

BILIRRUBINA DIRECTA FL

DD F125 CH	5 x 25 ml
DD F500 CH	10 x 50 ml

USO

Reactivo para la determinación cuantitativa *in vitro* de la bilirrubina directa en los fluidos biológicos.

RESUMEN

La producción de la bilirrubina la realiza la enzima microsomal hemo-oxigenasa partiendo de la protoporfirina IX; la cantidad diaria en el hombre es una media de 250-300 mg. Tras la producción, la bilirrubina se transporta al hígado en asociación con la albúmina y, a continuación, es capturada rápidamente por los hepatocitos por medio de un mecanismo de transporte activo, presumiblemente mediado por transportador, a través de la membrana sinusoidal. Una vez dentro de las células hepáticas, la bilirrubina se une estrechamente, pero de forma reversible, a proteínas solubles. A continuación, se conjuga rápidamente con ácido glucurónico para producir mono y diglucuronidos de bilirrubina, pudiendo excretarse así en la bilis.

PRINCIPIO

La bilirrubina conjugada (directa) reacciona en un ambiente ácido con la 2,4-dicloroanilina diazotada, produciendo un diazocompuesto de color rojo intenso (520 - 560 nm). La intensidad del color en la solución es proporcional a la concentración de bilirrubina directa.

COMPONENTES SUMINISTRADOS

Solo para uso diagnóstico *in vitro*.

Los componentes del kit se mantienen estables hasta la fecha de caducidad indicada en el envase. Conservar protegido de la luz directa.

BIL D R1 F125: 4 x 25 ml (líquido) cápsula azul
F500: 8 x 50 ml (líquido) cápsula azul

Composición: cloruro de sodio 0.26 M, EDTA 0.1 mM.

BIL D R2 F125: 1 x 25 ml (líquido) cápsula roja
F500: 2 x 50 ml (líquido) cápsula roja

Composición: EDTA 0.1 mM, 2,4-diclorobenceno diazotado 0.1 mM, ácido clorhídrico 0.18 M.

Conservar los componentes del kit a 2-8 °C.

MATERIALES NECESARIOS NO SUMINISTRADOS

Instrumental normal de laboratorio. Espectrofotómetro UV/VIS con control termostático. Micropipetas automáticas. Cubetas de vidrio óptico o desechables de poliestireno óptico. Solución fisiológica.

PREPARACIÓN DEL REACTIVO

Utilizar los reactivos separados.

Estabilidad: hasta la caducidad en la etiqueta a 2-8 °C.

Estabilidad tras la primera apertura: preferiblemente antes de 60 días a 2-8 °C protegido de la luz.

PRECAUCIONES

El reactivo puede contener componentes no reactivos y conservantes de distinta naturaleza. Como medida de precaución se debe evitar el contacto con la piel y la ingestión. Seguir las precauciones normales previstas para el comportamiento en el laboratorio.

MUESTRA

Suero, plasma.

Las muestras deben protegerse de la luz directa.

Las muestras se mantienen estables 3 días a 2-8 °C conservadas en la oscuridad y 1 mes a -20 °C.

PROCEDIMIENTO CON CALIBRADOR

Longitud de onda: 546 nm (admisible 530 ÷ 560 nm)
Camino óptico: 1 cm
Temperatura: 25, 30 o 37 °C

pipetear:	blanco	calibrador	muestra
reactivo R1	1 ml	1 ml	1 ml
agua	50 µl	-	-
calibrador	-	50 µl	-
muestra	-	-	50 µl

Mezclar, incubar a 25, 30 o 37 °C durante 5 minutos. Leer contra el blanco de reactivo la absorbancia del calibrador (Ac₁) y de la muestra (Ax₁.)

pipetear:	blanco	calibrador	muestra
reactivo R2	250 µl	250 µl	250 µl

Mezclar, incubar a 25, 30 o 37 °C durante 5 minutos. Leer contra el blanco de reactivo la absorbancia del calibrador (Ac₂) y de la muestra (Ax₂.)

