automático empleados. Los siguientes datos se han obtenido en un analizador automático TARGA BT:

Coeficiente de Variación en la serie: 1,31%
Coeficiente de Variación entre series: 1,74%
Exactitud: 97,8 de porcentaje de recuperación.

**Bibliografía**

Jendrassik, L., Gróf,P. (1938). Biochem Z., 297, 81-89.
Doumas, B.T., Perry, B.W., Sasse,E.A., Straumjord Jr. J.V. (1973). Clin. Chem., 19, 984-993.

**QUIMICA CLINICA APLICADA S.A.**
**Empresa Certificada ISO 9001 / ISO 13485**
A 7 Km 1081 – P.O. Box 20 - E43870 AMPOSTA / SPAIN
Tel. ++ 34 (977) 70. 62. 30 Fax ++ 34 (977) 70. 30. 40
**Revisión: Octubre 2011** **PRO4_REG9_BIT**

# TOTAL BILIRUBIN

JENDRASSIK – GROF METHOD

For “in vitro” determination of Total Bilirubin in serum or plasma

QUÍMICA CLÍNICA APLICADA S.A.

**Principle**

Total bilirubin is determined by reaction with diazotized sulfanilic acid, in the presence of caffeine, with the final production of an azopigment.

**Reagents**

**Kit 1 x 250 ml. (Ref. 99 27 14).** Contents:

| | |
|---|---|
| A. 1 x 50 ml. Sulfanilic Acid. | Ref. 99 90 11 |
| B. 2 x 100 ml. Caffeine. | Ref. 99 23 91 |
| C. 1 x 2 ml. Sodium Nitrite. | Ref. 99 90 94 |

The concentrations in the reagent solution are:

| | |
|---|---|
| **A.** Sulfanilic Acid | 6 mM |
| HCl | 0.17 M |
| **B.** Caffeine | 0.25 M |
| Sodium Benzoate | 0.50 M |
| **C.** Sodium Nitrite | 0.4 M |

**Working reagent**

Preparation of the Diazo reagent: Mix 1 (one) part of solution C (Sodium Nitrite) with 50 parts of solution A (Sulfanilic Acid).

**Storage and stability**

When kept at room temperature (≤ 25ºC), the components of the kit will remain stable until the expiration date stated on the label.
Diazo reagent is stable for 15 days at room temperature (≤ 25ºC).

**Sample**

Serum or plasma free from haemolysis. Serum bilirubin will decrease 50% in one hour if kept at room temperature (≤ 25ºC), and at direct sunlight. On the contrary, samples kept in the dark at 2-8ºC will remain stables for up to 3 days.

**Quality control**

Normal Control Serum (Ref. 99 41 48) and Abnormal Control Serum (Ref. 99 46 85).

**Caution**

The reagent contains Sodium azide at 0.09%. Handle with care. The disposal of the residues has to be made according to legal local regulations.

| **Procedure** | **BL S** | **SA** |
|---|---|---|
| | ml | ml |
| B reagent (Caffeine) | 1.0 | 1.0 |
| Diazo reagent | -- | 0.1 |
| Saline | 0.1 | -- |
| Sample | 0.1 | 0.1 |

Mix and incubate 10 min at 20 – 25ºC

**Reading**
Wavelength: 546 nm
Blank: $H_2O$
Cuvette: 1 cm light-path

**Calculations**
Δ Abs = Abs SA - Abs BL S

Δ Abs x 12.8 = mg Total Bilirubin / dL

**SI Units**
mg / dL x 17.1 = µmol / L

**Habitual values**
Adults: hasta 1.0 mg/dL

**Autoanalizers**

The reagent has been formulated for being used with automatic analyzers. Technical instructions for the different analyzers are available upon request.

**Performance Characteristics**

Assay is linear up to 25 mg/dl.

The analytical performance characteristics of the product depend both of the reagent and the reading system used, manual or automatic. The following data have been obtained automatically.

Intraserie Variation Coefficient: 1.31%
Interseries Variation Coefficient: 1.74%
Recovery: 97.8 %.

**References**

Jendrassik, L., Gróf, P. (1938). Biochem Z., 297, 81-89.
Doumas, B.T., Perry, B.W., Sasse,E.A., Straumjord Jr. J.V. (1973). Clin. Chem., 19, 984-993.

