

COD 12511 5 x 40 mL + 5 x 10 mL
CONSERVAR A 15-30°C
Reactivos para medir la concentración de bilirrubina Sólo para uso <i>in vitro</i> en el laboratorio clínico

BILIRUBIN (DIRECT)



BILIRRUBINA (DIRECTA) SULFANÍLICO DIAZOADO

FUNDAMENTO DEL MÉTODO

La bilirrubina directa presente en la muestra reacciona con el ácido sulfanílico diazoado, originando un complejo coloreado que puede determinarse espectrofotométricamente. La cetrimida solubiliza la bilirrubina indirecta permitiendo su reacción junto con la fracción directa^{1,2}. Los términos "directa" y "total" se refieren a las características de reacción en presencia o ausencia de solubilizantes (aceleradores). La bilirrubina "directa" e "indirecta" equivale sólo de forma aproximada a las fracciones conjugada y no conjugada.

COMPOSICIÓN

AD. Reactivo. 5 x 40 mL. Acido sulfanílico 35 mmol/L, ácido clorhídrico 0,24 mol/L.
B. Reactivo. 5 x 10 mL. Nitrito sódico 11,6 mmol/L.

CONSERVACIÓN

Conservar a 15-30°C.

Los Reactivos son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta, siempre que se conserven bien cerrados y se evite la contaminación durante su uso.

Indicaciones de deterioro:

– Reactivos: Presencia de partículas, turbidez, absorbancia del blanco superior a 0,05 a 540 nm (cubeta de 1 cm).

PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS

Reactivo de Trabajo: Vaciar el contenido del frasco B en el frasco A. Agitar suavemente. Si se desea preparar otros volúmenes, mezclar en la proporción: 4 mL de Reactivo A + 1 mL de Reactivo B. Estable 20 días a 2-8°C.

MUESTRAS

Suero recogido mediante procedimientos estándar.
La bilirrubina en suero es estable 2 días a 2-8°C si se protege de la luz.

VALORES DE REFERENCIA

Adultos³:

Directa:	Hasta 0,2 mg/dL = 3,4 µmol/L
----------	------------------------------

Estos valores se dan únicamente a título orientativo; es recomendable que cada laboratorio establezca sus propios intervalos de referencia.

CALIBRACIÓN

Se recomienda el uso de un calibrador con base de suero (Calibrador de Bioquímica, cod. 18011).

PARÁMETROS DEL ENSAYO

		A25	A15
GENERAL	Test name	BILIRUBIN DIRECT	BILIRUBIN DIRECT
	Analysis mode	endpoint mon.	endpoint mon.
	Sample type	serum	serum
	Units	mg/dL	mg/dL
	Reaction type	increasing	increasing
	Decimals	1	1
	Replicates	1	1
Name of assoc. constituent	-	-	
PROCEDURE	Type of reading	bichrom.	bichrom.
	Volumes		
	Sample	30	30
	Reagent 1	300	300
	Reagent 2	-	-
	Washing	1.2	1.2
	Predilution factor	-	-
	Filters		
	Main	535	535
	Reference	670	670
Times			
Reading 1	300 s	312 s	
Reading 2	-	-	
Reagent 2	-	-	
Postdilution factor	2	2	
CALIBRATION	Type of calibration	multiple	multiple
	Calibrator replicates	3	3
	Blank replicates	3	3
	Calibration curve	-	-
OPTIONS	Blank absorbance limit	0.05	0.05
	Kinetic blank limit	-	-
	Linearity limit	15	15

CONTROL DE CALIDAD

Se recomienda el uso de los Sueros Control Bioquímica niveles I (cod. 18005, 18009 y 18042) y II (cod. 18007, 18010 y 18043), para verificar la funcionalidad del procedimiento de medida.

Cada laboratorio debe establecer su propio programa de Control de Calidad interno, así como procedimientos de corrección en el caso de que los controles no cumplan con las tolerancias aceptables.

CARACTERÍSTICAS METROLÓGICAS

Los datos siguientes se obtuvieron usando un analizador A25. Los resultados son similares a los del A15. Los detalles sobre los datos de evaluación están disponibles bajo solicitud.

– Límite de detección: 0,01 mg/dL = 0,17 µmol/L

– Límite de linealidad: 15 mg/dL = 257 µmol/L.

– Repetibilidad (intraserie):

Bilirrubina directa	CV	n
0,74 mg/dL = 12,6 µmol/L	0,9 %	20
1,52 mg/dL = 26,0 µmol/L	0,7 %	20

– Reproducibilidad (interserie):

Bilirrubina directa	CV	n
0,74 mg/dL = 12,6 µmol/L	3,8 %	25
1,52 mg/dL = 26,0 µmol/L	2,6 %	25

– Veracidad: Los resultados obtenidos con este procedimiento no mostraron diferencias sistemáticas cuando se compararon con un procedimiento de referencia. Los detalles de los experimentos de comparación están disponibles bajo solicitud.

– Interferencias: La hemólisis no interfiere (hemoglobina 10 g/L). La lipemia (triglicéridos > 5 g/L) interfiere. Otros medicamentos y sustancias pueden interferir⁴.

CARACTERÍSTICAS DIAGNÓSTICAS

La bilirrubina es un producto de desecho derivado del grupo hemo de la hemoglobina de los eritrocitos dañados o senescentes, que son destruidos en las células reticuloendoteliales. Una vez producida, la bilirrubina se transporta al hígado en asociación con la albúmina. La bilirrubina en el hepatocito se conjuga con el ácido glucorónico y se excreta en la bilis. Existen una serie de enfermedades heredadas o adquiridas que afectan a la producción, captación, metabolismo y excreción de bilirrubina, resultando en una hiperbilirrubinemia^{3,5}.

Se observa hiperbilirrubinemia conjugada en recién nacidos (ictericia fisiológica), en un aumento de la destrucción de eritrocitos (anemia hemolítica, hematoma extenso), en eritropoyesis defectuosa así como en algunas enfermedades genéticas poco frecuentes (síndrome de Gilbert, síndrome de Crigler-Najjar).

La hiperbilirrubinemia conjugada se asocia a una disminución en la excreción de bilis debida a enfermedades hepáticas (hepatitis o cirrosis) o bien a una colestasis intra o extrahepática.

La ictericia es una manifestación clínica de la hiperbilirrubinemia, que consiste en una deposición de los pigmentos biliares en la piel, originando coloración amarillenta de la piel y mucosas.

El diagnóstico clínico no debe realizarse teniendo en cuenta el resultado de un único ensayo, sino que debe integrar los datos clínicos y de laboratorio.

BIBLIOGRAFÍA

- Pearlman FC and Lee RTY. Detection and measurement of total bilirubin in serum, with use of surfactants as solubilizing agents. Clin Chem 1974; 20: 447-453.
- Zoppi F, Peracino A, Fenili D, Marcovina S and Ramella C. Metodo per la determinazione della bilirubina totale e coniugata. Uso di un tensioattivo cationico come agente solubilizzante. Giorn It Chim Ci 1976; 1:343-359.
- Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 2nd edition. Burtis CA, Ashwood ER. WB Saunders Co., 1994.
- Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Press, 1997.
- Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Press, 1997.