INDICACIONES AL CONSUMIDOR

Garantía de Calidad del Producto

GT Laboratorio elabora y comercializa productos para análisis uno IN VITRO siguiendo normas BPF (Buenas Practicas de Fabricación), ISO 9001:2015. Los términos y condiciones de calidad son absolutos dentro de la competencia de responsabilidad, que corresponda a GT Laboratorio.
Cualquier alteración en los productos elaborados por GT Lab serán reconocidos sin cargo de ningún tipo para el usuario. Todo reclamo de calidad deberá efectuarse por escrito debidamente firmado y sellado por el profesional responsable, con el detalle del desperfecto, acompañando el producto en cuestión para su examinación técnica por el Departamento de Control de Calidad de GT Lab. Los reclamos deberán ser enviados a través del Distribuidor que efectuó la venta. Las reposiciones y/o respuestas técnicas serán cursadas de forma fehaciente al Profesional usuario.

INFORMACIÓN PARA CONTACTARSE

GT Laboratorio S.R.L.
Necochea 3274 (S2001QXL) Rosario – Santa Fe – Argentina
Tel / Fax: +54 (341) 481-1002 y rot.
e-mail: infoprofesional@gtlab.com.ar
www.gtlab.com.ar

USO PROFESIONAL EXCLUSIVO.
Autorizado por A.N.M.A.T. PM Nº 2243 - 115
Establecimiento Inscripto y Habilitado por ANMAT
Dir. Tec: Jorgelina Castillo. Bioquímica.
Elaborado por: GT Laboratorio S.R.L.
Industria y Tecnología Argentina

Código y Fecha de Revisión: 74090000/SEPT25

Símbolos

- Consultar la metódica
- REF — Código
- LOT — Denominación de lote
- IVD — Para Uso en Diagnóstico in Vitro
- Σ — Contenido suficiente para <n> ensayos
- CAL — Calibrador
- CONTROL — Control
- CONTROL + — Control Positivo
- CONTROL − — Control Negativo
- STD — Patrón
- R <N> — Reactivo y su número / abreviación
- Temperatura Límite
- Tóxico
- Inflamable
- Nocivo / Irritante
- Material reciclable
- No exponer al sol
- Elaborado por
- Riesgo biológico
- Corrosivo
- Estable hasta (último día del mes)

BILIRRUBINA Liquid Plus TOTAL

USO DEL PRODUCTO

Para la determinación de Bilirrubina Total en Suero o plasma. Método DPD.

SIGNIFICACIÓN CLÍNICA

La bilirrubina es un pigmento biliar de color amarillo anaranjado que resulta de la degradación del grupo hemo de varias proteínas, especialmente del catabolismo de la hemoglobina. El grupo hemo es degradado enzimáticamente liberando biliverdina, que es a su vez reducida a bilirrubina no conjugada (BNC) o indirecta, insoluble en agua, la cual circula en sangre ligada a albúmina. Una vez en el hígado, es sometida a un proceso de conjugación mediante la adición de uno o dos grupos glucurónido, formando monoglucurónidos y diglucurónidos que la transforman en bilirrubina conjugada o directa, la cual es hidrosoluble. La bilirrubina directa es excretada principalmente a través de la bilis hacia el intestino, aunque una fracción menor puede retornar a la circulación sistémica, donde es filtrada por el glomérulo renal y eliminada por vía urinaria.
Cualquier causa que altere alguna de las fases de su metabolismo; ya sea producción excesiva, defecto en la captación hepática, defecto de su conjugación, o defecto de la excreción biliar, producen hiperbilirrubinemia.
Las patologías que presentan hiperbilirrubinemia como manifestación clínica pueden clasificarse según la ubicación del proceso patológico como prehepáticas, hepáticas y posthepáticas.
Aunque la bilirrubina es un marcador clásico de disfunción hepática, a fin de obtener un diagnóstico preciso, se debe valorar el significado de las alteraciones de este parámetro biológico en conjunción con la anamnesis del paciente, la magnitud de la alteración, y el patrón de las alteraciones bioquímicas acompañantes.

FUNDAMENTO DEL MÉTODO

La bilirrubina conjugada y no conjugada reaccionan con el reactivo diazo en medio ácido, tras la acción de surfactantes que favorecen la liberación de la fracción indirecta ligada a albumina.

