

BILIRRUBINA (TOTAL & DIRECTA)

Kit contiene:	BXC0193A	BXC0193B
A. Cafeína	1x100 ml	2x 100ml
B. Tartrato	1x100 ml	2x 100ml
C. Ácido Sulfanílico	1x50 ml	1 x 100ml
D. Nitrito	1x100 ml	1x20 ml

Principio de la prueba

La Bilirrubina Directa es determinada por la reacción con ácido sulfanílico diazotizado.

La Bilirrubina Total es determinada por la presencia de cafeína por la reacción con ácido sulfanílico diazotizado.

Significancia clínica:

Elevados niveles de bilirrubina son usualmente asociados con daño hepatocelular o la obstrucción del tracto biliar.

Concentración de reactivos:

Ácido sulfanílico	29 mmol/l
HCl	0.17 N
Nitrato de sodio	25 mmol/l
Cafeína	0.26 mol/l
Benzoato de sodio	0.52 mol/l
Tartrato	0.93 mol/l

Manipulación de reactivos y Preparación:

Todos los reactivos suministrados están listos para ser utilizados. Los reactivos son estables cuando se conservan a temperatura ambiente hasta 25°C.

Muestra:

Suero, plasma heparinizada o plasma EDTA.
El suero debe ser protegido de recibir luz directa.

Espécimen:

Evite la hemólisis ya que interviene con el ensayo.

Estabilidad:

Debe utilizar muestras frescas.

Procedimiento manual:

Longitud de onda	Temperatura	Cubeta	Medición
Total 578 nm (560-600nm)	20-25°C	1 cm trayectoria de luz	Contra la muestra en blanco

1. Bilirrubina Total:

Pipetear dentro del tubo de muestra como sigue:		
	Muestra Blanco	Muestra
Ácido sulfanílico	200µl	200µl
Nitrito	----	50µl (1 gota)
Cafeína	1.00 mls	1.00 mls
Muestra	200µl	200µl
Mezcle bien y deje reposar por 10 minutos a temperatura ambiente. Luego agregar:		
	Muestra blanco	Muestra
Tartrato	1 ml	1 ml
Mezcle y deje reposar por 5-30 minutos a temperatura ambiente y luego lea la absorbancia contra la muestra en blanco.		

Cálculo:

Bilirrubina Total Conc = $185 \times \text{Absorbancia } (\mu\text{mol/l}) (578\text{nm})$ o $10.8 \times \text{Absorbancia } (\text{mg/dl}) (578\text{nm})$

2. Bilirrubina Directa:

Pipetear dentro del tubo de muestra como sigue:		
	Muestra Blanco	Muestra
Ácido sulfanílico	200µl	200µl
Nitrito	----	50µl (1 gota)
0.9% NaCl	2.00 mls	2.00 mls
Muestra	200µl	200µl
Mezcle y deje reposar por 5 minutos a temperatura ambiente (20-25°C) y luego lea la absorbancia contra la muestra en blanco.		

Cálculo:

Bilirrubina Directa Conc = $246 \times \text{Absorbancia } (\mu\text{mol/l}) (546\text{nm})$ o $14.4 \times \text{Absorbancia } (\text{mg/dl}) (546\text{nm})$

Linealidad:

El método es lineal hasta 560 µmol/l (33 mg/dl)

Sensibilidad:

Niveles de Bilirrubina < 3.00 µmol/l se puede detectar con precisión usando este método.

Precisión:

1. Total:

Intra ensayo – con corrida		
	Concentración	CV%
Nivel 1	11.0 µmol/l	2.5%
Nivel 2	68.5 µmol/l	1.34%

Intra ensayo – entre corrida		
	Concentración	CV%
Nivel 1	11.0 µmol/l	3.85%
Nivel 2	68.5 µmol/l	3.12%

2. Directa:

Intra ensayo – con corrida		
	Concentración	CV%
Nivel 1	11.0 µmol/l	2.5%
Nivel 2	68.5 µmol/l	1.34%

Intra ensayo – entre corrida		
	Concentración	CV%
Nivel 1	11.0 µmol/l	3.85%
Nivel 2	68.5 µmol/l	3.12%

Estas características han sido establecidas utilizando un analizador AU600. Los resultados podrían variar dependiendo del sistema en uso.

Valores Normales:

Adultos		
Bilirrubina total	Hasta 17 $\mu\text{mol/l}$ (1.0 mg/dl)	
Valor normal en Recién nacidos		
Edad	Prematuro	A término
Hasta 24 horas	17-137 $\mu\text{mol/l}$	34-103 $\mu\text{mol/l}$
Hasta 48 horas	103-205 $\mu\text{mol/l}$	103-171 $\mu\text{mol/l}$
3-5 días	171-239 $\mu\text{mol/l}$	68-137 $\mu\text{mol/l}$
Bilirrubina Directa	Hasta 4.3 $\mu\text{mol/l}$ (0.25 mg/dl)	
Estos valores son suplidos solo como una guía. Es recomendado que un laboratorio establecido tenga su propio rango de referencia.		

Uso en Analizador automático:

Este reactivo es adecuado para usar en un rango de analizadores automáticos específicos. Las instrucciones específicas para estas aplicaciones están disponibles a requerimiento en nuestro departamento técnico.

Para uso automatizado recomendamos un calibrador basado en suero: **Fortress calibrador en suero cat. No. BXC0321 K/L/M**

Control de calidad:

Es recomendado que un laboratorio use controles de suero normal y elevado de referencia para verificar el rendimiento del procedimiento, tanto el rendimiento del reactivo y cualquier instrumentación empleada en la determinación. Los resultados obtenidos deben ser caer dentro del rango especificado.

Fortress Control de ensayo Bovina normal Cat. No. BXC0313A (10X5ML)

Fortress Control de ensayo Bovina Alto Cat. No. BXC0313B (10X5ML)

Fortress Control de ensayo Humano Normal Cat. No. BXC0312A (10X5ML)

Fortress Control de ensayo Humano Alto Cat. No. BXC0312B (10X5ML)

Los materiales de QC de Fortress en fuentes humanas han sido probadas a nivel de donantes para el antígeno HBsAg, anticuerpos HIV1&2 y anticuerpos de HCV y fueron encontrados negativos. Sin embargo sin embargo, ninguna prueba puede garantizar por completo la ausencia de enfermedades infecciosas por lo que todos los materiales deben ser manejados y desechables como potencialmente infecciosos.

Si los resultados caen fuera del rango aceptable tome las medidas adecuadas determinadas por los procedimientos internos de calidad del laboratorio. Algunas razones comunes de resultados incorrectos pueden ser:

1. Longitud de onda utilizada para la determinación.
2. Fuente de luz
3. Temperatura.
4. Limpieza, ejp. Cubetas utilizadas en la medición.
5. Reactivo contaminado.
6. Reactivo vencido.
7. Frecuencia de calibración.

Salud y Seguridad:

Este kit está diseñado para uso de laboratorios con el personal adecuado. Se requieren ejercicios de precaución para el manejo de reactivos de laboratorio. No ingiera el material. Deseche acorde con las directrices acordadas.

