SIEMENS

CE

ADVIA® 1800
ADVIA® 2400
Chemistry Systems

Bilirrubina total_2 (TBIL_2)

Revisión y fecha actuales[a]	Rev. J, 2020-08	
Nombre del producto	Reactivos ADVIA® Chemistry Total Bilirubin_2 (TBIL_2)	REF 02188064 (4 × 672 pruebas por kit) REF 02189346 (4 × 356 pruebas por kit)
Sistemas	Sistema ADVIA 1800 Chemistry Sistema ADVIA 2400 Chemistry	
Materiales necesarios pero no suministrados	Siemens Chemistry Calibrator Adaptadores de recipientes de reactivos Controles comerciales disponibles	REF 09784096 (T03-1291-62)
Tipos de muestra	Suero y plasma humanos (heparina de litio)	
Principio del ensayo	Oxidación de vanadato	
Intervalo del ensayo	Suero: 0,15–35,0 mg/dl (3–598 µmol/l) Plasma: 0,15–35,0 mg/dl (3–598 µmol/l)	
Conservación de los reactivos	2–35°C	
Estabilidad del reactivo en el-sistema	60 días	
Código del reactivo	74075	

[a] En la Rev. F o posteriores, una barra vertical en el margen indica una actualización técnica de la versión anterior.

Uso previsto

Para uso diagnóstico *in vitro* en la determinación cuantitativa de bilirrubina total en suero y plasma humanos de adultos y neonatos en los sistemas ADVIA® Chemistry. La medición de la bilirrubina total, un compuesto orgánico formado durante la destrucción normal y anómala de glóbulos rojos, se utiliza en el diagnóstico y el tratamiento de trastornos hepáticos, hematológicos, hemolíticos y metabólicos, incluidos la hepatitis y el bloqueo de la vesícula biliar. La medición de la bilirrubina total en niños recién nacidos pretende ayudar en la indicación del riesgo de encefalopatía bilirrubínica (ictericia nuclear).

Resumen y explicación

El ensayo ADVIA Chemistry Total Bilirubin_2 (TBIL_2) se basa en un método de oxidación química que emplea vanadato como agente de oxidación.[1]

Principios del procedimiento

El vanadato oxida la bilirrubina a un pH de 2,9 aproximadamente para producir biliverdina. La bilirrubina conjugada (directa) y la no conjugada se oxidan en presencia de detergente y vanadato. Esta reacción de oxidación produce una disminución de la densidad óptica del color amarillo, que es específico de la bilirrubina. La disminución de la densidad óptica a 451/545 nm es proporcional a la concentración de bilirrubina total en la muestra. La concentración se mide como una reacción de punto final.

Ecuación de la reacción

Bilirrubina + Agente tensioactivo + VO^{3-} ⟶ Biliverdina

Reactivos

Reactivo	Descripción	Conservación	Estabilidad del reactivo
REF 02188064	**Reactivos ADVIA Chemistry Total Bilirubin_2 (TBIL_2)**		
Total Bilirubin_2 Reactivo 1 TBIL_2 R1	68 ml en recipientes de 70 ml Tampón citrato, pH 2,9 (0,1 mol/l) Detergente	2–35°C	**Sin abrir:** Estable hasta la fecha de caducidad que aparece en el producto. **En-el sistema:** 60 días
Total Bilirubin_2 Reactivo 2 TBIL_2 R2	25 ml en recipientes de 70 ml Tampón fosfato, pH 7,0 (10 mmol/l) Metavanadato de sodio (4 mmol/l)	2–35°C	**Sin abrir:** Estable hasta la fecha de caducidad que aparece en el producto. **En-el sistema:** 60 días
REF 02189346	**Reactivos ADVIA Chemistry Total Bilirubin_2 (TBIL_2)**		
Total Bilirubin_2 Reactivo 1 TBIL_2 R1	38 ml en recipientes de 40 ml Tampón citrato, pH 2,9 (0,1 mol/l) Detergente	2–35°C	**Sin abrir:** Estable hasta la fecha de caducidad que aparece en el producto. **En-el sistema:** 60 días
Total Bilirubin_2 Reactivo 2 TBIL_2 R2	13 ml en recipientes de 20 ml Tampón fosfato, pH 7,0 (10 mmol/l) Metavanadato de sodio (4 mmol/l)	2–35°C	**Sin abrir:** Estable hasta la fecha de caducidad que aparece en el producto. **En-el sistema:** 60 días

Advertencias y precauciones

Las fichas de datos de seguridad (MSDS/SDS) están disponibles en siemens.com/healthcare.

