

## Bilirubin Auto Direct FS\* (Bilirrubina Auto Directa FS\*)

### Información de Pedido

N° de pedido 1 0821 99 10 920  
 Tamaño del envase  800 (4 x 200)

### Uso Previsto

Reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa in vitro de bilirrubina directa en suero humano o plasma heparinizado en DiaSys respons<sup>®</sup>920 automatizado.

### Resumen

La bilirrubina es un producto de la degradación de la hemoglobina. La bilirrubina libre, no conjugada es sumamente apolar y casi insoluble en agua, formando así un complejo con la albúmina para el transporte en la sangre desde el bazo hasta el hígado. En el hígado, la bilirrubina se conjuga con el ácido glucurónico y el complejo resultante bilirrubina-glucurónico soluble en agua es excretado por los conductos biliares. La hiperbilirrubinemia puede ser causada por la producción incrementada de bilirrubina debido a hemólisis (ictericia pre-hepática), por daños parenquimales del hígado (ictericia intra-hepática) o por la oclusión de los conductos biliares (ictericia post-hepática). Una hiperbilirrubinemia crónica congénita (predominantemente no conjugada) llamada síndrome de Gilbert es bastante frecuente en la población. Niveles elevados de bilirrubina total son observados en el 60 – 70 % de los neonatos debido a una elevada destrucción posparto de eritrocitos y debido a la función retardada de las enzimas para la degradación de la bilirrubina. Los métodos comunes de bilirrubina descubren tanto la bilirrubina total como la bilirrubina directa. Las determinaciones de la bilirrubina directa miden principalmente bilirrubina conjugada soluble en agua. Por lo tanto, la bilirrubina no conjugada puede ser estimada a base de la diferencia entre la bilirrubina total y la bilirrubina directa. [1,2]

### Método

Test fotométrico usando 2,4-dicloroanilina (DCA)

La bilirrubina directa en presencia de 2,4-dicloroanilina diazotizada forma un azo-compuesto coloreado rojo en solución acidificada. [3]

### Reactivos

#### Componentes y Concentraciones

R1: EDTA-Na<sub>2</sub> 0,1 mmol/L  
 NaCl 150 mmol/L  
 Ácido sulfámico 100 mmol/L  
 R2: 2,4-Dicloroanilina 0,5 mmol/L  
 HCl 900 mmol/L  
 EDTA-Na<sub>2</sub> 0,13 mmol/L

### Almacenamiento y Estabilidad

Los reactivos son estables hasta la fecha de expiración indicada en el kit, si son almacenados entre 2 y 8 °C, y si se evita la contaminación. No congelar y proteger de la luz.

### Advertencias y Precauciones

- ⚠ Reactivo 1 y 2: Atención. H290 Puede ser corrosivo para los metales. P234 Conservar únicamente en el embalaje original. P390 Absorber el vertido para que no dañe otros materiales.
- En casos muy raros, especímenes de pacientes sufriendo de gammopatías podrían acabar en valores falsificados [4].
- La medicación a base del eltrombopag conduce a resultados falsamente bajos o elevados en muestras de pacientes.
- Para evitar una contaminación por arrastre, se necesita efectuar lavados especiales particularmente después de la utilización de reactivos interferentes. Refiérase a la tabla 'DiaSys respons<sup>®</sup>920 Carryover Pair Table'. Parejas de contaminación por arrastre, así como pasos automatizados de lavado con la solución de lavar recomendada se pueden especificar en el software del equipo. Refiérase al manual de uso.
- El resumen de seguridad y funcionamiento (summary of safety and performance = SSP) puede leerse en el sitio web del Banco Europeo de Datos sobre Productos Sanitarios (EUDAMED) a través del siguiente enlace: .....
- Consultar las fichas de seguridad de los reactivos y observar todas las medidas de precaución necesarias para la manipulación de reactivos de laboratorio. Para el diagnóstico,

se recomienda evaluar los resultados según la historia médica del paciente, los exámenes clínicos, así como los resultados obtenidos con otros parámetros.

- Únicamente para el empleo profesional.

### Manipulación de Desechos

Remitirse a los requerimientos legales locales.

### Preparación del Reactivo

Los reactivos son listos para usar. Los frascos se colocan directamente en el rotor de reactivo.

### Materiales Requeridos

Equipo general de laboratorio

### Espécimen

Suero humano o plasma heparinizado

Proteger el espécimen de la luz.

Estabilidad [5]:

2 días de 20 a 25 °C  
 7 días de 4 a 8 °C  
 6 meses a -20 °C

en caso de congelación inmediata.

Congelar sólo una vez. Desechar las muestras contaminadas.

### Calibradores y Controles

Se recomienda TruCal U de DiaSys para la calibración. Los valores del calibrador son trazables al ensayo manual Jendrassik-Gróf. Utilizar TruLab N y P de DiaSys para el control de calidad interno. Cada laboratorio debería establecer medidas correctoras en caso de obtener valores fuera del intervalo preestablecido.

	N° de pedido	Presentación
TruCal U	5 9100 99 10 063	20 x 3 mL
	5 9100 99 10 064	6 x 3 mL
TruLab N	5 9000 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9000 99 10 061	6 x 5 mL
TruLab P	5 9050 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9050 99 10 061	6 x 5 mL

### Características

Los datos mencionados a continuación como ejemplos podrían diferir ligeramente en el caso de diferentes condiciones de la medición.

