

BILIRUBIN (TOTAL)

COD 21506 8 x 60 mL + 8 x 15 mL	COD 23506 4 x 60 mL + 4 x 15 mL
---------------------------------	---------------------------------



BILIRRUBINA (TOTAL)
DICLOROFENILDIAZONIO

USO PREVISTO

Reactivo para la medición cuantitativa de la concentración de bilirubina total en suero humano para hacer el seguimiento de la ictericia en la población adulta. Solo para uso profesional *in vitro* en el laboratorio clínico.

Estos reactivos deben ser utilizados en los analizadores BA de BioSystems o en otro analizador de prestaciones similares.

SIGNIFICADO CLÍNICO

Una serie de enfermedades hereditarias y adquiridas afectan a la producción, la captación, el metabolismo y la excreción de la bilirubina, lo que da lugar a la hiperbilirrubinemia^{1,2}. La hiperbilirrubinemia no conjugada se manifiesta a través de la destrucción elevada de glóbulos rojos (anemia hemolítica o hematoma extenso), la eritropoyesis ineficaz y algunas enfermedades genéticas raras (síndrome de Gilbert o síndrome de Crigler-Najjar).

La hiperbilirrubinemia conjugada se asocia con una disminución de la excreción de bilis debida a enfermedades hepáticas (hepatitis o cirrosis) o a una colestasis intra o extrahepática.

La ictericia es una manifestación clínica de la hiperbilirrubinemia, que consiste en la deposición de pigmentos biliares en la piel, lo que da lugar a una tinción amarillenta de la piel y las mucosas. Con base en las directrices clínicas y los libros de texto, y cuando se utiliza junto con otras tecnologías y opciones de diagnóstico, esta información médica es útil para la evaluación de las variaciones de la bilirubina. El diagnóstico clínico no debería realizarse a partir de los resultados de una sola prueba, sino que debería integrar tanto los datos clínicos como los de laboratorio.

FUNDAMENTO DEL MÉTODO

La bilirubina directa presente en la muestra reacciona con la sal de 3,5-diclorofenildiazonio formando un complejo coloreado que puede ser medido mediante espectrofotometría a 535 nm³. La cetrimida solubiliza la bilirubina indirecta permitiendo su reacción junto con la fracción directa^{4,5}. Los términos "directa" y "total" se refieren a las características de reacción en presencia o ausencia de solubilizantes (aceleradores). La bilirubina "directa" e "indirecta" equivale sólo de forma aproximada a las fracciones conjugada y no conjugada.

CONTENIDO

	COD 21506	COD 23506
A. Reactivo	8 x 60 mL	4 x 60 mL
B. Reactivo	8 x 15 mL	4 x 15 mL

COMPOSICIÓN

- A. Reactivo: Ácido fosfórico 188 mmol/L, cetrimida 40 mmol/L, pH 0,9.
PELIGRO: H314: Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves. P260: No respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol. P280: Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. P303+P361+P353: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitarse inmediatamente las prendas contaminadas. Aclararse la piel con agua o ducharse. P305+P351+P338: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.
- B. Reactivo: 3,5-diclorofenildiazonio 1,5 mmol/L.
PELIGRO: H314: Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves. P260: No respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol. P280: Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. P303+P361+P353: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitarse inmediatamente las prendas contaminadas. Aclararse la piel con agua o ducharse. P305+P351+P338: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.

Para más advertencias y precauciones, ver la ficha de datos de seguridad del producto (SDS).

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

Conservar a 2-8°C.

Los componentes son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del kit, siempre que se conserven bien cerrados y se evite la contaminación durante su uso.

Estabilidad a bordo: Los reactivos abiertos y conservados en el compartimento refrigerado del analizador son estables 3 meses.

Indicaciones de deterioro: Absorbancia del blanco superior al límite indicado en "Parámetros de la prueba".

MATERIALES ADICIONALES REQUERIDOS (NO SUMINISTRADOS)

Calibrador de Bioquímica (BioSystems cod. 18011) o Calibrador de Bioquímica Humano (BioSystems cod. 18044).

PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS

Los reactivos están listos para su uso.

MUESTRAS

Suero y plasma recogidos mediante procedimientos estándar. Utilizar Heparina o EDTA como anticoagulante.

La bilirubina en suero y plasma es estable 1 día a 20-25°C, 7 días a 4-8°C y 6 meses a -20°C si se protege de la luz⁶.

CALIBRACIÓN

Debe realizarse un blanco de reactivo cada día y calibrar al menos cada 3 meses, después de un cambio de lote de reactivo o cuando lo requieran los procedimientos de control de calidad.