H411
P273, P391, P501

Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. Evitar su liberación al medio ambiente. Recoger el vertido. Eliminar el contenido y el recipiente de acuerdo con las normativas locales, regionales y nacionales.
Contiene: Bromuro de cetrimonio; Reactivo 1

Deshágase de los materiales peligrosos o contaminados biológicamente según las prácticas adoptadas por su institución. Deseche todos los materiales de manera segura y aceptable, de conformidad con los requisitos de la regulación vigente.

Precaución: La ley federal (EE.UU.) restringe la venta de este dispositivo por o a solicitud de profesionales sanitarios acreditados.

Para uso diagnóstico *in vitro*.

Preparación de los reactivos

Todos los reactivos son líquidos y están listos para usarse.

Antes de emplearlos, invierta con suavidad el reactivo taponado para eliminar las burbujas y garantizar su homogeneidad. Si aún quedan burbujas o espuma, deberán aspirarse del recipiente del reactivo con una pipeta de transferencia limpia antes de usar el reactivo.

Conservación y estabilidad

Los reactivos sin abrir son estables hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del producto si se almacenan a 2–35°C. No congele los reactivos.

Recogida y manipulación de las muestras

Siemens Healthcare Diagnostics ha validado el suero y el plasma (heparina de litio) para el ensayo ADVIA Chemistry TBIL_2.

La finalidad de la información acerca de la conservación y manipulación es servir como orientación a los usuarios. Es responsabilidad del laboratorio individual utilizar todas las referencias disponibles y/o sus propios estudios al establecer criterios de estabilidad alternativos para satisfacer necesidades específicas.

Recogida de las muestras

Siga estas directrices para las muestras utilizadas en este ensayo:

- El suero y el plasma se pueden recoger utilizando los procedimientos recomendados para la obtención de muestras de sangre para diagnóstico mediante venopunción.[2] Siga las instrucciones de uso y procesamiento suministradas con el dispositivo de recogida de muestras.[3]
- Antes del centrifugado, debe producirse la formación completa del coágulo.
- El suero y el plasma deben separarse físicamente de las células lo antes posible en el plazo límite de 2 horas desde el momento de la obtención de la muestra.[4]
- Las muestras deben estar exentas de partículas.
- Dado que la bilirrubina conjugada y la no conjugada se fotooxidan al exponerse a luz blanca o UV, proteja las muestras de la exposición directa a la luz artificial o solar en cuanto se extraigan. La sensibilidad a la luz depende de la temperatura. Para una estabilidad óptima, conserve las muestras a oscuras y a baja temperatura.[5]

Conservación de las muestras

Las muestras se mantienen estables durante 3 meses si se conservan congeladas a -70°C sin exposición a la luz.[5]

Procedimiento

Materiales suministrados

Se proporcionan los siguientes materiales:

Elemento	Contenido	Número de pruebas
REF 02188064	Reactivo 1: 4 recipientes x 70 ml Reactivo 2: 4 recipientes x 70 ml	4 × 672
REF 02189346	Reactivo 1: 4 recipientes x 40 ml Reactivo 2: 4 recipientes x 20 ml	4 × 356

Materiales necesarios pero no suministrados

En la siguiente tabla figuran los materiales que se necesitan para este ensayo, pero que no se proporcionan:

Elemento	Descripción
REF 09784096 (T03-1291-62)	Siemens Chemistry Calibrator
REF 02404085	Adaptador de recipiente de reactivo de 20 ml para ranura de 40 ml (ADVIA 1800)
REF 00771668	Adaptador de recipiente de reactivo de 20 ml para ranura de 70 ml (ADVIA 2400)
REF 08163594	Adaptador de recipiente de reactivo de 40 ml para ranura de 70 ml (ADVIA 2400)
	Materiales de control comerciales

Procedimiento del ensayo

El sistema ADVIA Chemistry realiza de manera automática el muestreo, la dispensación de reactivos, la mezcla y el procesamiento.

