

BILIRRUBINA DIRETA

BILIRRUBINA DIRECTA

MS 80115310048

INFORMACIÓN DE PEDIDO

Nº de pedido	Presentación
1080075K	R1 3x20mL + R2 1x15mL
1080250K	R1 5x40mL + R2 1x50mL
1080250T	R1 10x20mL + R2 2x25mL
1080100M	R1 2x40mL + R2 2x10mL

FINALIDAD

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

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. 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 presencia de 2,4-dicloro-anilina diazotizada forma un azo-compuesto coloreado rojo en solución acidificada.

REACTIVOS

Componentes y Concentraciones.

Nota: Las concentraciones son las de la mezcla final del test.

R1:	EDTA-Na ₂	0,07 mmol/L
	NaCl	6,6 g/L
	Ácido sulfámico	70 mmol/L
R2:	Sal 2,4-Diclorofenil-diazonio	0,09 mmol/L
	HCl	130 mmol/L
	EDTA-Na ₂	0,02 mmol/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

Tomar las precauciones necesarias para el uso de reactivos de laboratorio.

MANIPULACIÓN DE DESECHOS

Por favor, remítase a los requerimientos legales locales.

PREPARACIÓN DEL REACTIVO

El reactivo y el estándar 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:	2 días	a	15 - 25 °C
	7 días	a	2 - 8 °C
	3 meses	a	- 20 °C

En caso de congelación inmediata.
Congelar sólo una vez!

Desechar las muestras contaminadas!

PROCEDIMIENTO 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

Muestra / Estándar	Blanco	Muestra / Estándar
Agua destilada	100 µL	-
Reactivo 1	1000 µL	1000 µL
Mezclar, incubar durante 3 – 5 min. A 20 – 25 °C / 37 °C, leer la absorbancia A1, luego añadir:		
Reactivo 2	250 µL	250 µL
Mezclar, incubar durante exactamente 5 min. a 37 °C, o 10 min. a 20 – 25 °C, luego leer la absorbancia A2.		

$$\Delta A = [(A2 - A1) \text{ Muestra / Estándar}] - [(A2 - A1) \text{ Blanco}]$$

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]

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 – 10 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 y lipemia hasta 1000 mg/dL de triglicéridos. La interferencia con la hemoglobina ocurre empezando a concentraciones de hemoglobina de 50 mg/dL.

Sensibilidad / Límite de detección

El límite más bajo de detección es 0,1 mg/dL.

Precisión (a 37 °C)

en la serie n = 20	valor medio [mg/dL]	DE [mg/dL]	CV [%]
Muestra 1	0,36	0,01	3,12
Muestra 2	0,76	0,01	1,46
Muestra 3	2,07	0,03	1,30

de un día a otro n = 20	valor medio [mg/dL]	DE [mg/dL]	CV [%]
Muestra 1	0,35	0,01	3,34
Muestra 2	0,75	0,01	1,00
Muestra 3	2,13	0,02	0,71

Instrucciones de Uso

Solamente para uso diagnóstico in vitro



MÉTODO DE COMPARACIÓN

Una comparación entre Bilirrubina Directa Kovalent (y) y un test comercialmente disponible (x) utilizando 85 muestras dieron los siguientes resultados: $y = 0,95x + 0,04$ mg/dL; $r = 0,995$.

RANGO DE REFERENCIA

Adultos y niños $\leq 0,2$ mg/dL ($\leq 3,4$ μ mol/L)

LITERATURA

1. Thomas L ed. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft, 1998:192-202.
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.

INFORMACIÓN PARA EL CONSUMIDOR

Leyenda de Símbolos

- Establecimiento elaborador
- Temperatura de almacenamiento
- De uso diagnóstico in vitro
- Precaución, consúltense los documentos adjuntos
- Consultar la metodología
- Material Reciclable
- No deseches directamente en el medio ambiente
- Código de lote
- Fecha de fabricación
- Fecha de caducidad
- Riesgo Biológico
- Altamente tóxico
- Corrosivo
- Nocivo

ELABORADO POR

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
Farm. Resp.: Jorge A. Janoni
CRF: 2648-RJ

SAC: sac@kovalent.com.br - (+55 21) 3907-2534

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