

ABX Pentra Bilirubin, Total CP

REF	A11A01639
REAGENT 1	29,5 mL
REAGENT 2	9,8 mL



HORIBA ABX SAS
Parc Euromédecine
Rue du Caducée
BP 7290
34184 Montpellier Cedex 4
FRANCE

■ Pentra C200

Reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa *in vitro* de bilirrubina total en suero o plasma mediante colorimetría.

Versión de la aplicación

Suero, plasma: TBIL

01.xx

Uso previsto

ABX Pentra Bilirubin, Total CP reactivo está diseñado para la determinación cuantitativa de diagnóstico *in vitro* de la cantidad total de bilirrubina en el suero y plasma humanos y se basa en una prueba fotométrica que utiliza 2,4-dicloroanilina (DCA) y detergentes. Las mediciones de los niveles de bilirrubina (ya sean directos o totales) y el compuesto orgánico originado durante la destrucción de los eritrocitos se utilizan durante el diagnóstico y el tratamiento de trastornos hepáticos, hemolíticos, hematológicos y metabólicos, entre los que se incluye la hepatitis y la obstrucción biliar.

Interés clínico (1, 2)

La bilirrubina es un producto que resulta de la descomposición de la hemoglobina. Libre, la bilirrubina no conjugada es extremadamente apolar y prácticamente insoluble en agua, por lo que forma un complejo con la albúmina para transportarse en la sangre desde el bazo hasta el hígado. En el hígado, la bilirrubina se conjuga con ácido glucurónico y el ácido glucurónico de bilirrubina soluble en agua que resulta se excreta a través de los conductos biliares.

La hiperbilirrubina puede ser el resultado del aumento de producción de bilirrubina debido a una hemólisis (ictericia prehepática), a daños parenquimales en el hígado (ictericia intrahepática) o una oclusión de los conductos

biliares (ictericia posthepática). La hiperbilirrubina congénita crónica (predominantemente no conjugada), denominada síndrome de Gilbert, es muy frecuente en la población. Se observan niveles altos de la bilirrubina total en el 60-70% de los recién nacidos a causa de un aumento de la descomposición de los eritrocitos tras el parto y el retraso de la función de las enzimas para la degradación de la bilirrubina. Los métodos de bilirrubina más comunes detectan tanto la bilirrubina total como la bilirrubina directa. La determinación cuantitativa de la bilirrubina directa mide principalmente la bilirrubina soluble en el agua conjugada. De esta manera, la bilirrubina no conjugada puede valorarse como la diferencia entre la bilirrubina total y la bilirrubina directa.

Método (3)

Ensayo fotométrico usando 2,4-dicloroanilina (DCA). La bilirrubina directa en presencia de 2,4-dicloroanilina diazotizada forma un azocompuesto de color rojo en solución ácida. Una mezcla específica de detergentes asegura la correcta determinación cuantitativa de la bilirrubina total.

Reactivos ^a

ABX Pentra Bilirubin, Total CP está listo para su uso.

Reactivo 1:

Disolución amortiguadora con 50 mmol/L fosfato

NaCl 150 mmol/L

^aModificación: § "Reactivos": modificación.

ABX Pentra Bilirubin, Total CP

Reactivo 2:

2,4-Diclorofenol-sal de diazonio 5 mmol/L
HCl 130 mmol/L

ABX Pentra Bilirubin, Total CP debe utilizarse siguiendo este aviso. El fabricante no puede garantizar su funcionamiento si se utiliza de otro modo.

Manipulación

1. Retire los dos tapones del casete.
2. En caso de que haya espuma, retírela con una pipeta de plástico.
3. Coloque el casete en el compartimento de reactivos refrigerado.

Calibrador

Para la calibración utilice:
ABX Pentra Multical (A11A01652) (no incluido)
10 x 3 mL (lío filizado)

Control ^b

Para el control de calidad interno utilice:

- **ABX Pentra N Control / ABX Pentra N MultiControl** (A11A01653 / 1300054414) (no incluido)
10 x 5 mL (lío filizado)
- **ABX Pentra P Control / ABX Pentra P MultiControl** (A11A01654 / 1300054415) (no incluido)
10 x 5 mL (lío filizado)

Cada control debe realizarse diariamente y/o tras una calibración.