Para obtener información detallada sobre la realización del procedimiento, consulte las instrucciones de uso del sistema.

Preparación del sistema

Para obtener información detallada sobre la preparación del sistema, consulte las instrucciones de funcionamiento del sistema.

Preparación de las muestras

Antes de colocarlas en el sistema, asegúrese de que las muestras tengan las siguientes características:

- Las muestras no contienen fibrina ni otro tipo de partículas.
- Las muestras no tienen burbujas.

Estabilidad en el sistema

Los reactivos ADVIA Chemistry TBIL_2 son estables en el sistema durante 60 días.

No utilice los reactivos después de la fecha de caducidad.

Realización de la calibración

Para calibrar el ensayo ADVIA Chemistry TBIL_2, utilice el calibrador Siemens Chemistry (REF 09784096 (T03-1291-62)).

Introduzca los valores del calibrador específicos del lote que se proporcionan en cada lote de calibrador. Realice la calibración del modo descrito en las instrucciones de uso del calibrador.

Frecuencia de calibración

Calibre el ensayo cada 60 días.

Calibre el ensayo después de los siguientes casos:

- Cuando el número de lote del reactivo cambie
- Cuando un cartucho de reactivo se sustituya por uno nuevo con el mismo número de lote si el cartucho de reactivo anterior se volvió a calibrar durante el uso
- Cuando un cartucho de reactivo se sustituya por uno nuevo con el mismo número de lote si se procesó blanco de reactivo adicional sobre el cartucho de reactivo anterior durante el uso
- Cuando se sustituyan componentes ópticos o hidráulicos fundamentales
- Cuando lo requieran los procedimientos de control de calidad

Los programas y procedimientos de control de calidad propios del laboratorio pueden requerir calibraciones más frecuentes.

Frecuencia del blanco de reactivo (RBL)

El sistema ADVIA Chemistry mide el RBL durante la calibración del ensayo.

Nota Utilice agua desionizada como muestra para el RBL en el ensayo ADVIA Chemistry TBIL_2.

Realización del control de calidad

Siga las reglamentaciones gubernamentales o los requisitos de acreditación para conocer la frecuencia de control de calidad.

Al menos una vez por día de uso, analice 2 niveles (bajo y alto) de un material de control de calidad (CC) comercial con concentraciones conocidas de bilirrubina total.

Se consigue un nivel de rendimiento satisfactorio cuando los valores de analitos obtenidos se encuentran dentro del intervalo de control previsto para el sistema o dentro de su intervalo, determinados mediante un sistema interno de control de calidad del laboratorio que resulte adecuado.

La frecuencia real de control en los laboratorios depende de diversos factores, tales como la carga de trabajo, la experiencia con el sistema y la normativa aplicable. Cada laboratorio deberá evaluar los controles según la frecuencia que estipulen sus propias directrices internas.

También deberá analizar los controles en los siguientes casos:

- Siempre que se use un nuevo lote de reactivos
- Después de realizar cualquier actividad de mantenimiento, limpieza o solución de problemas del sistema
- Tras realizar la nueva calibración o un blanco de reactivo adicional

Siga los procedimientos internos de CC de su laboratorio si los resultados obtenidos no se encuentran dentro de los límites aceptables.

