

Bilirrubina Auto Directa FS*

Reactivo para la determinación cuantitativa *In Vitro* de la bilirrubina directa en suero o plasma en equipos fotométricos

Información de Pedido

Nº de pedido	Tamaño del envase
1 0821 99 10 021	R1 5 x 20 mL + R2 1 x 25 mL
1 0821 99 10 026	R1 5 x 80 mL + R2 1 x 100 mL
1 0821 99 10 023	R1 1 x 800 mL + R2 1 x 200 mL
1 0821 99 10 704	R1 8 x 50 mL + R2 8 x 12,5 mL
1 0821 99 10 930	R1 4 x 20 mL + R2 2 x 10 mL
1 0821 99 10 920	4 x 200 test

Resumen [1,2]

La bilirrubina es un producto de la degradación de la hemoglobina. La bilirrubina libre, no conjugada es sumamente apolar y casi insoluble en agua, formando así un complejo con la albúmina para el transporte en la sangre desde el bazo hasta el hígado. En el hígado, la bilirrubina se conjuga con el ácido glucurónico y el complejo resultante bilirrubina-glucurónico soluble en agua es excretado por los conductos biliares.

La hiperbilirrubinemia puede ser causada por la producción incrementada de bilirrubina debido a hemólisis (ictericia pre-hepática), por daños parenquimales del hígado (ictericia intra-hepática) o por la oclusión de los conductos biliares (ictericia post-hepática). Una hiperbilirrubinemia crónica congénita (predominantemente no conjugada) llamada síndrome de Gilbert es bastante frecuente en la población. Niveles elevados de bilirrubina total son observados en el 60 – 70% de los neonatos debido a una elevada destrucción posparto de eritrocitos y debido a la función retardada de las enzimas para la degradación de la bilirrubina. Los métodos comunes de bilirrubina descubren tanto la bilirrubina total como la bilirrubina directa. Las determinaciones de la bilirrubina directa miden principalmente bilirrubina conjugada soluble en agua. Por lo tanto, la bilirrubina no conjugada puede ser estimada a base de la diferencia entre la bilirrubina total y la bilirrubina directa.

Método

Test fotométrico usando 2,4–dicloroanilina (DCA)

Principio

La bilirrubina directa en presencia de 2,4–dicloro–anilina diazotizada forma un azo-compuesto coloreado rojo en solución acidificada.

Reactivos

Componentes y Concentraciones

R1:	EDTA-Na ₂	0,1 mmol/L
	NaCl	150 mmol/L
	Ácido sulfámico	100 mmol/L
R2:	Sal 2,4–Diclorofenil–diazonio	0,5 mmol/L
	HCl	900 mmol/L
	EDTA-Na ₂	0,13 mmol/L

Instrucciones de Almacenamiento y Estabilidad del Reactivo

Los reactivos son estables hasta el final del mes indicado como fecha de expiración, si es almacenado entre 2 y 8 °C, y si se evita la contaminación. ¡No congelar los reactivos! ¡El reactivo 2 debe protegerse de la luz!

Advertencias y Precauciones

1. Reactivos: Atención. H290 Puede ser corrosivo para los metales. P234 Conservar únicamente en el recipiente original. P390 Absorber el vertido para que no dañe otros materiales.
2. Excepcionalmente pueden obtenerse valores erróneos en muestras de pacientes con gammopatías [6].
3. Consultar las fichas de seguridad de los reactivos y observar todas las medidas de precaución necesarias para la manipulación de reactivos de laboratorio. Para un correcto diagnóstico, se recomienda evaluar los resultados según la historia médica del paciente, los exámenes clínicos así como los resultados obtenidos con otros parámetros.
4. ¡Únicamente para el empleo profesional!

Manipulación de Desechos

Por favor remitase a los requerimientos legales locales.

Preparación del Reactivo

El reactivo y el estándar son listos para usar.

Materiales requeridos pero no suministrados

Solución de NaCl 9 g/L
Equipo general de laboratorio

Tipo de muestra

Suero o plasma heparinizado

¡Es muy importante proteger la muestra de la luz!

Estabilidad [3]:	2 días	de	20 a 25 °C
	7 días	de	4 a 8 °C
	6 meses	a	–20 °C
En caso de congelación inmediata.			
¡Congelar sólo una vez!			

