



BIOLABO
www.biolabo.fr
FABRICANTE:
BIOLABO SAS,
Les Hautes Rives
02160, Maizy, France

BILIRRUBINA TOTAL

Método Acido sulfanílico

Reactivos para la dosificación cuantitativa de la bilirrubina total (acelerador: DMSO)
en suero y plasma humano

| | | |
|-------------|--------------|-------------|
| I REF K1443 | R1 5 x 18 mL | R2 1 x 6 mL |
| I REF K2443 | R1 3 x 40 mL | R2 1 x 8 mL |



Made In France

SOPORTE TECNICO Y PEDIDOS

Tel: (33) 03 23 25 15 50

support@biolabo.fr

Última versión: www.biolabo.fr

I: corresponde a las modificaciones significativas

I USO PREVISTO

Este reactivo está reservado para un uso profesional en laboratorio (método automatizado).

Permite medir la cantidad de la bilirrubina total y directa en el suero y plasma humano para evaluar su tasa.

GENERALIDADES (1) (6)

Por lo menos cuatro tipos de bilirrubinas coexisten en el suero: la bilirrubina directa (BD) corresponde a la bilirrubina llamada mono y di conjugada (β y γ Bilirrubina) al igual que a la fracción δ que está muy fuertemente ligada a la albumina; la bilirrubina α , no conjugada o bilirrubina indirecta, que esta transportada por la albumina. La bilirrubina total (BT) es la suma de estas diferentes formas.

PRINCIPIO (4) (5)

Reacción entre la bilirrubina y el ácido sulfanílico diazotado que conduce a un compuesto, la azobilirrubina, coloreada en medio muy ácido o básico

Principio de Malloy-Evelyn modificado por Walters y al: en solución acuosa, solo la BD reacciona. Para dosificar la BT es necesario romper la relación entre la bilirrubina indirecta et la albumina. Esta etapa está realizada por el añadido de dimetil sulfoxido (DMSO).

La absorbancia de la azobilirrubina así producida es proporcional a la concentración en bilirrubina y esta medida a 550 nm (530-580).

REACTIVOS

| R1 | BT1 | Bilirrubina total |
|-------------------|-----|-------------------|
| Ácido sulfanílico | 30 | mmol/L |
| DMSO | 7 | mol/L |
| Ácido clorhídrico | 130 | mmol/L |

EUH210: Ficha de datos de seguridad disponible por petición.

EUH208: Contiene ácido sulfanílico (sustancia sensibilizante). Puede producir una reacción alérgica.

R2 BT1 Solución nitrito

Nitrito de sodio 0,74 mmol/L

Según el reglamento 1272/2008/CE, estos reactivos no están clasificados como peligroso.

I PRECAUCIONES

- Consultar la FDS vigente disponible por petición o en www.biolabo.fr
- Verificar la integridad de los reactivos antes de utilizar.
- Eliminación de los deshechos: respetar la legislación vigente.
- Tratar toda muestra o reactivo de origen biológico como potencialmente infeccioso. Respetar la legislación vigente.

Todo incidente ocurrido en relación con el dispositivo es objeto de una notificación al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el cual el usuario y/o el paciente está establecido.

PREPARACION DE LOS REACTIVOS

Listos para el uso.

ESTABILIDAD Y CONSERVACION

Almacenados protegidos de la luz, en el vial de origen bien cerrado a 2-8°C, los reactivos son estables, si son utilizados y conservados en las condiciones preconizadas:

Antes de abrir:

- Hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del maletín.

Después de abrir:

- los reactivos son estables por lo menos 1 año a 2-8°C en ausencia de contaminación.

No utilizar los reactivos turbios o si Abs. a 546 nm > 0.100.

TOMA Y PREPARACION DE LA MUESTRA (2) (7)

Suero o plasma (no hemolizados).

La bilirrubina es fotolábil. Almacenar la muestra protegida de la luz.

- Estabilidad en la muestra: 4 a 7 días a 2-8°C.
2 días a temperatura ambiente.

Muestras pediátricas o ictericas: ver § Aplicación específica.

LIMITES (3)

La reacción de formación de la diazobilirrubina es sensible a las variaciones de temperatura y se tiene que poner a temperatura constante.

Young D.S. ha publicado una lista de las sustancias que interfieren con la dosificación.

REACTIVOS Y MATERIAL COMPLEMENTARIOS

1. Equipamiento de base del laboratorio de análisis médico.
2. Analizador automático de bioquímica KENZA ONE, KENZA 240TX/ISE o KENZA 450TX/ISE.

INTERVALOS DE REFERENCIA (2)

| Bilirrubina total | (mg/dL) | | [µmol/L] | |
|-------------------|-----------|-----------|-----------|-----------|
| | Prematuro | A termino | Prematuro | A termino |
| Recién nacido | | | | |
| En el cordón | < 2,0 | < 2,0 | [< 34] | [< 34] |
| 0-1 día | < 8,0 | 1,4-8,7 | [< 137] | [24-149] |
| 1-2 días | < 12,0 | 3,4-11,5 | [< 205] | [58-197] |
| 3-5 días | < 16,0 | 1,5-12,0 | [< 274] | [26-205] |

| Adulto (y niño > 5 días) | Bilirrubina total | |
|--------------------------|-------------------|----------|
| | mg/dL | [µmol/L] |
| > 5 jours-60 años | 0,3-1,2 | [5-21] |
| 60-90 años | 0,2-1,1 | [3-19] |
| > 90 años | 0,2-0,9 | [3-15] |

Se recomienda a cada laboratorio definir sus propios intervalos de referencia para la población concernida.