Bilirrubina Total + 2,4 – diclorofenildiazonio $\xrightarrow{\text{surfactante}}$ Azobilirrubina

REACTIVOS PROVISTOS (listos para usar)

Código: 741120
R 1 2 Frascos con 50 ml.
R 2 1 Frasco con 20 ml.

Código: 741240
R 1 2 Frascos con 100 ml.
R 2 2 Frascos con 20 ml.

Código: 741450
R 1 4 Frascos con 50 ml.
R 2 2 Frascos con 20 ml.

Código: 741480
R 1 4 Frascos con 100 ml.
R 2 4 Frascos con 20 ml.

Composición de los reactivos provistos

Reactivo 1 (Acelerador): Solución conteniendo
HCl: 230 mmol/l
NaCl: 150 mmol/l
Surfactantes
Conservantes

Reactivo 2 (Diazo DPD) Solución conteniendo
HCl: 153 mol/l
2,4 Diclorofenil diazonio: 5 mmol/l
Surfactantes

MATERIAL NECESARIO PERO NO PROVISTO

- Fotómetro, Espectrofotómetro, Autoanalizador.
- Qualiset Calibrador Nivel 1 Código: 601105 o Qualiset Calibrador Nivel 2 Código: 601205.
- Baño maría de 37 °C.
- Probetas.
- Pipetas y micropipetas.
- Tubos y Cubetas de Vidrio.
- Cronómetro.

Conservación y estabilidad de los reactivos

Conservar en refrigerador (2 – 8 °C) y al abrigo de la luz. No congelar. La estabilidad alcanza la fecha de vencimiento indicada en la caja.

Indicios de inestabilidad de los reactivos

Los reactivos se presentan transparentes. La presencia de turbidez indica deterioro. En tal caso, no usar.

Precauciones y advertencias sobre el uso de los reactivos

Los reactivos son para uso IN VITRO.
Mantener las medidas de precaución usuales para la manipulación de reactivos de laboratorio.
El Reactivo 2 es tóxico para el medio ambiente, especialmente para organismos acuáticos.
Proceder a la eliminación de los reactivos de acuerdo a las Buenas Prácticas Ambientales y las normativas locales y nacionales vigentes.

MUESTRAS

Suero fresco, transparente y no hemolizado. Las muestras deben protegerse de la luz, ya que la bilirrubina directa es sensible a la luz. Las muestras pueden almacenarse a 2-8 °C durante un máximo de 3 días o en freezer durante un máximo de 3 meses en la oscuridad. La Hemoglobina es un interferente significativo de este método, por lo tanto, no deben utilizarse muestras hemolizadas.

Manipulación y descarte de muestras

Las muestras de pacientes deben manipularse considerándolas potencialmente infecciosas, al igual que el material descartable y los utilizados en el ensayo, que hayan estado en contacto con las mismas.
Un procedimiento aconsejado para descartarlos es el siguiente: Autoclavado a 121 °C durante una hora y el tratamiento de los líquidos residuales con hipoclorito de sodio durante una hora a una concentración final del 5%.

SUSTANCIAS INTERFERENTES[4]

Fármacos como la rifampicina, el cloranfenicol y el probenecid pueden producir hiperbilirrubinemia no conjugada al competir con el transportador que introduce la bilirrubina en el interior del hepatocito. Los anticonceptivos orales y la ciclosporina pueden alterar la excreción de Bilirrubina conjugada hacia el canalículo biliar.

ENSAYO

Condiciones de reacción

Tipo de Reacción: Punto Final
Temperatura: 37°C
Longitud de onda: 546 nm (520 – 550 nm)

Procedimiento (Nota 1)

En la cubeta de reacción mantenida a 37 °C agregar:

	Blanco	Muestra	Calibrador (Nota 2)
Agua	**50 µL**	**---**	**---**
Muestra	**---**	**50 µL**	**---**
Calibrador	**---**	**---**	**50 µL**
Reactivo R1	**1000 µL**	**1000 µL**	**1000 µL**
Mezclar. Incubar 2 minutos a 37°C. Llevar el fotómetro a 0 con el Blanco y leer la absorbancias de Muestra (AM1) y Calibrador (AC1)			
Reactivo R2	**200 µL**	**200 µL**	**200 µL**
Mezclar. Incubar 5 minutos a 37°C y medir la absorbancia final de la Muestra (AM2) y del Calibrador (AC2). El color es estable durante 10 minutos			