La frecuencia de los controles y los intervalos de confianza deben adaptarse a las exigencias del laboratorio y a las normativas específicas de cada país. Debería seguir las normativas federales, estatales y locales para someter a prueba materiales de control de calidad. Los resultados deberán encontrarse dentro de los límites de confianza definidos. Cada laboratorio establecerá el procedimiento que deberá seguirse cuando los resultados se encuentren fuera de dichos límites de confianza.

Materiales necesarios, pero no suministrados ^b

- Analizador automático de química clínica: Pentra C200
- Calibrador: **ABX Pentra Multical** (A11A01652)
- Controles:
 - **ABX Pentra N Control / ABX Pentra N MultiControl** (A11A01653 / 1300054414)
 - **ABX Pentra P Control / ABX Pentra P MultiControl** (A11A01654 / 1300054415)
- Equipamiento estándar de laboratorio.

Muestra

- Suero.
- Plasma en heparina de litio.

Los anticoagulantes que no estén incluidos en la lista no han sido probados por HORIBA Medical y por tanto no se recomienda su uso para este ensayo.

Estabilidad (1, 4):

- A 20-25°C: 1 día
- A 4-8°C: 7 días
- A -20°C: 6 meses (si se congela inmediatamente)

Congelar sólo una vez.

Deseche las muestras contaminadas.

Es muy importante conservar las muestras en un lugar protegido de la luz.

En caso de radiación solar intensa: la bilirrubina total se reduce hasta en un 30% después de 1 hora.

Valores de referencia (1)

Cada laboratorio debe establecer sus propios valores de referencia. Los valores que aparecen en este documento deben tomarse sólo como pauta.

	[mg/dL]	[µmol/L]
Adultos:	0,1 - 1,2	2 - 21

^bModificación: nuevo control.

ABX Pentra Bilirubin, Total CP

Conservación y estabilidad

Estabilidad antes de abrir:

Permanece estable hasta su fecha de caducidad indicada en la etiqueta si se guarda entre 2-8°C.

Estabilidad después de la apertura:

Consulte el párrafo "Rendimiento en el Pentra C200".

No congelar.

Tratamiento de los residuos

Consulte las normas legales locales.

Precauciones generales

- Este reactivo está indicado exclusivamente para el diagnóstico *in vitro* profesional.
- Venta exclusiva con receta médica.
- Este reactivo está clasificado como peligroso de conformidad con el Reglamento (CE) N°.1272/2008.
- **Advertencia**
H290: Puede ser corrosivo para los metales.
H319: Provoca irritación ocular grave.
P234: Conservar únicamente en el recipiente original.
P280: Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.
P305 + P351 + P338: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, silleva y resulta fácil. Seguir aclarando.
P337 + P313: Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.
P390: Absorba los derrames para evitar daños en los materiales.
P406: Almacenar en un recipiente resistente a la corrosión con revestimiento interior resistente.
- Siga las precauciones estándar de laboratorio para su uso.
- Los casetes de reactivos son desechables y deben desecharse siguiendo las normas locales legales.
- Consulte la ficha de seguridad (MSDS) del reactivo.
- No utilice el producto si presenta pruebas visibles de deterioro biológico, químico o físico.
- El uso de muestras neonatales no ha sido evaluado con este ensayo.
- Es responsabilidad del usuario comprobar que este documento sea aplicable al reactivo utilizado.

Rendimiento en el Pentra C200

Suero, plasma

Los datos de rendimiento que se presentan a continuación han sido obtenidos en el analizador Pentra C200.

Número de tests: aproximadamente 130 pruebas

Estabilidad del reactivo en el equipo

Una vez abierto, el casete de reactivo colocado en el compartimento refrigerado del Pentra C200 permanece estable durante 30 días.

Volumen de muestra: 3 µL/test

Límite de cuantificación

El límite de cuantificación se ha determinado siguiendo las recomendaciones del protocolo CLSI (NCCLS), EP17-A (5) y es de 2,85 µmol/L (0,17 mg/dL).

