

**Determinación cuantitativa de bilirrubina directa IVD**

Conservar a 2-8°C

**PRINCIPIO DEL MÉTODO**

La bilirrubina directa (conjugada) se combina con la sal de diazonio en presencia de un ácido sulfámico para formar el compuesto coloreado, azobilirrubina. La intensidad del color formado es proporcional a la concentración de bilirrubina presente en la muestra ensayada. El aumento de la absorbancia a 546 nm es directamente proporcional a la concentración de bilirrubina directa.

**SIGNIFICADO CLÍNICO**

La bilirrubina se origina por la degradación de la hemoglobina y existe en dos formas. La bilirrubina no conjugada se transporta al hígado, unida por la albúmina, donde se convierte en conjugada (directa) con el ácido glucurónico y se excreta. La hiperbilirrubinemia es el resultado de un incremento de la bilirrubina en plasma. Causas más probables de la hiperbilirrubinemia:

Bilirrubina Total: Aumento de la hemólisis, alteraciones genéticas, anemia neonatal, alteraciones eritropoyéticas, presencia de drogas.

Bilirrubina Directa: Colestasis hepática, alteraciones genéticas y alteraciones hepáticas.

El diagnóstico clínico debe realizarse teniendo en cuenta todos los datos clínicos y de laboratorio.

**REACTIVOS**

<b>R 1</b>	Ácido sulfámico	100 mM
<b>R 2</b>	2,4-DPD Ácido clorhídrico (HCl)	0,5 mM 0,3 M

**PRECAUCIONES**

R1: H314-Irritación o corrosión / R2: H290- Corrosivo para los metales. H335 - Puede irritar las vías respiratorias. H314-Irritación o corrosión. R2: contiene HCl and 2,4-DPD.

Seguir los consejos de prudencia indicados en la FDS y etiqueta del producto.

**PREPARACIÓN**

Todos los reactivos están listos para su uso.

**CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD**

Los reactivos son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta, cuando se mantienen los viales bien cerrados a 2-8°C, protegidos de la luz y se evita la contaminación durante su uso. No usar reactivos fuera de la fecha indicada.

**Indicadores de deterioro de los reactivos:**

- Presencia de partículas y turbidez.

**MATERIAL ADICIONAL**

- Autoanalizador MINDRAY BS-120 / BS-200E.  
- Equipamiento habitual de laboratorio.

**MUESTRAS**

Suero o plasma libre de hemólisis<sup>1</sup>. Proteger de la luz.  
Estabilidad de la muestra: 4 días a 2-8°C o 2 meses a -20°C.

**VALORES DE REFERENCIA**

Bilirrubina Directa 0- 0,2 mg/dL (0 -3,42 µmol/L)  
Estos valores son orientativos. Es recomendable que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

**CONTROL DE CALIDAD**

Es conveniente analizar junto con las muestras sueros control valorados:

SPINTRON H Normal y Patológico (Ref. 1002120 y 1002210).

Si los valores hallados se encuentran fuera del rango de tolerancia, revisar el instrumento, los reactivos y el calibrador.

Cada laboratorio debe disponer su propio Control de Calidad y establecer correcciones en el caso de que los controles no cumplan con las tolerancias.

**APLICACIÓN AL MINDRAY BS-120 / BS-200E**

PARAMETROS			
Nombre Abrev	BILID	R1	240 / 240
Numero	**	R2	60 / 60
Nombre	BILIRRUBINA D	Volumen muestra	15/ 15
Num standard		Blanco R1	
Modo	P. final / P.final	Blanco mezcla reactivo	
Long onda primaria	546 / 546	Rango linealidad	0.01 mg/dL 9.00 mg/dL
Long onda secundaria		Límite linealidad	*
Dirección	Aumen / Aumen	Límite Substrato	*
Tiempo reacción	-1_17 / -1_17	Factor	*
Tiempo incubación		Efecto Prozona	*
Unidades	mg/dL / mg/dL	q1	q2
Precisión	0.01 / 0.01	q3	q4
		PC	Abs
CALIBRACIÓN (Cal + BI reactivo)			
Tipo curva	Lineal un punto / Lineal dos puntos		
Sensibilidad	1 / 1		
Replicados	2 / 2		
Intervalos (días)	0 / 0		
Límite aceptación			
Desviación Estandard			
Respuesta del Blanco			
Error Límite			
Coefficiente correlación			

La Calibración es estable hasta **7 días**. Pasado este período es necesario solicitar de nuevo la Calibración para la obtención de buenos resultados.

**CARACTERÍSTICAS DEL MÉTODO**

**Rango de medida:** Desde el *límite de detección* de 0,03 mg/dL hasta el *límite de linealidad* de 9 mg/dL.

Si la concentración de la muestra es superior al límite de linealidad, diluir 1/2 con NaCl 9 g/L y multiplicar el resultado final por 2.

**Precisión:**

	Interserie (n= 40)		Intraserie (n= 80)	
Media (mg/dL)	0,7458	2,444	0,7458	2,444
SD	0,05868	0,0550	0,0276	0,024
CV (%)	7,9	2,2	3,7	1,0

**Sensibilidad analítica:** 1 mg/dL = 0,040 Abs.

**Exactitud:** Los resultados obtenidos usando reactivos SPINREACT (y) no muestran diferencias sistemáticas significativas cuando se comparan con otros reactivos comerciales (x) con el analizador Spintech 240. Los resultados obtenidos con 53 muestras con valores de entre 0,06 a 9 mg/dL (1,02 a 153,9 µmol/L) fueron los siguientes:

Coefficiente de correlación (r): 0,9986.

Ecuación de la recta de regresión:  $y = 1,0056 x - 0,1046$

Las características del método pueden variar según el analizador utilizado.

**BIBLIOGRAFÍA**

- David G Levitt and Michael D Levitt. Quantitative assessment of the multiple processes responsible for bilirubin homeostasis in health and disease. Clin Exp Gastroenterol. 2014; 7: 307-328.
- Malloy H T. et al. The determination of bilirubin with the photoelectric colorimeter. J. Biol Chem 1937; 112, 2: 481-491.
- Martinek R. Improved micro-method for determination of serum bilirubin. Clin Chim 1966: Acta 13: 61-170.
- Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
- Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
- Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
- Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.

**PRESENTACIÓN**

Ref: MI1001047

Cont.

R 1: 5 x 25 mL

R 2: 1 x 32 mL