Instrucciones de Uso
Solamente para uso diagnóstico in vitro

BILIRRUBINA TOTAL (AUTOMAÇÃO)
BILIRRUBINA TOTAL (AUTOMACIÓN)

MS 80115310055

INFORMACIÓN DE PEDIDO

Nº de pedido	Presentación
1090075K	R1: 3 x 20 mL + R2: 1 x 15 mL
1090250K	R1: 5 x 40 mL + R2: 1 x 50 mL
1090075M	R1: 3 x 20 mL + R2: 1 x 15 mL
1090050MK	R1: 1 x 40 mL + R2: 1 x 10 mL

FINALIDAD

Reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa *in vitro* de Bilirrubina Total en suero o plasma en sistemas fotométricos.

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. La bilirrubina no conjugada puede, por lo tanto, ser estimada como la diferencia entre la bilirrubina total y la bilirrubina directa.

MÉTODO

Test fotométrico usando 2,4–dicloroanilina (DCA)

PRINCIPIO

La bilirrubina directa en la presencia de 2,4–dicloro–anilina diazotizada forma un azo-compuesto coloreado rojo en solución acidificada. Una mezcla específica de detergentes permita una determinación segura de la bilirrubina total.

REACTIVOS

Componentes y Concentraciones

R1:

Buffer fosfato	50 mmol/L
NaCl	154 mmol/L

R2:

Sal 2,4–Diclorofenil–diazonio	<10 mmol/L
HCl	15,26 g/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 – 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: R1 y R2 Atención. Puede ser corrosivo para los metales. Provoca irritación ocular grave. Conservar únicamente en el embalaje original. Llevar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos. En caso de contacto con los ojos: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado. Si persista la irritación ocular: Consultar a un médico. Absorber el vertido para que no dañe otros materiales.
2. Reactivo R2: Lavarse concienzudamente las manos y la cara tras la manipulación.
3. En casos muy raros, especímenes de pacientes sufriendo de gammapatías podrían acabar en valores falsificados. [6]
4. La medicación a base del eltrombopag conduce a resultados falsamente bajos o elevados en muestras de pacientes.
5. 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.
6. ¡Únicamente para el empleo profesional!

MANIPULACIÓN DE DESECHOS

Por favor, remítase a los requerimientos legales locales.

PREPARACIÓN DEL REACTIVO

Los reactivos están listos para usar.

MATERIALES REQUERIDOS PERO NO SUMINISTRADOS

1. Solución de NaCl 9 g/L.
2. Equipo General de laboratorio.

TIPO DE MUESTRA

Suero o plasma heparinizado.
¡Es muy importante guardar la muestra protegida de la luz!

Estabilidad [3]:	1 día	a	20 - 25°C
	7 días	a	4 - 8°C
	6 meses	a	- 20°C

¡En caso de congelación inmediata, congelar sólo una vez!
¡Desechar las muestras contaminadas!

PROCEDIMENTO DE LA PRUEBA

Hay disponibles a petición aplicaciones para sistemas automáticos.

Longitud de onda	546 nm, (540 - 560 nm)
Paso Óptico	1 cm
Temperatura	20 – 25°C / 37°C
Medición	Contra Blanco de Reactivo

	Blanco	Muestra / Calibrador
Muestra / Calibrador	-	25 µL
Agua destilada	25 µL	-
Reactivo 1	1000 µL	1000 µL
Mezclar, incubar durante 5 min. a 37ºC o 10 min. entre 20 - 25ºC, leer la absorbancia A1, luego añadir:		
Reactivo 2	250 µL	250 µl
Mezclar, incubar durante 5 min. a 37ºC, o 10 min. entre 20 - 25ºC, luego leer la absorción A2.		

ΔA = [(A2 – A1) Muestra / Estándar] – [(A2 – A1) Blanco]

CÁLCULO

Con calibrador

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

Factor de conversión

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

CALIBRADORES Y CONTROLES

Para la calibración de sistemas fotométricos automatizados se recomienda el calibrador Topkal U Kovalent. Para el control de calidad interno, los controles Topkon N y P Kovalent deben ser medidos. Cada laboratorio debería establecer medidas correctoras en caso de obtener valores fuera del intervalo preestablecido.

GARANTÍA

La acción del producto se garantiza si ellos están siguiendo los procedimientos recomendados en las instrucciones del uso.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

Rango de medición

El test ha sido desarrollado para determinar las concentraciones de bilirrubina dentro de un rango de medición desde 0,1 – 30 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, hemoglobina hasta 500 mg/dL, naproxeno hasta 1 mmol/L y lipemia hasta 2000 mg/dL de trígliceridos, cuando se ha medido utilizando un concentrado de triglicéridos y hasta 1000 mg/dL de triglicéridos cuando se mide utilizando Intralipid. Para obtener más información sobre sustancias interferentes, consulte Young DS[5].

Sensibilidad /Límite de detección

El límite de detección es 0,07 mg/dL.

Precisión

en la serie n = 10	valor medio [mg/dL]	DE [mg/dL]	CV [%]
Controle normal	1,14	0,03	2,88
Controle patológico	5,45	0,08	1,53

de un día a otro n = 9	valor medio [mg/dL]	DE [mg/dL]	CV [%]
Controle normal	1,17	0,04	3,48
Controle patológico	5,70	0,12	2,12

Comparación de métodos

Una comparación entre Bilirrubina Total Kovalent (y) y un test comercialmente disponible (x) utilizando 30 muestras dieron los siguientes resultados: $y = 0,9704\ x + 0,0158$; $R^2 = 0,981$.

RANGO DE REFERENCIA [1]

	[mg/dL]	[µmol/L]
Neonatos		
24 h	< 8,8	< 150
2 días	1,3 - 11,3	22 – 193
3 días	0,7 - 12,7	12 - 217
4 – 6 días	0,1 - 12,6	1,7 - 216
Niños		
> 1 mes	0,2 - 1,0	3,4 - 17
Adultos		
	0,1 - 1,2	1,7 - 21

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.

LITERATURA

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. Guder WG, Zawta 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.

INFORMACIÓN PARA EL CONSUMIDOR

Símbolos utilizados

	Fabricante
	Límite de temperatura
IVD	Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*
	Precaución
	Consultar instrucciones de uso
	Material reciclable
	No tirar directamente al medio ambiente
LOT	Código de lote
	Fecha de fabricación
	Validez
	Peligros biologicos
	Altamente toxico
	Corrosivo
	Dañino

FABRICANTE
Kovalent do Brasil Ltda.
Rua Cristóvão Sardinha, 110 – Jd. Bom Retiro
São Gonçalo – RJ – CEP 24722-414 - Brasil
www.kovalent.com.br
CNPJ: 04.842.199/0001-56

Fecha de caducidad y Cód. de Lote: CONSULTAR EL RÓTULO