Exactitud y precisión

Repetibilidad (precisión intraensayo)

Repetibilidad según las recomendaciones que figuran en el protocolo Valtec (6) con muestras analizadas 20 veces:

- 2 controles
- 3 muestras (niveles bajo / medio / alto)

	Valor medio µmol/L	Valor medio mg/dL	% CV
Muestra de control 1	17,36	1,02	2,35
Muestra de control 2	91,37	5,35	0,50
Muestra 1	15,91	0,93	1,33
Muestra 2	55,61	3,25	0,94
Muestra 3	191,33	11,19	1,97

Reproducibilidad (precisión total)

Reproducibilidad según las recomendaciones que figuran en el protocolo CLSI (NCCLS), EP5-A2(7) con muestras analizadas por duplicado durante 20 días (2 series por día):

- 2 controles
- 3 muestras (niveles bajo / medio / alto)

ABX Pentra Bilirubin, Total CP

	Valor medio µmol/L	Valor medio mg/dL	% CV
Muestra de control 1	17,58	1,0	5,63
Muestra de control 2	91,50	5,4	2,78
Muestra 1	15,90	0,9	4,44
Muestra 2	54,75	3,2	3,52
Muestra 3	193,12	11,3	2,93

Intervalo de medida

El ensayo confirmó un intervalo de medida de 2,85 µmol/L (0,17 mg/dL) a 450 µmol/L (26,3 mg/dL).

El intervalo de medida se amplía hasta 1350 µmol/L (79 mg/dL) con la posdilución automática.

Se ha evaluado la linealidad del reactivo hasta 450 µmol/L (26,3 mg/dL) siguiendo las recomendaciones del protocolo CLSI (NCCLS), EP6-A (8).

Correlación

Muestras de paciente: Muestras de Suero

Número de muestras de paciente: 98

Las muestras se correlacionan con un reactivo comercial tomado como referencia siguiendo las recomendaciones - del protocolo CLSI (NCCLS), EP9-A2 (9).

Los valores oscilan desde 3,22 µmol/L (0,20 mg/dL) hasta 426,53 µmol/L (25 mg/dL).

$Y = 0,99 X - 0,30$ (µmol/L)

$Y = 0,99 X - 0,02$ (mg/dL)

con un coeficiente de correlación $r^2 = 0,9903$.

Interferencias

Hemoglobina: Sin interferencias significativas hasta una concentración de 350 µmol/L (603 mg/dL).

Triglicéridos: No se han observado interferencias significativas hasta una concentración de Intralipid® (representativa de la lipemia) de 200,0 mg/dL.

Young ha indicado otras limitaciones recogidas en una lista de medicamentos y variables preanalíticas de los cuales se sabe que afectan a esta metodología (10, 11).

Estabilidad de la calibración

El reactivo se calibra a Día 0. La estabilidad de la calibración se verifica sometiendo a prueba 2 controles.

La estabilidad de la calibración es de 13 días.

Nota: Se recomienda ejecutar una nueva calibración si se cambia de lote de reactivo o si los resultados del control de calidad exceden el intervalo establecido.

Factor de conversión

µmol/L x 0,585= mg/L

µmol/L x 0,0585= mg/dL

Referencia

1. Thomas L. ed. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft (1998): 192-202.
2. Tolman KG, Rej R. Liver function. In: Burtis C.A., Ashwood E.R., editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: WB Saunders Company (1999): 1125-1177.
3. Rand RN, Di Pasqua A. A new diazo method for the determination of bilirubin. Clin. Chem. (1962) **6**: 570-8.
4. Use of Anticoagulants in diagnostics laboratory investigations. WHO publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2 (2002): 46.
5. Protocols for determination of limits of detection and limits of quantitation. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP17-A (2004) **24** (34).
6. Vassault A, Grafmeyer D, Naudin C et al. Protocole de validation de techniques (document B). Ann. Biol. Clin. (1986) **44**: 686-745.
7. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Method. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP5-A2 (2004) **24** (25).
8. Evaluation of the Linearity of Quantitative Analytical Methods. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP6-A (2003) **23** (16).
9. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples. Approved Guideline, 2nd ed., CLSI (NCCLS) document EP9-A2 (2002) **22** (19).
10. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 4th Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 143-163.
11. Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2nd Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 120-132.