

BILIRRUBINA DIRECTA (BIL D)

MÉTODO DE OXIDACIÓN CON VANADATO RX DAYTONA PLUS

USO PREVISTO

Un sistema de pruebas de bilirrubina directa es un dispositivo diseñado para la determinación cuantitativa *in vitro* de la concentración de bilirrubina directa en suero y plasma. Las mediciones de bilirrubina pueden utilizarse para el diagnóstico y tratamiento de trastornos hepáticos, hemolíticos, hematológicos y metabólicos, incluidas la hepatitis y la obstrucción de la vesícula.

PARA USO EXCLUSIVO CON RECETA

Cat. N.º

BR 8308	R1. Bilirrubina directa R1	4 x 20 ml
	R2. Bilirrubina directa R2	4 x 8 ml

GTIN: 05055273208313

IMPORTANCIA CLÍNICA

La bilirrubina se forma cuando se descompone la hemoglobina en el bazo, el hígado y la médula ósea. En el hígado, la bilirrubina se conjuga con ácido glucurónico para formar un compuesto soluble. Esta bilirrubina conjugada pasa por el conducto biliar y se excreta a través del tracto gastrointestinal. También, hay en circulación una forma no conjugada ligada a la albúmina. Es insoluble y, normalmente, no pasa a la orina a través de los riñones.

El aumento de la concentración de bilirrubina en el suero o los tejidos se llama ictericia. La ictericia se manifiesta en enfermedades tóxicas o infecciosas del hígado como la hepatitis B o la obstrucción del conducto biliar y en bebés con incompatibilidad rhesus.

Se puede obtener información útil al determinar qué forma de bilirrubina se eleva.

Los niveles elevados de bilirrubina conjugada o directa indican que no se está secretando bilis de manera adecuada; por lo tanto, podría haber una obstrucción del conducto biliar o la vesícula. Además, es posible determinar la bilirrubina no conjugada o indirecta al restar el nivel de bilirrubina directa del resultado de la bilirrubina total. Los niveles elevados de bilirrubina no conjugada indican que se está destruyendo demasiada hemoglobina o que el hígado no está tratando de manera activa la hemoglobina que recibe.

PRINCIPIO (1)

La bilirrubina se oxida con el vanadato a aproximadamente pH 3 para producir biliverdina. La bilirrubina (directa) conjugada se oxida en presencia de detergente y vanadato; hay inhibidores presentes que evitan la oxidación de cualquier bilirrubina indirecta. Esta reacción de oxidación genera una disminución de la densidad óptica del color amarillo, que es específico de la bilirrubina. La disminución de la densidad óptica a 450/546 nm es proporcional a la concentración de bilirrubina directa en la muestra. La concentración se mide como una reacción de criterio de valoración.

Bilirrubina conjugada + VO³⁻ → Biliverdina

RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE LA MUESTRA(2)

Suero o plasma (heparina de litio) Las muestras se deben proteger de la luz.

Los especímenes de suero son estables por 3 meses cuando se almacenan a -70°C sin exposición a la luz.

COMPOSICIÓN DEL REACTIVO

Contenido	Concentración inicial de las soluciones
R1. Bilirrubina directa R1	
Tampón de tartrato, pH 2,9	0,1 mol/l
Detergente	
Antimicrobianos y conservantes	
Inhibidores	
R2. Bilirrubina directa R2	
Tampón de fosfato, pH 7,0	10 mmol/l
Metavanadato de sodio	4 mmol/l

MEDIDAS DE SEGURIDAD Y ADVERTENCIAS

Para uso exclusivo en diagnóstico *in vitro*. No pipetee con la boca. Siga las precauciones habituales exigidas en la manipulación de reactivos de laboratorio.

Las hojas de datos de salud y seguridad están disponibles si se solicitan.

Deseche todos los materiales químicos y biológicos de acuerdo con las normativas locales.

Los reactivos únicamente se deben utilizar para los fines a los que están destinados y por personal de laboratorio calificado en las condiciones adecuadas.