PROCEDIMIENTO CONTRA FACTOR

Longitud de onda: 546 nm
Camino óptico: 1 cm
Temperatura: 25, 30 o 37 °C
Factor: 63.2

pipetear:	blanco	muestra
reactivo R1	1 ml	1 ml
agua	50 µl	-
muestra	-	50 µl

Mezclar, incubar a 25, 30 o 37 °C durante 5 minutos. Leer contra el blanco de reactivo la absorbancia de la muestra (Ax₁.)

pipetear:	blanco	muestra
reactivo R2	250 µl	250 µl

Mezclar, incubar a 25, 30 o 37 °C durante 5 minutos. Leer contra el blanco de reactivo la absorbancia de la muestra (Ax₂.)

CÁLCULO DE LOS RESULTADOS

Procedimiento con calibrador:

$$\text{bilirrubina mg/dl} = \frac{Ax_2 - Ax_1}{Ac_2 - Ac_1} \times \text{valor del calibrador}$$

Procedimiento contra factor:

$$\text{bilirrubina mg/dl} = (Ax_2 - Ax_1) \times 63.2$$

INTERVALOS DE REFERENCIA

adultos ≤ 0.20 mg/dl (≤ 3.4 µmol/l)

Cada laboratorio deberá establecer sus propios intervalos de referencia en relación con la población propia.

CONTROL DE CALIDAD - CALIBRACIÓN

Se recomienda la ejecución de un control de calidad interno. Para ello, están disponibles a petición los siguientes sueros de control de base humana:

QUANTINORM CHEMA

con valores posiblemente en los intervalos de normalidad,

QUANTIPATH CHEMA

con valores patológicos.

Si el sistema analítico lo requiere, está disponible un calibrador multiparamétrico con base humana:

AUTOCAL H

Contactar con el Servicio al cliente para más información.

PRESTACIONES DE LA PRUEBA

Linealidad

El método es lineal hasta al menos 13 mg/dl.

Si el valor resultase superior, se recomienda diluir la muestra 1+9 con agua destilada y repetir la prueba, multiplicando el resultado por 10.

Sensibilidad/límite de detectabilidad

El método puede discriminar hasta 0.039 mg/dl.

Interferencias

No se verifican interferencias en presencia de:

hemoglobina	≤ 50 mg/dl
lípidos	≤ 500 mg/dl
ácido ascórbico	≤ 30 mg/dl

Precisión

en la serie (n=10)	media (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV%
muestra 1	0.719	0.003	0.44
muestra 2	2.430	0.019	0.78

entre series (n=20)	media (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV%
muestra 1	0.735	0.039	5.31
muestra 2	2.456	0.105	4.26

Comparación entre métodos

La comparación con un método disponible en el mercado ha dado los siguientes resultados en 110 muestras:

$$\begin{aligned} \text{Bilirrubina directa FL Chema} &= x \\ \text{Bilirrubina directa competencia} &= y \\ n &= 110 \end{aligned}$$

$$y = 0.911x - 0.049 \text{ mg/dl} \quad r^2 = 0.995$$

INFORMACIÓN PARA LA ELIMINACIÓN

El producto está destinado al uso en laboratorios de análisis profesionales.

P501: Eliminar el contenido en conformidad con la reglamentación nacional/internacional.

BIBLIOGRAFÍA

Royden N., R. and A. di Pasqua - Clin. Chem. 570-578, 8 (1962).

J.A. Lott and B.T. Dumas - Clin. Chem. 641-647, 39 (1993).

Tietz Textbook of Clinical Chemistry, Fourth Edition, Burtis-Ashwood-Bruns (2006).

FABRICANTE

Chema Diagnostica

Vía Campania 2/4

60030

Monsano (AN)

Tel.: 0731 605064

Fax: 0731 605672

Correo electrónico: mail@chema.com

Sitio web: http://www.chema.com

LEYENDA DE LOS SÍMBOLOS

	producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
	número de lote
	número de catálogo
	límite de temperatura
	utilizar por fecha
	atención
	consultar las instrucciones de uso