

INDICACIONES DE USO

Valtek bilirrubina total es un reactivo líquido para la determinación fotométrica de bilirrubina total en suero o plasma.

Agente de diagnóstico para uso in vitro. Para uso exclusivo de laboratorio clínico o de gabinete.

SIGNIFICANCIA CLÍNICA

La bilirrubina es producto de la degradación de la hemoglobina en el sistema retículo endotelial, la cual es transportada al hígado unida a albúmina. Esta bilirrubina, conocida como bilirrubina indirecta o libre, es insoluble en agua y es conjugada en el hígado con ácido glucurónico, siendo excretada hacia el intestino por vía biliar, donde es metabolizada por la flora bacteriana. La bilirrubina total corresponde a la suma de la bilirrubina indirecta o libre, y la bilirrubina conjugada o directa. Un aumento en la bilirrubina total es producto de una obstrucción en la vía biliar; hepatitis; cirrosis; enfermedad hemolítica y algunas deficiencias enzimáticas hereditarias. La bilirrubina indirecta o libre, se encuentra elevada por causas pre-hepáticas, tales como enfermedades hemolíticas, o bien problemas metabólicos intra-hepáticos que involucran el proceso de conjugación. En neonatos es importante el control de la bilirrubinemia, ya que la bilirrubina indirecta o libre es neurotóxica.

DESCRIPCIÓN

Valtek Bilirrubina Total utiliza como acelerador DMSO. La azobilirrubina formada es medida fotométricamente entre 540 y 600 nm, siendo la intensidad del color formado directamente proporcional a la cantidad de bilirrubina directa o total presente en la muestra.

CONSERVACION

Conservar a una temperatura de entre 4°C y 25°C y protegidos de la luz, estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta. Preparación reactiva de trabajo: Agregar al momento de utilizar, por cada 1 mL de reactivo DMSO, 1 gota de reactivo nitrito de sodio (o 0.05 mL.), mezclar. Estable por 24 horas protegido de la luz.

PRESENTACION

- 1.- Reactivo DMSO 2x250 ml. en frasco PEAD incoloro, reactivo nitrito de sodio 2x12.5 ml. en frasco PEAD blanco.
- 2.- Reactivo DMSO 2x100 ml. en frasco PEAD incoloro, reactivo nitrito de sodio 1x12.5 ml. en frasco PEAD blanco.
- 3.- Reactivo DMSO 1x100 ml. en frasco PEAD incoloro, reactivo nitrito de sodio 1x6 ml. en frasco PEAD blanco.

Composición reactiva de trabajo:

DMSO	30 mM
HCl	165 mM
DMSO	5,000 mM
Nitrito de sodio	0.50 mM

MUESTRA

Utilizar suero o plasma libre de hemólisis. Realizar el ensayo dentro de un plazo no mayor a las 2 horas, en caso contrario refrigerar la muestra entre 2° y 8°C., o bien congelar a -20°C para períodos más largos. Mantener protegidas de la luz.

MATERIALES REQUERIDOS, PERO NO SUMINISTRADOS

Espectrofotómetro manual o automático o fotocolorímetro de filtros con cubeta termoestable, capaz de medir absorbancia a 560 nm (rango 540 a 600 nm), baño termoregulado, cronómetro, pipetas, calibrador y sueros controles.

TÉCNICA

Llevar el reactivo a la temperatura que se realizará el ensayo. Las pipetas a utilizar deben estar limpias y libres de residuos para no contaminar el reactivo.

TÉCNICA MUESTRA NORMAL

	Desconocido	Calibrador	Blanco reactivo
Muestra (mL)	0.10	----	----
Calibrador (mL)	----	0.10	----
Reactivo trabajo (mL)	1.00	1.00	1.00
Agua destilada (mL)	----	----	0.10
Mezclar e incubar 10 minutos a temperatura ambiente (20° a 25°C.) o 6 minutos a 37° C., llevando a cero el instrumento con el blanco reactivo. El color resultante es estable por 30 minutos.			
$\Delta \text{Abs.} = (\text{Abs. Muestra}) - (\text{Abs. Blanco})$			