ESTABILIDAD Y PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS

Los reactivos se proporcionan listos para usar. Es estable hasta la caducidad cuando se almacena entre +2 °C y +8 °C. Antes de usar, revuelva con cuidado el reactivo para disolver burbujas y garantizar la homogeneidad. Si aún quedan burbujas o espuma, aspirelas del contenedor del reactivo antes de usar con una pipeta de transferencia limpia. El reactivo es estable durante 28 días alojado en el analizador RX Daytona Plus.

MATERIALES SUMINISTRADOS

Bilirrubina directa R1
Bilirrubina directa R2

MATERIALES NECESARIOS NO SUMINISTRADOS

Randox suero múltiple analizado Nivel 2 (Cat. N.º HN 1530) y Nivel 3 (Cat. N.º HE 1532)
Randox Suero para Calibración Nivel 3 (Cat. N.º CAL 2351)
RX series Solución salina (Cat. N.º SA 8396)

NOTAS SOBRE EL PROCEDIMIENTO

Para evitar la posibilidad de arrastre de reactivos, se recomienda confirmar el orden de prueba de estos. Consulte el documento de arrastre de reactivos disponible en www.randox.com en Support and Documentation - Reagent product inserts o comuníquese con el Servicio técnico de Randox Laboratories, Irlanda del Norte +44 (0) 28 9445 1070.

Los parámetros químicos de los análisis de la RX **daytona plus** están predefinidos en el disco rígido de la computadora del analizador. Los programas necesarios deben descargarse al software del analizador. Tenga en cuenta que los parámetros químicos predefinidos utilizan unidades SI. Si se requieren unidades alternativas, el usuario puede editarlas. En ese caso, el rango técnico debe editarse de acuerdo con las unidades seleccionadas por el usuario. Todas las instrucciones necesarias están codificadas en el código de barras. Si el analizador no lee el código de barras, ingrese manualmente la serie de números que figuran debajo del código de barras. Si los problemas continúan, comuníquese con el servicio de asistencia técnica de Randox Laboratories, Irlanda del Norte +44 (0) 28 9445 1070.

CALIBRACIÓN DE RX DAYTONA PLUS

Para llevar a cabo la calibración, se recomienda el uso de NaCl al 0,9 % como calibrador cero y el suero de calibración Randox Nivel 3. Se recomienda realizar la calibración de 2 puntos cada 28 días.

ESTANDARIZACIÓN

El suero para calibración Randox Nivel 3 es rastreado en un calibrador maestro interno de bilirrubina directa.

CONTROL DE CALIDAD

Para los controles de calidad diarios, se recomienda Randox suero múltiple analizado Nivel 2 y Nivel 3 o el control de bilirrubina elevado de Randox. Se deben comprobar dos niveles de controles al menos una vez al día. Los valores obtenidos se deben encontrar dentro de un rango especificado. Si estos valores estuvieran fuera del rango y la repetición excluye errores, se deben realizar los pasos siguientes:

1. Compruebe la configuración del instrumento y la fuente de luz.
2. Compruebe que todo el equipo en uso esté limpio.
3. Compruebe el agua. Los contaminantes tales como los desarrollos de bacterias pueden contribuir a que se produzcan resultados incorrectos.
4. Compruebe la temperatura de la reacción.
5. Compruebe la fecha de caducidad del kit y del contenido.
6. Comuníquese con el servicio de asistencia técnica de Randox Laboratories, Irlanda del Norte +44 (0) 28 9445 1070.

VALORES SÉRICOS NORMALES⁽³⁾

Bilirrubina directa hasta 3,4 µmol/l
hasta 0,2 mg/dl

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DE RENDIMIENTO

Los siguientes datos de rendimiento se obtuvieron utilizando un analizador RX **daytona plus**.

