

## BILIRRUBINA TOTAL (AUTOMAÇÃO)

## BILIRRUBINA TOTAL (AUTOMACIÓN)

MS 80115310055

### INFORMACIÓN DE PEDIDO

Nº de pedido	Presentación
1090075K	R1 3x20mL + R2 1x15mL
1090250K	R1 5x40mL + R2 1x50mL
1090250T	R1 10x20mL + R2 2x25mL
1090100M	R1 2x40mL + R2 2x10mL

### FINALIDAD

Reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa in vitro de Bilirrubina Total 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 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

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

<b>R1:</b>	Buffer fosfato	40 mmol/L
	NaCl	9 g/L
	Dodecil poli (éter del etileno glicol) n, n=9	5 mg/dL
<b>R2:</b>	Sal 2,4-Diclorofenil-diazonio	1 mmol/L
	HCl	30 mmol/L
	Cloreto de dioctil dimetil Amônio	10 mg/dL

### 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:	1 día	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

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

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

### CÁLCULO

Con calibrador.

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

### FACTOR DE CONVERSIÓN

$$\text{Bilirrubina [mg/dL]} \times 17,1 = \text{Bilirrubina [\mu mol/L]}$$

### 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 – 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 y lipemia hasta 2000 mg/dL de triglicéridos, cuando se ha medido utilizando un concentrado de triglicéridos y hasta 1000 mg/dL de triglicéridos cuando se mide utilizando Intralipid.

#### Sensibilidad / Límite de detección

El límite más bajo de detección es 0,07 mg/dL.

#### Precisión (a 37 °C)

en la serie n = 20	valor medio [mg/dL]	DE [mg/dL]	CV [%]
Muestra 1	0,89	0,03	3,05
Muestra 2	1,02	0,02	2,32
Muestra 3	4,83	0,05	0,95

de un día a otro n = 20	valor medio [mg/dL]	DE [mg/dL]	CV [%]
Muestra 1	0,87	0,02	2,74
Muestra 2	1,15	0,04	3,49
Muestra 3	4,65	0,13	2,86

# Instrucciones de Uso

Solamente para uso diagnóstico in vitro



## MÉTODO DE COMPARACIÓN

Una comparación entre Bilirrubina Total Kovalent (y) y un test comercialmente disponible (x) utilizando 247 muestras dieron los siguientes resultados:  $y = 1,00x + 0,00 \text{ mg / dl}$ ;  $r = 1,000$ .

## RANGO DE REFERENCIA

	[mg/dL]	[µmol/L]
<b>Neonatos</b>		
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
<b>Niños</b>		
> 1 mes	0,2 - 1,0	3,4 - 17
<b>Adultos</b>		
	0,1 - 1,2	1,7 - 21

## 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

## LITERATURA

1. Thomas L ed. Clinical Laboratory Diagnostics. 1<sup>st</sup> 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. 3<sup>rd</sup> 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