**QUIMICA CLINICA APLICADA S.A.**
**ISO 9001 / ISO 13485 Certified Company**
A 7 Km 1081 – P.O. Box 20 - E43870 AMPOSTA / SPAIN
Tel. ++ 34 (977) 70. 62. 30 Fax ++ 34 (977) 70. 30. 40
**Revision: October 2011** **PRO4_REG9_BIT**

# BILIRUBINE TOTALE

MÉTHODE DE JENDRASSIK – GROF

Pour la détermination in vitro de la Bilirubine Totale dans le sérum ou le plasma

QUÍMICA CLÍNICA APLICADA S.A.

**Principe**

La détermination de la bilirubine totale est obtenue par la réaction avec l'acide sulfanilique diazoté, en présence de caféine, qui conduit à la formation d'un pigment azoïque.

**Réactifs**

**Kit 1 x 250 ml (Réf. 99 27 14).** Contenu:

| | |
|---|---|
| A. 1 x 50 ml Ac. sulfanilique | Réf. 99 90 11 |
| B. 2 x 100 ml Caféine | Réf. 99 23 91 |
| C. 1 x 2 ml Nitrite de sodium | Réf. 99 90 94 |

Les concentrations dans les solutions réactives sont les suivantes:

| | |
|---|---|
| **A.** Ac. sulfanilique | 6 mM |
| HCl | 0,17 M |
| **B.** Caféine | 0,25 M |
| Benzoate de sodium | 0,50 M |
| **C.** Nitrite de sodium | 0,4 M |

**Réactif de travail**

Préparation du diazoréactif: mélanger 1 volume de la solution C avec 50 volumes de la solution A.

**Conservation et stabilité**

Conservés à température ambiante, les composants du kit sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette.
Le diazoréactif est stable pendant 15 jours à température ambiante (≤ 25 ºC).

**Échantillon**

Sérum ou plasma non hémolysé. La bilirubine sérique diminue de 50 % après une heure à température ambiante (≤ 25 ºC), et une exposition directe au soleil. Conservés entre 2 et 8 ºC à l'abri de la lumière, les échantillons sont stables pendant environ 4 jours.

**Contrôle de qualité**

Seriscann normal (Réf. 99 41 48) et Seriscann anormal (Réf. 99 46 85).

**Précautions d'emploi**

Le réactif contient de l'azide de sodium à 0,09 %. Manipuler avec précaution. L'élimination des déchets doit être effectuée conformément aux normes en vigueur.
Consultez la fiche signalétique du produit.

| **Technique** | **BL M** ml | **ESSAI** ml |
|---|---|---|
| Réactif B (Caféine) | 1,0 | 1,0 |
| Réactif Diazo | -- | 0,1 |
| Saline | 0,1 | -- |
| Échantillon | 0,1 | 0,1 |

Mélanger puis incuber 10 min à 20 – 25ºC

**Lecture**
Longueur d'onde: 546 nm
Blanc: $H_2O$
Cuvette: 1 cm de trajet optique.

**Calculs**
Δ Abs. = Abs. Essai - Abs. BL M

Δ Abs. x 12,8 = mg Bilirubine totale / dL

**Unités SI**
(mg / dL) x 17,1 = µmol / L

**Valeurs normales**
Adultes: jusqu'à 1,0 mg/dl.

**Analyseurs automatiques**

Le réactif est adapté pour être utilisé avec des analyseurs automatiques. Des adaptations aux appareils sont disponibles sur demande.

**Fonctionnement et caractéristiques de performance du dispositif.**

La réaction est linéaire jusqu'à 25 mg/dl.

Le fonctionnement du produit dépend tant du réactif que du système de lecture manuel ou automatique utilisé. Les données suivantes ont été obtenues à une analyseur automatique TARGA BT:

Coefficient de variation dans la série: 1,31 %
Coefficient de variation entre les séries: 1,74 %
Exactitude: le pourcentage de récupération est de 97,8 %.

**Bibliographie**

Jendrassik, L., Gróf, P. (1938). Biochem Z., 297, 81-89.
Doumas, B.T., Perry, B.W., Sasse,E.A., Straumjord Jr. J.V. (1973). Clin. Chem., 19, 984-993.

**QUIMICA CLINICA APLICADA S.A.**
**Entreprise certifiée ISO 9001 / ISO 13485**
A 7 Km 1081 – P.O. Box 20 - E43870 AMPOSTA / SPAIN
Tel. ++ 34 (977) 70. 62. 30 Fax ++ 34 (977) 70. 30. 40
**Révision: Octobre 2011** **PRO4_REG9_BIT**

CE