¡Desechar las muestras contaminadas!

Procedimiento del Ensayo

Hay disponibles a petición aplicaciones para sistemas automáticos.

Longitud de onda	546 nm (540 – 560 nm)
Paso óptico	1 cm
Temperatura	entre 20 y 25 °C / 37 °C
Medida	Respecto blanco de reactivo

	Blanco	Muestra/ calibrador
Muestra/calibrador	-	50 µL
Agua destilada	50 µL	-
Reactivo 1	1000 µL	1000 µL
Mezclar, incubar durante 3 – 5 min. a 20 – 25 °C / 37 °C, leer la absorbancia A1, luego añadir:		
Reactivo 2	250 µL	250 µL
Mezclar, incubar durante exactamente 5 min. a 37 °C o 10 min. a 20 – 25 °C, luego leer la absorbancia A2.		

$$\Delta A = (A2 - A1) \text{ Muestra/calibrador}$$

Cálculo

Con calibrador

$$\text{Bilirrubina [mg/dL]} = \frac{\Delta A \text{ Muestra}}{\Delta A \text{ Cal.}} \times \text{Conc. Cal. [mg/dL]}$$

Factor de conversión

$$\text{Bilirrubina [mg/dL]} \times 17,1 = \text{Bilirrubina [\mu mol/L]}$$

Calibradores y Controles

Para la calibración de sistemas fotométricos automatizados se recomienda el calibrador DiaSys TruCal U. Este método ha sido estandarizado frente al ensayo manual Jendrassik-Gróf. Para el control de calidad interno deben ensayarse controles con DiaSys TruLab N y P. Cada laboratorio debería establecer medidas correctoras en caso de obtener valores fuera del intervalo preestablecido.

	Nº de pedido	Presentación
TruCal U	5 9100 99 10 063	20 x 3 mL
	5 9100 99 10 064	6 x 3 mL
TruLab N	5 9000 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9000 99 10 061	6 x 5 mL
TruLab P	5 9050 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9050 99 10 061	6 x 5 mL

Características

Rango de Medida

El test ha sido desarrollado para determinar las concentraciones de bilirrubina dentro de un rango de medición desde 0,1 – 10 mg/dL. Cuando los valores exceden este rango las muestras deben ser diluidas 1 + 1 con solución de NaCl (9 g/L) y el resultado multiplicado por 2.

Especificidad/Interferencias

No se observó ninguna interferencia con el ácido ascórbico hasta 30 mg/dL, naproxeno hasta 1 mmol/L y lipemia hasta 1000 mg/dL de triglicéridos. La interferencia con la hemoglobina ocurre empezando a concentraciones de hemoglobina de 50 mg/dL. Para más información sobre interferencias, véase Young DS [5].

Sensibilidad/Límite de Prueba

El límite más bajo de detección es 0,1 mg/dL.

Precisión (a 37 °C)

En la serie n = 20	Valor medio [mg/dL]	DE [mg/dL]	CV [%]
Muestra 1	0,36	0,01	3,12
Muestra 2	0,76	0,01	1,46
Muestra 3	2,07	0,03	1,30

De un día a otro n = 20	Valor medio [mg/dL]	DE [mg/dL]	CV [%]
Muestra 1	0,35	0,01	3,34
Muestra 2	0,75	0,01	1,00
Muestra 3	2,13	0,02	0,71

Comparación de métodos

Una comparación entre Bilirrubina Directa FS de DiaSys (y) y un test comercialmente disponible (x) utilizando 85 muestras dio los siguientes resultados:

$$y = 0,95 x + 0,04 \text{ mg/dL}; r = 0,995$$

Valor de Referencia [1]

Adultos y niños $\leq 0,2 \text{ mg/dL}$ ($\leq 3,4 \mu\text{mol/L}$)

Cada laboratorio debe comprobar si los valores de referencia indicados son adecuados para sus pacientes y si es necesario, determinar sus propios valores de referencia.

Bibliografía

1. Thomas L ed. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft, 1998:192-202.
2. Tolman KG, Rej R. Liver function. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 1125-77.
3. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 18-9.
4. Rand RN, di Pasqua A. A new diazo method for the determination of bilirubin. Clin Chem 1962;6:570-8.
5. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.
6. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. ClinChemLabMed 2007;45(9):1240-1243.

Fabricante



DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim Alemania