

Bilirubin Auto Direct FS* (Bilirrubina Auto Directa FS*)

Información de Pedido

N° de pedido	Presentación			
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

Uso Previsto

Reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa in vitro de la bilirrubina directa en suero humano o plasma heparinizado en equipos fotométricos automatizados.

Resumen

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. [1,2]

Método

Test fotométrico usando 2,4-dicloroanilina (DCA)

La bilirrubina directa en presencia de 2,4-dicloroanilina diazotizada forma un azo-compuesto coloreado rojo en solución acidificada. [3]

Reactivos

Componentes y Concentraciones

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

Almacenamiento y Estabilidad

Los reactivos son estables hasta la fecha de expiración indicada en el kit, si son almacenados entre 2 y 8 °C, y si se evita la contaminación. No congelar y proteger de la luz.

Advertencias y Precauciones

- ⚠ Reactivo 1 y 2: Atención. H290 Puede ser corrosivo para los metales. P234 Conservar únicamente en el embalaje original. P390 Absorber el vertido para que no dañe otros materiales.
- En casos muy raros, especímenes de pacientes sufriendo de gammopatías podrían acabar en valores falsificados [4].
- La medicación a base del eltrombopag conduce a resultados falsamente bajos o elevados en muestras de pacientes.
- Consultar las fichas de seguridad de los reactivos y observar todas las medidas de precaución necesarias para la manipulación de reactivos de laboratorio. Para el diagnóstico, se recomienda evaluar los resultados según la historia médica del paciente, los exámenes clínicos, así como los resultados obtenidos con otros parámetros.
- Únicamente para el empleo profesional.

Manipulación de Desechos

Remitirse a los requerimientos legales locales.

Preparación del Reactivo

Los reactivos son listos para usar.

Materiales Requeridos

Equipo general de laboratorio

Espécimen

Suero humano o plasma heparinizado

Proteger el espécimen de la luz.

Estabilidad [5]:

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

Configuración de base en BioMajesty® JCA-BM6010/C

Longitud de onda	545/658 nm
Temperatura	37 °C
Medición	Punto final
Muestra/Calibrador	3,5 µL
Reactivo 1	80 µL
Reactivo 2	20 µL
Adición del reactivo 2	Ciclo 19 (286 s)
Absorbancia 1	Ciclo 17/18 (230 s/244 s)
Absorbancia 2	Ciclo 41/42 (586 s/600 s)
Calibración	Lineal

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

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

Calibradores y Controles

Se recomienda TruCal U de DiaSys para la calibración. Los valores del calibrador son trazables al ensayo manual Jendrassik-Gróf. Utilizar TruLab N y P de DiaSys para el control de calidad interno. 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

Datos evaluados en BioMajesty® JCA-BM6010/C

Los datos mencionados a continuación como ejemplos podrían diferir ligeramente en el caso de diferentes condiciones de la medición.

Rango de medición hasta 10 mg/dL. Cuando los valores exceden este rango, diluir las muestras 1 + 1 con solución NaCl (9 g/L) y multiplicar el resultado por 2.	
Límite de prueba**	0,01 mg/dL

Sustancia interferente	Interferencias ≤ 10 % hasta
Ácido ascórbico	30 mg/dL
La hemoglobina interfiere a bajas concentraciones.	
Lipemia (Triglicéridos)	600 mg/dL
Para más información sobre interferencias, véase Young DS [6,7].	

Precisión			
En la serie (n=20)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [mg/dL]	0,25	1,52	2,90
CV [%]	2,79	1,55	1,96
De un día a otro (n=20)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [mg/dL]	0,85	2,20	2,35
CV [%]	2,49	1,86	1,63

Comparación de métodos (n=109)	
Test x	Bilirrubina Auto Directa FS de DiaSys (Hitachi 917)
Test y	Bilirrubina Auto Directa FS de DiaSys (BioMajesty® JCA-BM6010/C)
Pendiente	1,02
Intersección	-0,004 mg/dL
Coefficiente de correlación	0,999

** Concentración mensurable la más baja que se distingue de cero; Medio + 3 SD (n = 20) de un espécimen sin analito.

Valores de Referencia [1]

Adultos y niños ≤ 0,2 mg/dL ≤ 3,4 µmol/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: p. 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. Rand RN, di Pasqua A. A new diazo method for the determination of bilirubin. Clin Chem 1962;6:570-8.
4. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. ClinChemLabMed 2007;45(9):1240-1243.
5. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 18-9.
6. 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.
7. Young DS. Effects on Clinical Laboratory Tests - Drugs Disease, Herbs & Natural Products, <https://clinfo.wiley.com/aaccweb/aacc/>, accessed in December 2020. Published by AACC Press and John Wiley and Sons, Inc.



DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim
Alemania
www.diasys-diagnostics.com

* Fluid Stable = Líquido Estable