

Determinación cuantitativa de bilirrubina total IVD

Conservar a 2-8°C

FINALIDAD DE USO

Bilirrubina T-DPD es un producto médico de diagnóstico in vitro diseñado para ser utilizado por profesionales de la salud para la determinación cuantitativa de bilirrubina total en suero o plasma.

PRINCIPIO DEL MÉTODO

La bilirrubina total (tanto conjugada como no conjugada) se une con el agente diazo en presencia de un surfactante para formar azobilirrubina. La intensidad del color formado es proporcional a la concentración de bilirrubina presente en la muestra ensayada. El aumento de la absorbancia a 546 nm es directamente proporcional a la concentración de bilirrubina total.

SIGNIFICADO CLÍNICO

La bilirrubina se origina por la degradación de la hemoglobina y existe en dos formas. La bilirrubina no conjugada se transporta al hígado, unida por la albúmina, donde se convierte en conjugada (directa) con el ácido glucurónico y se excreta. La hiperbilirrubinemia es el resultado de un incremento de la bilirrubina en plasma. Causas más probables de la hiperbilirrubinemia:

Bilirrubina Total: Aumento de la hemólisis, alteraciones genéticas, anemia neonatal, alteraciones eritropoyéticas, presencia de drogas.

Bilirrubina Directa: Colestasis hepática, alteraciones genéticas y alteraciones hepáticas.

El diagnóstico clínico debe realizarse teniendo en cuenta todos los datos clínicos y de laboratorio.

REACTIVOS

R 1	Surfactantes	<1%
	Ácido clorhídrico (HCl)	160 mM
R 2	2,4-DPD	≥2 mM
	Ácido clorhídrico (HCl)	120 mM
	Surfactante	<1%
Opcional	BILIRRUBIN CAL	Ref:1002250

PRECAUCIONES

R1: H314-Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves. H360-Puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto. H411-Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

R2: H314-Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.. Seguir los consejos de prudencia indicados en la FDS y etiqueta del producto.

PREPARACIÓN

Todos los reactivos están listos para su uso.

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

Los reactivos son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta, cuando se mantienen bien cerrados a 2-8°C, protegidos de la luz y se evita la contaminación durante su uso. No usar reactivos fuera de la fecha indicada.

Indicadores de deterioro de los reactivos:

- Presencia de partículas y turbidez.

MATERIAL ADICIONAL

- Espectrofotómetro o analizador capaz de medir la absorbancia a 546 nm.
- Cubetas de 1,0 cm de paso de luz.
- Equipamiento habitual de laboratorio.

MUESTRAS

Se recomienda el uso de suero y plasma fresco libre de hemólisis. Proteger las muestras de la luz.

Las muestras pueden conservarse en el frigorífico (2-8°C) durante 4 días como máximo. Para periodos de almacenamiento más prolongados deben conservarse congelados a -20°C durante 2 meses.

Las muestras congeladas deben descongelarse totalmente y llevarse a temperatura ambiente antes de realizar la prueba. Evite la congelación y descongelación repetidas de las muestras.

PROCEDIMIENTO

- Condiciones del ensayo:
Longitud de onda:546 nm (530-580)
Cubeta:.....1cm paso de luz
Temperatura:37°C
- Ajustar el espectrofotómetro a cero frente a agua destilada.
- Pipetear en una cubeta:

	Blanco Calibrador	Blanco Muestra
R 1 (μL)	800	800
Calibrador (μL)	40	-
Muestra (μL)	-	40

- Mezclar e incubar exactamente **5 minutos** a 37°C.
- Leer la absorbancia (A1) del calibrador y la muestra.
- Añadir:

	Calibrador	Muestra
R 2 (μL)	200	200

- Mezclar e incubar exactamente **5 minutos** a 37°C.
- Leer la absorbancia (A2) del calibrador y la muestra frente al blanco de reactivo.
- Calcular el incremento de absorbancia: $\Delta A = A2 - A1$.

CÁLCULOS

- **Con Calibrador:**

$(\Delta A) \text{ Muestra} \times \text{Conc. Calibrador} = \text{mg/dL de bilirrubina en la muestra}$

$(\Delta A) \text{ Calibrador}$

- **Con Factor:** $(\Delta A) \text{ Muestra} \times \text{Factor}^* = \text{mg/dL bilirrubina en la muestra}$

***Factor:** $\frac{\text{Concentración del Calibrador}}{(\Delta A) \text{ Calibrador}}$

Factor de conversión: $\text{mg/dL} \times 17,1 = \mu\text{mol/L}$.

CONTROL DE CALIDAD

Si los valores hallados se encuentran fuera del rango de tolerancia, revisar el instrumento, los reactivos y el calibrador.

Cada laboratorio debe disponer su propio Control de Calidad y establecer correcciones en el caso de que los controles no cumplan con las tolerancias.

VALORES DE REFERENCIA

Bilirrubina Total 0,2-1,2 mg/dL (3,4-20,5 μmol/L)

Estos valores son orientativos. Es recomendable que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

CARACTERÍSTICAS DEL MÉTODO

Rango de medida: Desde el límite de cuantificación de 0,1 mg/dL hasta el límite de linealidad de 30 mg/dL.

Si la concentración de la muestra es superior al límite de linealidad, diluir 1/2 con NaCl 9 g/L y multiplicar el resultado final por 2.

Precisión:

	Interserie (n= 20)		Intraserie (n= 20)	
Media (mg/dL)	1,24	4.4	1,22	4.33
SD	0,01	0,03	0,02	0,08
CV (%)	1.0	0.7	2.0	1,9

Sensibilidad analítica: 1 mg/dL = 0,026 Abs.

Exactitud: Los reactivos REACTIVA SEARCH (y) no muestran diferencias sistemáticas significativas cuando se comparan con otros reactivos comerciales (x) con el analizador de Spinreact, Spintech 240.

Los resultados obtenidos con 60 muestras fueron los siguientes:

Coefficiente de correlación (r): 0,996

Ecuación de la recta de regresión: $y = 0,9836x + 0,1644$

Las características del método pueden variar según el analizador utilizado.

INTERFERENCIAS

No se observaron interferencias para lipemia (Intralipid) hasta 2000 mg/dL, hemoglobina hasta 1000 mg/dL y ácido ascórbico hasta 40 mg/L.

Una lista de medicamentos y otras sustancias que interfieren en la bilirrubina ha sido reportado por Young et. al ^{4,5}.

NOTAS

REACTIVA SEARCH, dispone de instrucciones detalladas para la aplicación de este reactivo en distintos analizadores.

BIBLIOGRAFÍA

- Malloy H T. et al. The determination of bilirubin with the photoelectric colorimeter. J. Biol Chem 1937; 112, 2; 481-491.
- Martinek R. Improved micro-method for determination of serum bilirubin. Clin Chim 1966; Acta 13: 61-170.
- Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
- Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
- Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
- Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.

PRESENTACIÓN

CODIGO: 1001046

Cont.

R 1: 1 x 240 mL

R 2: 1 x 60 mL