CONTROL DE CALIDAD

Se recomienda el uso de los Sueros Control Bioquímica niveles I (cod. 18005, 18009 y 18042) y II (cod. 18007, 18010 y 18043) para verificar la exactitud del procedimiento de medida.

Cada laboratorio debe establecer su propio programa de Control de Calidad interno, así como procedimientos de corrección en el caso de que los resultados de los controles no se encuentren entre los límites de aceptación.

VALORES DE REFERENCIA

Adultos¹:

Total:	Hasta 2,0 mg/dL = 34 µmol/L
--------	-----------------------------

Recién nacidos¹:

Edad	Prematuros	No prematuros
Hasta 24 h	1,0 - 8,0 mg/dL = 17 - 137 µmol/L	2,0 - 6,0 mg/dL = 34 - 103 µmol/L
Hasta 48 h	6,0 - 12,0 mg/dL = 103 - 205 µmol/L	6,0 - 10 mg/dL = 103 - 171 µmol/L
3 - 5 días	10 - 14 mg/dL = 171 - 239 µmol/L	4,0 - 8,0 mg/dL = 68 - 137 µmol/L

Estos valores se dan únicamente a título informativo. Es recomendable que cada laboratorio establezca sus propios intervalos de referencia.

CARACTERÍSTICAS METROLÓGICAS

Las prestaciones metrológicas que se describen a continuación, han sido obtenidas utilizando un analizador BA400 y siguiendo las guías del Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI).

- Límite de detección: 0,109 mg/dL = 1,86 µmol/L.
- Límite de linealidad: 38 mg/dL = 650 µmol/L.
- Precisión:

Concentración media	Repetibilidad (CV)	Imprecisión total (CV)
1,99 mg/dL = 34,0 µmol/L	1,4 %	3,1 %
4,53 mg/dL = 77,5 µmol/L	1,0 %	2,5 %

- Veracidad: Los resultados obtenidos con estos reactivos no muestran diferencias sistemáticas significativas al ser comparados con reactivos de referencia. Los detalles del estudio comparativo están disponibles bajo solicitud.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

- Interferencias: La hemólisis (hemoglobina hasta 250 mg/dL) no interfiere. La lipemia (triglicéridos hasta 1300 mg/dL) interfiere. Otros medicamentos y sustancias pueden interferir⁷.

BIBLIOGRAFÍA

1. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. WB Saunders Co, 2005.
2. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.
3. Thaler M, Luppá PB and Schlebusch H. Bilirubin measurement – an updated survey. J Lab Med 2008; 32:1-9.
4. Zoppi F, Peracino A, Fenili D, Marcovina S and Ramella C. Metodo per la determinazione della bilirubina totale e coniugata. Uso di un tensioattivo cationico come agente solubilizzante. Giorn It Chim Cl 1976; 1:343-359.
5. Pearlman FC and Lee RTY. Detection and measurement of total bilirubin in serum, with use of surfactants as solubilizing agents. Clin Chem 1974; 20: 447-453.
6. WHO/DIL/LAB/99.1, Rev.2; 2002.
7. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.

PARÁMETROS DE LA PRUEBA

Estos reactivos pueden utilizarse también en otros analizadores automáticos. Solicite información a su distribuidor.

R1: Utilizar el Reactivo A

R2: Utilizar el Reactivo B

	BA200	BA400
GENERAL		
Nombre	BILIRUBIN TOTAL	BILIRUBIN TOTAL
Nombre corto	T-BIL	T-BIL
Tipo muestra	Suero / Plasma	Suero / Plasma
Modo de análisis	diferencial bireactiva	diferencial bireactiva
Unidad	mg/dL	mg/dL
Decimales	2	2
Tipo de reacción	creciente	creciente
PROCEDIMIENTO		
Modo de lectura	bicromática	bicromática
Filtro principal	535	535
Filtro de referencia	670	670
Muestra	6	6
Vol. R1	240	240
Vol. R2	60	60
Lectura 1 (ciclo)	17	35
Lectura 2 (ciclo)	33	67
Factor predilución	-	-
CALIBRACIÓN Y BLANCO		
Tipo blanco	agua destilada	agua destilada
Modo calibración	calibrador experimental	calibrador experimental
Número de calibradores	1	1
Curva de calibración	-	-
OPCIONES		
Límite absorbancia blanco	0,050	0,050
Límite blanco cinético	-	-
Límite linealidad	38	38
Sustrato consumido	-	-