Rango de medición hasta 10 mg/dL. En caso de concentraciones más elevadas, medir los especímenes otra vez después de una dilución manual con solución de NaCl (9 g/L) o por la función de repetición del ciclo.	
Límite de prueba**	0,01 mg/dL
Estabilidad en el analizador	4 semanas
Estabilidad de la calibración	4 semanas

Sustancia interferente	Interferencias ≤ 10 % hasta
Ácido ascórbico	30 mg/dL
Lipemia (Triglicéridos)	1000 mg/dL
Naproxeno	1 mmol/L
Para más información sobre interferencias, véase Young DS [6,7].	

Precisión			
En la serie (n=20)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [mg/dL]	0,34	0,57	2,25
CV [%]	3,35	1,13	0,59
De un día a otro (n=20)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [mg/dL]	0,32	0,68	3,00
CV [%]	3,65	1,21	0,96

Comparación de métodos (n=110)	
Test x	Bilirrubina Auto Directa FS de DiaSys (Hitachi 917)
Test y	Bilirrubina Auto Directa FS de DiaSys (respons <sup>®</sup> 920)
Pendiente	1,0
Intersección	0,0 mg/dL
Coefficiente de correlación	0,960

\*\* Concentración mensurable la más baja que se distingue de cero; Medio + 3 SD (n = 20) de un espécimen sin analito.

#### Factor de Conversión

Bilirrubina [mg/dL] x 17,1 = Bilirrubina [μmol/L]

#### Valores de Referencia [1]

**Adultos y niños** ≤ 0,2 mg/dL ≤ 3,4 μmol/L

Cada laboratorio debe comprobar si los valores de referencia indicados son adecuados para sus pacientes y si es necesario, determinar sus propios valores de referencia.

#### Bibliografía

1. Thomas L ed. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft, 1998; p. 192-202.
2. Tolman KG, Rej R. Liver function. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 1125-77.
3. Rand RN, di Pasqua A. A new diazo method for the determination of bilirubin. Clin Chem 1962;6:570-8.
4. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. ClinChemLabMed 2007;45(9):1240-1243.
5. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 18-9.
6. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.
7. Young DS. Effects on Clinical Laboratory Tests - Drugs Disease, Herbs & Natural Products, <https://clinfx.wiley.com/aaccweb/aacc/>, accessed in December 2020. Published by AACC Press and John Wiley and Sons, Inc.



DiaSys Diagnostic Systems GmbH  
Alte Strasse 9 65558 Holzheim  
Alemania  
[www.diasys-diagnostics.com](http://www.diasys-diagnostics.com)

\* Fluid Stable = Líquido Estable

## Bilirubin Auto Direct FS

Application for serum and plasma

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: DBIL			Auto Rerun	<input type="checkbox"/>
Report Name	: Direct Bilirubin			Online Calibration	<input type="checkbox"/>
Unit	: mg/dL	Decimal Places	: 2	Cuvette Wash	<input type="checkbox"/>
Wavelength-Primary	: 546	Secondary	: 660	Total Reagents	: 2
Assay Type	: 2-Point	Curve Type	: Linear	Reagent R1	: DBIL R1
M1 Start	: 15	M1 End	: 15	Reagent R2	: DBIL R2
M2 Start	: 33	M2 End	: 33	<b>Consumables/Calibrators:</b>	
Sample Replicates	: 1	Standard Replicates	: 3	Blank /Level 0	: 0
Control Replicates	: 1	Control Interval	: 0	Calibrator 1	: *
Reaction Direction	: Increasing	React. Abs. Limit	: 0.0000		
Prozone Limit %	: 0	Prozone Check	: Lower		
Linearity Limit %	: 0	Delta Abs./Min.	: 0.0000		
Technical Minimum	: 0.01	Technical Maximum	: 10.0		
Y = aX + b	a = 1.0000	b = 0.0000			

\*Enter calibrator value

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: DBIL				
Sample Type	: Serum				
<b>Sample Volumes</b>				<b>Sample Types</b>	
Normal	: 8.00 $\mu$ L	Dilution Ratio	: 1 X	<input checked="" type="checkbox"/> Serum	
Increase	: 15.00 $\mu$ L	Dilution Ratio	: 1 X	<input type="checkbox"/> Urine	
Decrease	: 3.00 $\mu$ L	Dilution Ratio	: 1 X	<input type="checkbox"/> CSF	
Standard Volume	: 8.00 $\mu$ L			<input checked="" type="checkbox"/> Plasma	
<b>Reagent Volumes and Stirrer Speed</b>				<input type="checkbox"/> Whole Blood	
RGT-1 Volume	: 180 $\mu$ L	R1 Stirrer Speed	: High	<input type="checkbox"/> Other	
RGT-2 Volume	: 45 $\mu$ L	R2 Stirrer Speed	: High		

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: DBIL				
Sample Type	: Serum				
Reference Range	: DEFAULT				
Category	: Male				
<b>Reference Range</b>				<b>Sample Types</b>	
	Lower Limit	Upper Limit		<input checked="" type="checkbox"/> Serum	
	(mg/dL)	(mg/dL)		<input type="checkbox"/> Urine	
Normal	: 0.00	: 0.20		<input type="checkbox"/> CSF	
Panic	: 0.00	: 0.00		<input checked="" type="checkbox"/> Plasma	
				<input type="checkbox"/> Whole Blood	
				<input type="checkbox"/> Other	