PRESTACIONES

Sobre KENZA ONE, 546 nm, 37°C

Límite de detección: aproximadamente 0,06 mg/dL

Dominio de medida: entre 0,67 y 20 mg/dL

Precisión:

| Intra-serie N = 20 | Tasa 1 | Tasa 2 | Tasa 3 | Inter-serie N = 20 | Tasa 1 | Tasa 2 | Tasa 3 |
|-----------------------|-----------|-----------|-----------|-----------------------|-----------|-----------|-----------|
| Media mg/dL | 1,03 | 3,16 | 12,25 | Media mg/dL | 1,03 | 3,22 | 12,65 |
| S.D. mg/dL | 0,03 | 0,04 | 0,06 | S.D. mg/dL | 0,03 | 0,08 | 0,40 |
| C.V. % | 2,5 | 1,1 | 0,5 | C.V. % | 3,1 | 2,4 | 3,2 |

Sensibilidad analítica: aproximadamente 0.0877 abs para 1 mg/dL

Comparación con reactivo comercial:

Estudios realizados sobre suero humano (n=96) entre 0,31 y 9,26mg/dL

$$y = 0,9446 x - 0,0546 \quad r = 0,9960$$

Interferencias:

| | |
|-----------------|---|
| Turbidez | Interferencia negativa a partir 0,295 abs |
| Ácido ascórbico | No hay interferencia hasta 2500 mg/dL |
| Hemoglobina | No hay interferencia hasta 325 µmol/L |
| Glucosa | No hay interferencia hasta 1046mg/dL |

Otras sustancias son susceptibles de interferir (ver § Límites).

Estabilidad a bordo: los reactivos separados son estables 60 días.

Frecuencia de calibración: 60 días.

Efectuar una nueva calibración en caso de cambio de lote de reactivo, si los resultados de los controles están fuera del intervalo establecido, y después de operación de mantenimiento.

Los resultados con el método pediátrico están disponibles por petición.

Los datos de prestaciones y estabilidad sobre 240TX/ISE et KENZA 450TX/ISE están disponibles por petición.

CALIBRACION (8)

- **REF** 95015 Multicalibrator trazable sobre Master lot interno (acordado sobre SRM 916).

La frecuencia de calibración depende de las prestaciones del analizador y de las condiciones de conservación del reactivo.

CONTROL DE CALIDAD

- **REF** 95010 EXATROL-N Tasa I
- **REF** 95011 EXATROL-P Tasa II
- Programa externo de control de calidad.

Se recomienda controlar en los siguientes casos:

- Por lo menos un control por serie.
- Por lo menos un control cada 24 horas.
- Cambio de vial de reactivo.
- Después de operación de mantenimiento del analizador.

Cuando un valor de control esta fuera de los límites de confianza, aplicar las siguientes acciones:

1. Preparar un suero de control reciente y repetir el test.
2. Si el valor obtenido sigue estando fuera de los límites, utilizar otro reciente vial de calibrador
3. Si el valor obtenido sigue estando fuera de los límites, calibrar con otro vial de reactivo.

Si el valor obtenido sigue estando fuera de los límites, contactar el servicio técnico BIOLABO o el distribuidor local.

MODO DE EMPLEO

Referirse a la aplicación validada del analizador KENZA utilizado.













CALCULO

El analizador da directamente el resultado final.

Referirse a las instrucciones del analizador KENZA utilizado.

REFERENCIAS

- (1) TIETZ N.W. Text book of clinical chemistry, 3rd Ed. C.A. Burtis, E.R. Ashwood, W.B. Saunders (1999) p. 1133-1137.
- (2) Clinical Guide to Laboratory Test, 4th Ed., N.W. TIETZ (2006) p. 172-177
- (3) YOUNG D.S., Effect of Drugs on Clinical laboratory Tests, 4th Ed. (1995) p.3-90 à 3-110
- (4) MALLOY H.T., EVELYN K., J Biol. Chem.(1937), 119, p.481-490
- (5) WALTERS M, GERARDE H, Microchem J (1970) 15, p.231-243
- (6) BERNARD S., Biochimie clinique, 2^{ème} éd. Maloine, (1989), p.127-129 et p.280-282.
- (7) Henry RJ, Clin Chem : Principles and technics. Harper and Row.p.592 (1965)
- (8) SRM: Standard Reference Material ®

| | | | | | |
|---|---|--|---|--|--|
|  Fabricante |  Fecha de caducidad |  Diagnostico In vitro |  Temperatura de conservación |  Agua desmineralizada |  Riesgo biológico |
|  Referencia Producto |  Consultar las instrucciones |  Número de lote |  Almacenar protegido de la luz |  Suficiente para |  Diluir con |