INTERFERENCIA

Se analizaron los siguientes analitos hasta los niveles indicados con concentraciones de bilirrubina directa de 0,14 mg/dl y 5,03 mg/dl, y se observó que no producían interferencias:

Hemoglobina	Sin interferencia importante hasta 1000 mg/dl
Triglicéridos	Sin interferencia importante hasta 750mg/dl
Intralipid®	Sin interferencia importante hasta 1000 mg/dl
Ácido ascórbico	Sin interferencia importante hasta 25 mg/dl

Los cambios fisiológicos en las concentraciones de analitos en suero o plasma pueden ser provocados por diversas sustancias. El análisis exhaustivo sobre las posibles sustancias interferentes, sus concentraciones séricas o plasmáticas y sus posibles implicaciones fisiológicas va más allá del alcance de este documento. La lista de referencias contiene detalles concretos sobre las posibles sustancias interferentes reconocidas⁽⁴⁾. El usuario deberá permanecer alerta sobre posibles efectos de interferentes desconocidos de medicamentos o sustancias endógenas sobre los resultados. Todo resultado del paciente debe ser evaluado partiendo del estado clínico integral del mismo.

RANGO INFORMABLE

Los datos de linealidad demuestran que el rango notificable para la bilirrubina directa en el RX **daytona plus** es de entre 0,1 y 12,6 mg/dl.

El analizador Rx Daytona Plus cuenta con una función de autodilución que se activa de manera automática cuando se miden muestras >12,6 mg/dl. Estas muestras se diluyen y se vuelven a medir para obtener valores dentro del intervalo de medición.

SENSIBILIDAD

Se determinaron el límite de cuantificación (LoQ), el límite de detección (LoD) y el límite de blanco (LoB) de acuerdo con las pautas EP17-A CLSI. El LoQ es la concentración más baja que puede detectarse con ≤20 % de imprecisión. El LoD es la concentración más baja que puede detectarse para determinar la presencia o la ausencia de bilirrubina directa. El LoB es la concentración más alta que posiblemente se observe en una muestra en blanco.

RX daytona plus

Límite de blanco (mg/dl)	0,006
Límite de detección (mg/dl) I	0,064
Límite de cuantificación (mg/dl) I	0,133

PRECISIÓN

Los estimados de precisión se completaron de acuerdo con los documentos EP5-A2 de CLSI. Cada muestra se probó por duplicado dos veces por día durante 20 días.

Precisión dentro del funcionamiento

	Nivel 1	Nivel 2	Nivel 3
Media (mg/dl)	0,7	2,3	8,4
DE	0,02	0,07	0,13
CV (%)	3,0	3,1	1,5
n	80	80	80

Precisión total

	Nivel 1	Nivel 2	Nivel 3
Media (mg/dl)	0,7	2,3	8,4
DE	0,03	0,07	0,16
CV (%)	4,2	3,1	1,9
n	80	80	80

CORRELACIÓN

Este método (Y) se comparó con otro método disponible en el mercado (X) y se obtuvo la siguiente ecuación lineal de regresión:

$$Y = 1,01X + 0,01$$

y un coeficiente de correlación de $r = 0,997$

Se analizaron 103 muestras de pacientes para abarcar el rango comprendido entre 0,123 y 12,46 mg/dl.

COMPARACIÓN DE MATRIZ

Heparina de litio

Se obtuvieron muestras de pacientes en pares de compatibilidad: una muestra de suero (x) y la segunda muestra de heparina de litio en plasma (y). Se analizaron un mínimo 40 muestras de pacientes compatibles en un solo análisis y se abarcó el intervalo desde 0,091 hasta 12,48 mg/dl. Se obtuvo la siguiente ecuación de regresión lineal:

$$Y = 0,99 X + 0,01$$

y un coeficiente de correlación de $r = 1,000$

REFERENCIAS

1. Tokuda K, Tanimoto K. New method of measuring serum bilirubin using vanadic acid. *Jpn J Clin Chem.* 1993;22:116-122.
2. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry. 5th ed. Burtis CA, Ashwood ER, eds. Philadelphia, PA: WB Saunders Company; 2001:605.
3. Tietz NW. Clinical Guide to Laboratory Tests. 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders Company; 1995:88-91.
4. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th ed. Washington, DC: AACC Press; 2000.

La presencia de una barra vertical en el margen indica una técnica actualización de la revisión anterior.

EC	REP
----	-----

Randox Teoranta, Meenmore,
Dungloe, Donegal,
F94 TV06, Ireland

Revisado el 10 de Jul 23 bm