



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

# BILIRRUBINA DIRECTA

## Método Acido sulfanílico

Reactivos para la dosificación cuantitativa de la bilirrubina directa en el suero y plasma humano

I REF	K1553	R1 5 x 18 mL	R2 1 x 6 mL
I REF	K2553	R1 3 x 40 mL	R2 1 x 8 mL

### SOPORTE TECNICO Y PEDIDOS

Tel: (33) 03 23 25 15 50

support@biolabo.fr

Última versión: www.biolabo.fr



Made In France

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 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 ( $\beta$  y  $\gamma$  Bilirrubina) al igual que a la fracción  $\delta$  que está muy fuertemente ligada a la albumina; la bilirrubina  $\alpha$ , 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.

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

### REACTIVOS

**R1 BD1** Bilirrubina directa

Ácido sulfanílico 30 mmol/L  
 Ácido clorhídrico 130 mmol/L

EUH210: Ficha de datos de seguridad disponible por petición.  
 EUH208: Contiene ácido sulfanílico. Puede producir una reacción alérgica.

**R2 BD1** Solución nitrito

Nitrito de sodio 0,74 mmol/L

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

### 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 desechos: 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 foto lábil. 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 diazo bilirrubina 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)

Adulto (y niño > 5 días)	Bilirrubina directa	
	mg/dL	[ $\mu$ mol/L]
> 5 días-60 años	< 0,2	[< 3,4]
60-90 años	< 0,2	[< 3,4]
> 90 años	< 0,2	[< 3,4]

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 0,04 mg/dL

Dominio de medida: entre 0,60 mg/dL (LQ) y 8,0 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)	0,80	1,18	1,83	Media (mg/dL)	0,91	1,29	1,87
S.D. mg/dL	0,02	0,02	0,02	S.D.,mg/dL	0,04	0,04	0,07
C.V. %	2,4	1,7	0,9	C.V. %	4,5	3,4	3,5

Sensibilidad analítica: aproximadamente 0,089 abs para 1 mg/dL

Comparación con reactivo comercial:

Estudios realizados sobre suero humano (n=92) entre 0,6 y 7,4 mg/dL

$$y = 0,9981 x - 0,0014 \quad r = 0,9975$$

Interferencias:

Turbidez	Interferencia negativa a partir de 0,090 abs
Ácido ascórbico	Interferencia positiva a partir de 713 mg/dL
Hemoglobina	Interferencia negativa a partir de 81 $\mu$ mol/L
Glucosa	No hay interferencia hasta 1046 mg/dL

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

Estabilidad a bordo: los reactivos separados son estables 45 días.

Frecuencia de calibración: 45 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 450TX/ISE et KENZA 240TX/ISE están disponibles por petición.

## CALIBRACION (8)

- **REF** 95015 Multicalibrator trazable sobre Master lot interno (re 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.

## MODE 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. *Textbook of clinical chemistry*, 3<sup>rd</sup> Ed. C.A. Burtis, E.R. Ashwood, W.B. Saunders (1999) p. 1133-1137.
- (2) *Clinical Guide to Laboratory Test*, 4<sup>th</sup> Ed., N.W. TIETZ (2006) p. 172-177
- (3) YOUNG D.S., *Effect of Drugs on Clinical laboratory Tests*, 4<sup>th</sup> 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<sup>ème</sup> 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