CÁLCULOS

$$\text{Bilirrubina Total} = \frac{AM_2\text{-}AM_1}{AC_2\text{-}AC_1} \times \text{Concentración del Calibrador}$$

Siendo:
AM2: Absorbancia final del desconocido
AM1: Absorbancia inicial del desconocido
AC2: Absorbancia final del calibrador
AC1: Absorbancia final del Calibrador

Bilirrubina no conjugada

La diferencia entre las concentraciones obtenidas entre Bilirrubina Total y Bilirrubina Directa se considera una medida de la Bilirrubina no conjugada o indirecta.

CONTROL DE CALIDAD

Se recomienda procesar juntamente con las muestras, sueros control normal y anormal para controlar el desempeño del ensayo. Se aconseja el uso de Qualiset Sueros Control Nivel 1 y 2 GT Lab (Códigos 602105-602205).
Cada laboratorio debe diseñar su propio sistema de Control de calidad y establecer las medidas correctivas si se superan los límites de tolerancia aceptables.

Limitaciones del Procedimiento

La presencia de disproteinemias con valores elevados de IgM o aquellas provenientes de muestras con macroglobulinemia de Waldestrom pueden producir resultados erróneos.

Si los resultados superan los límites de referencia, debe procederse a la dilución de la muestra con solución fisiológica y se deben volver a analizar aplicando el factor de dilución al valor obtenido.

VALORES DE REFERENCIA[5]

Adultos y Bebés mayores de 1 mes:

0,2 - 1,0 mg/dl

Neonatos (Nacidos a término):

24 hs: < 8,8 mg/dl
2° Día: 1,3 - 11,3 mg/dl
3° Día: 0,7 - 12,7 mg/dl
4° a 6° Día: 0,1 - 12,6 mg/dl

De acuerdo a los procedimientos recomendados por las buenas prácticas de laboratorio, cada profesional debe establecer los valores de referencia para su población de pacientes en particular.

SISTEMA ANALÍTICO

Linealidad: Hasta 20 mg/dl. Para valores superiores diluir adecuadamente la muestra con solución fisiológica. Repetir el ensayo. Multiplicar el resultado obtenido por la dilución efectuada.
Límite de Detección: 0.08 mg/dl
Límite de Cuantificación: 0.25 mg/dl
Precisión:

Intraensayo n=20

Concentración mg/dl	DS %	CV %
1.39	+/- 0.35	2.6
5.95	+/- 0.74	1.2

Interensayo n=20

Concentración mg/dl	DS %	CV %
1.39	+/- 0.45	3.4
5.95	+/- 0.91	1.5

PRESENTACIONES

Código	Reactivo 1 (ml)	Reactivo 2 (ml)
741120	2 x 50	1 x 20
741240	2 x 100	2 x 20
741450	4 x 50	2 x 20
741480	4 x 100	4 x 20

NOTAS

1. Los volúmenes de muestra y reactivo pueden disminuir o aumentar manteniendo las proporciones establecidas en el Procedimiento. Otras alternativas deberán validarse en cada laboratorio.
2. La técnica debe calibrarse con Qualiset Calibrador Nivel 1 Código: 601105 o Qualiset Calibrador Nivel 2 Código: 601205. No utilizar calibradores con base acuosa.
3. Las adaptaciones para los distintos analizadores automáticos se encuentran disponibles en la página web de GT Lab. Se sugiere que cada profesional valide la adaptación establecida.

BIBLIOGRAFÍA

1. Jendrasik, L and Groof P. Vereinfachte,m PHOTOMETRISCHE. Methoden zur BBestimmung des Biubirrubins, Biochem. A 297: 81-89 (1938)
2. Walters, M. and Gerarde,H. An ultramicromethod for the Determination of conjugate and total bilirrubin in serum or plasma, Mirochem .J. 15: 231-243 (1970)
3. TIETZ NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders Company;518-523 (1995).
4. Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 5th ed., 2000.
5. Larson DL.Clinical Chemistry: Fundamentals and Laboratory Techniques.Elsevier, 2017:358.