TÉCNICA MUESTRA RECIEN NACIDO

	Desconocido	Calibrador	Blanco reactivo
Muestra (mL)	0.02	----	----
Calibrador (mL)	----	0.02	----
Reactivo trabajo (mL)	1.00	1.00	1.00
Agua destilada (mL)	----	----	0.02
Mezclar e incubar 10 minutos a temperatura ambiente (20° a 25°C.) o 6 minutos a 37° C., llevando a cero el instrumento con el blanco reactivo. El color resultante es estable por 30 minutos.			
$\Delta \text{Abs.} = (\text{Abs. Muestra}) - (\text{Abs. Blanco})$			

CALIBRACIÓN

1. En la calibración se recomienda utilizar calibrador sérico VALTROL- C (código 8002103), proceder de igual forma que con las muestras.
2. Se recomienda recalibrar en cualquier momento que se evidencie alguno de estos acontecimientos:
3. El lote de reactivo cambia.
4. Se realiza un mantenimiento preventivo del equipo.
5. Los valores de control han cambiado o se encuentran fuera de escala.

CÁLCULOS

Para obtener las concentraciones de bilirrubina total, debe realizarse una curva de calibración o bien utilizar un factor a partir de un standard o calibrador de concentración conocida, con el cual se procede en la forma descrita para las muestras en la técnica de bilirrubina total. El factor o la curva obtenida con el reactivo para determinación de bilirrubina total son válidos para la determinación de bilirrubina directa, se recomienda verificar su validez con cada nuevo kit de bilirrubina total.

$$\text{Factor} = \frac{\text{Concentración estándar o calibrador}}{\Delta \text{Abs. estándar o calibrador}}$$

$$\text{Concentración muestra} = \text{Factor} * \Delta \text{Abs. Muestra}$$

CONTROL DE CALIDAD

1. Es conveniente analizar junto con las muestras sueros controles valorados para Bilirrubina Total por este método. Se recomienda la utilización de los sueros controles VALTROL-N (código 8002101) y VALTROL-P (código 8002104).
2. Si los valores obtenidos para los controles se encuentran fuera del rango de tolerancia, revisar el instrumento, el reactivo y el calibrador.
3. Cada laboratorio debe disponer de su propio Control de Calidad y establecer las correcciones necesarias en caso de que no se cumpla con las tolerancias permitidas para los controles.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. Sueros ictericos: Debe emplearse la técnica descrita para recién nacidos.
2. Es recomendable el realizar un blanco para cada muestra, en tal caso se utiliza solamente reactivo DMSO.
3. Proteger las muestras de la luz directa.
4. Consultar en nuestra página WEB la ficha de seguridad de este reactivo y observar todas las medidas de precaución necesarias para la manipulación y eliminación de residuos.
5. Para técnica en auto analizadores se recomienda utilizar kit específico.

ESPECIFICACIONES DE DESEMPEÑO

-Linealidad: hasta 20 mg/dl.

-Límite de detección: 0.03 mg/dl.

-Interferencias: Hemoglobina sobre 1,0gr/dl y la lipemia (triglicéridos sobre 500 mg/dl) podrían interferir en la técnica. Otros medicamentos y sustancias podrían interferir (4).

Exactitud: Reactivos Mexlab VALTEK no muestran diferencias sistemáticas significativas cuando se comparan con otros reactivos comerciales. Los detalles del estudio comparativo están disponibles bajo solicitud.

-Repetitividad Intra serie: n = 20.

Nivel	Media (mg/dl)	C.V %
Normal	1.5	0.87%
Patológico	6.12	1.10%

-Reproducibilidad Inter serie: n = 20.

Nivel	Media (mg/dl)	C.V %
Normal	0.89	1.03%
Patológico	2.1	1.18%

Estos datos han sido obtenidos utilizando un autoanalizador MINDRAY de la serie BS. Los resultados pueden variar al cambiar de instrumento o al realizar el procedimiento manualmente.

-Certificado de Conformidad y Trazabilidad disponible a solicitud.

RANGOS DE REFERENCIA

Cada laboratorio debe establecer sus propios rangos de referencia en función de la población de pacientes. Los rangos de referencia que se enumeran a continuación están tomados de la bibliografía existente.

Bilirrubina Total Adulto: hasta 1.2 mg/dl.

Bilirrubina Total Recién Nacido: hasta 13.3 mg/dl.

REFERENCIAS

1. Malloy H.T. & Evelyn K.A., J.Biol.Chem.119 (481), 1937.
2. Jendrassic L. & Grof P., Biochem Z. 291(81), 1938.
3. Walters M. I. & Gerarde H. W., Microchem J.15 (231)1970.
4. Young D.S., Effects of drugs on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 1995.