

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

Información de Pedido

N° de pedido 1 0821 99 10 920
 Tamaño del envase  800 (4 x 200)

Uso Previsto

Reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa in vitro de la bilirrubina directa en suero humano o plasma heparinizado en DiaSys respons[®]910 automatizado.

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-Na₂ 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-Na₂ 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].
- Para evitar la contaminación y el arrastre, tener cuidado especial, sobre todo en combinación con el reactivo Factor reumatoide FS.
- 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. Los frascos se colocan directamente en el rotor de reactivo.

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.

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.

	N° 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

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

Rango de medición hasta 7 mg/dL. En caso de concentraciones más elevadas, medir los especímenes otra vez después de una dilución manual con solución de NaCl (9 g/L) o por la función de repetición del ciclo.	
Límite de prueba**	0,1 mg/dL
Estabilidad en el analizador	6 semanas
Estabilidad de la calibración	3 semanas

Sustancia interferente	Interferencias ≤ 10 % hasta	Concentration del analito [mg/dL]
Ácido ascórbico	30 mg/dL	2,16
Hemoglobina	< 5 mg/dL	0,27
	25 mg/dL	5,35
Lipemia (Triglicéridos)	400 mg/dL	0,44
	2000 mg/dL	4,80
Naproxeno	1 mmol/L	0,15
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]	0,40	0,59	3,08
CV [%]	2,69	1,18	0,85
De un día a otro (n=20)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [mg/dL]	0,28	0,58	1,58
CV [%]	3,73	2,72	1,46

Comparación de métodos (n=102)	
Test x	Bilirrubina Auto Directa FS de DiaSys (Hitachi 911)
Test y	Bilirrubina Auto Directa FS de DiaSys (respons [®] 910)
Pendiente	1,08
Intersección	-0,017 mg/dL
Coeficiente de correlación	0,999

** según CLSI documento EP17-A, Vol. 24, No. 34

Factor de Conversión

Bilirrubina [mg/dL] x 17,1 = Bilirrubina [μ mol/L]

Valores de Referencia [1]

Adultos y niños $\leq 0,2$ mg/dL $\leq 3,4$ μ 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: 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://clinfx.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

Bilirubin Auto Direct FS

Application for serum and plasma samples

This application was set up and evaluated by DiaSys. It is based on the standard equipment at that time and does not apply to any equipment modifications undertaken by unqualified personnel.

Identification	
This method is usable for analysis:	Yes
Twin reaction:	No
Name:	DBIL
Shortcut:	
Reagent barcode reference:	018
Host reference:	

Technic	
Type:	End point
First reagent:[μ L]	180
Blank reagent	Yes
Sensitive to light	
Second reagent:[μ L]	45
Blank reagent	Yes
Sensitive to light	
Main wavelength:[nm]	546
Secondary wavelength:[nm]	660
Polychromatic factor:	1.000
1 st reading time [min:sec]	(04:24)
Last reading time [min:sec]	10:00
Reaction way:	Increasing
Linear Kinetics	
Substrate depletion: Absorbance li	
Linearity: Maximum deviation [%]	
Fixed Time Kinetics	
Substrate depletion: Absorbance limit	
Endpoint	
Stability: Largest remaining slope	
Prozone Limit [%]	

Reagents	
Decimals	
Units	

Sample	
Diluent	DIL A (NaCl)
Hemolysis:	
Agent [μ L]	0 (no hemolysis)
Cleaner	
Sample [μ L]	0
Technical limits	
Concentration technical limits-Lower	0.1
Concentration technical limits-Upper	7
SERUM	
Normal volume [μ L]	8
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	15
Below normal dilution (factor)	1
Above normal volume [μ L]	2
Above normal dilution (factor)	1
URIN	
Normal volume [μ L]	8
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	15
Below normal dilution (factor)	1
Above normal volume [μ L]	2
Above normal dilution (factor)	1
PLASMA	
Normal volume [μ L]	8
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	15
Below normal dilution (factor)	1
Above normal volume [μ L]	2
Above normal dilution (factor)	1
CSF	
Normal volume [μ L]	8
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	15
Below normal dilution (factor)	1
Above normal volume [μ L]	2
Above normal dilution (factor)	1
Whole blood	
Normal volume [μ L]	8
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	15
Below normal dilution (factor)	1
Above normal volume [μ L]	2
Above normal dilution (factor)	1

Results	
Decimals	2
Units	mg/dL
Correlation factor-Offset	0.000
Correlation factor-Slope	1.000

Range	
Gender	All
Age	
SERUM	>= <=0.2
URINE	
PLASMA	>= <=0.2
CSF	
Whole blood	
Gender	
Age	
SERUM	
URINE	
PLASMA	
CSF	
Whole blood	

Contaminants	
Please refer to r910 Carryover Pair Table	

Calibrators details	
Calibrator list	Concentration
Cal. 1/Blank	0
Cal. 2	*
Cal. 3	
Cal. 4	
Cal. 5	
Cal. 6	
	Max delta abs.
Cal. 1	0.002
Cal. 2	0.005
Cal. 3	
Cal. 4	
Cal. 5	
Cal. 6	
Drift limit [%]	0.8

Calculations	
Model	X
Degree	1

* Enter calibrator value