

BILIRRUBINÓMETRO PORTÁTIL DE PUNCIÓN BILISTICK®



Instrumento portátil para medición de Bilirrubina infantil. Idóneo para medidas fiables directamente en sangre con una pequeña punción en talón del recién nacido o sobre sangre recolectada en tubo.

SKU: B1 BM DT BLISTICK

Categorías: [Bilirrubinómetro](#), [POCT](#)

Etiquetas: [bilirrubinómetro de punción](#), [bilirrubinómetro infantil](#), [bilirrubinómetro neonatos](#)

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Instrumento POCT para medición de Bilirrubina infantil. Idóneo para medidas fiables directamente en sangre con una pequeña punción en el talón del recién nacido o sobre sangre recolectada en tubo.

El sistema usa óptica de reflectancia para medir la muestra insertada en unas tiras de ensayo. El sistema funciona con 2 fungibles, las **Tiras de Ensayo Bilistick®** inmersas en casetes de fácil manipulación y transporte, y la pipeta pasteur de volumen preciso para dispensación de la muestra.

Uso previsto

La hiperbilirrubinemia neonatal se presenta en más del 60% de los recién nacidos a término y se caracteriza por un pico de bilirrubina sérica entre el 3^o-5^o día de vida, volviendo a los valores normales en aproximadamente 2 semanas. En algunos casos, el nivel de bilirrubina en la sangre permanece aún más alto, dando lugar a hiperbilirrubinemia grave en aproximadamente el 10% de los niños con ictericia. Si se detecta a tiempo, el tratamiento más habitual es la fototerapia, pero si no, el bebé corre el riesgo de desarrollar kernicterus, una patología irreversible caracterizada por una discapacidad grave debido al daño neurológico. Esto crea la necesidad de un sistema capaz de controlar los niveles de bilirrubina durante los primeros días después del nacimiento de una manera sencilla y rápida.

El objetivo del Bilirrubinómetro portátil de punción Bilistick® es ofrecer un dispositivo que permita un uso fácil y práctico, que arroje resultados rápidos y que sobre todo reduzca al máximo las molestias para el paciente y su familia.

Características

- Portátil y cómodo para uso en cualquier parte.
- Mínimamente invasivo. Funciona con una pequeña gota de sangre.
- Medición de muestras de sangre con hematocrito (HCT) que varía entre el 25% y el 70%.
- Sin necesidad de reactivos
- Arroja resultados en 2 minutos
- Requiere de un entrenamiento mínimo

Especificaciones Técnicas

Características de la muestra de sangre

Tipo de muestra	Sangre entera de recién nacido
Volumen	35 µL
Hematocrito	25 - 70%

Lector Bilistick®

Unidades de medida	mg/dL - µmol/L
Rango	1 mg/dL/17.1 µmol/L a 40 mg/dL/684.0 µmol/L
Método de medida	Fotométrico basado en dos longitudes de onda a 465 nm y 570 nm
Precisión	± 0.1 mg/dL / 1.7 µmol/L
Exactitud	Hasta 25 mg/dL: ± 0.2 mg/dL / 3 µmol/L
	Sobre 25 mg/dL: ± 0.6 mg/dL / 10 µmol/L

Tiempo de prueba	< 2 minutos dependiendo del % de hematocrito
Tipo de sensor	Sensor Óptico
Filtros ópticos	Filtro de vidrio en el interior de la cámara óptica

Dimensiones	3.70 mm H x 15.00 mm W x 48.65 mm D
Peso neto	1.86 g

Pipetas de Transferencia de Muestras Bilistick®

Composición	Plástico y vidrio
Largo total	70.00 ± 0.20 mm
Diámetro del capilar de vidrio	1.60 ± 0.05 mm
Capacidad de succión	35.00 ± 3.5 µL

Directivas y conformidad

El Sistema Bilistick ha sido proyectado y construido de acuerdo con:

- Directiva IVD 98/79 / CE del Parlamento Europeo y del Consejo del 27 de octubre de 1998, relativa a los productos sanitarios para diagnóstico in vitro
- UNI CEI EN ISO 13485 Dispositivos médicos - sistemas de gestión de la calidad - requisitos para fines reglamentarios
- UNI CEI EN ISO 15223-1 Dispositivos médicos - símbolos que deben utilizarse con las etiquetas, el etiquetado y la información que deben suministrar los dispositivos médicos - parte 1: requisitos generales
- UNI CEI EN ISO 14971 dispositivos médicos - aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos
- CEI EN 61010-1 - Requisitos de seguridad para equipos eléctricos de medida, control y uso en laboratorio - parte 1: requisitos generales
- CEI EN 61010-2-101 - Requisitos de seguridad para equipos eléctricos de medida, control y uso en laboratorio - parte 2-101: requisitos particulares para el equipo médico de diagnóstico in vitro (IVD)
- CEI EN 61326-1 - Equipo eléctrico para medición, control y utilización en laboratorio - Requisitos CEM - parte 1: requisitos generales
- Equipo eléctrico para medición, control y uso en laboratorio - Requisitos CEM - parte 2-6: requisitos particulares - equipo médico para diagnóstico in vitro (IVD)

☐ CEI EN 62304 Software para dispositivos médicos - procesos del ciclo de vida del software

☐ CEI EN 62366 Dispositivos médicos - aplicación de la ingeniería de usabilidad a los dispositivos médicos