Aplicación de medidas correctoras

Si los resultados del control de calidad no se ajustan al intervalo de control previsto o a los valores establecidos para el laboratorio, ignore los resultados obtenidos. Realice las siguientes acciones:

1. Determine y corrija la causa de los resultados de control inaceptables:
    a. Verifique que el ensayo se haya realizado de acuerdo con las instrucciones de uso.
    b. Verifique que los materiales no hayan caducado.
    c. Verifique que se haya llevado a cabo el mantenimiento requerido.
    d. Repita el ensayo con muestras de control de calidad nuevas y confirme que los resultados de control de calidad se encuentren dentro de los límites aceptables antes de procesar las muestras de los pacientes.
    e. Si los resultados del control de calidad no se encuentran dentro de los límites aceptables, vuelva a calibrar el ensayo y repita el paso anterior.
    f. Si fuese necesario, póngase en contacto con su proveedor de asistencia técnica o distribuidor local.
2. Una vez tomada la medida correctiva, repita las pruebas necesarias de las muestras del paciente antes de notificar los resultados.

Realice las acciones correctoras de acuerdo con el protocolo que el laboratorio tenga establecido.

Resultados

Cálculo de los resultados

El sistema calcula e informa de los resultados basándose en las mediciones de absorbancia del análisis de la muestra durante la prueba y del calibrador o calibradores a partir de la calibración.

El instrumento calcula la concentración de bilirrubina total en mg/dl (unidades comunes) o µmol/l (unidades SI).

Factor de conversión: mg/dl × 17,1 = µmol/l

Interpretación de los resultados

Los resultados de esta prueba deberán interpretarse siempre de acuerdo con la historia clínica del paciente, la sintomatología clínica y otras observaciones.

Limitaciones

Se han identificado diversas sustancias que causan cambios fisiológicos en las concentraciones de analitos séricos y plasmáticos. Un comentario extenso de estas y otras posibles sustancias interferentes, de sus concentraciones de suero o plasmáticas y de su posible implicación fisiológica excede el objetivo de este documento. Consulte las referencias bibliográficas incluidas para obtener detalles específicos sobre las posibles sustancias interferentes conocidas.[6]

Como sucede con toda reacción química, será preciso estar atento al posible efecto que las interferencias desconocidas producidas por medicamentos o sustancias endógenas pudieran tener en los resultados. El laboratorio y el médico deben evaluar todos los resultados del paciente en función del estado general del paciente.

Si las muestras con una concentración de bilirrubina total de 1,1 mg/dl (18,8 µmol/l) se añaden a una concentración suprafisiológica de eltrombopag de 25 µg/ml (56,5 µmol/l) se observa una desviación positiva 9,1%. No se observa una interferencia significativa cuando las muestras con una concentración de bilirrubina total de 23,9 mg/dl (409 µmol/l) se añaden a una concentración suprafisiológica de eltrombopag de 75 µg/ml (170 µmol/l), por lo tanto, los estudios de adición a este nivel de bilirrubina total no se han probado a la concentración terapéutica más baja de eltrombopag.[7]

Valores esperados

En la siguiente tabla se muestran los valores esperados para este método según la edad.[8]

Edad	Valor esperado
0–1 día	< 8,0 mg/dl 137 µmol/l
1–2 días	< 12,0 mg/dl 205 µmol/l
3–5 días	< 16,0 mg/dl 274 µmol/l
> 5 días–60 años[a]	0,3–1,2 mg/dl 5–21 µmol/l
60–90 años	0,2–1,1 mg/dl 3–19 µmol/l
> 90 años	0,2–0,9 mg/dl 3–15 µmol/l

[a] Entre > 5 y < 29 días se trata de neonatos; y entre > 29 días y 60 años, de niños y adultos.

Siemens proporciona esta información como referencia. Como ocurre con todos los análisis de diagnóstico *in vitro*, cada laboratorio debe determinar sus propios rangos de referencia para la evaluación diagnóstica de los resultados del paciente. Utilice estos valores únicamente como referencia.

Características de la prueba

Intervalo de medición analítico

El intervalo del ensayo para el ensayo ADVIA Chemistry TBIL_2 es 0,15–35,0 mg/dl (3–598 µmol/l).

Los resultados que se encuentren por debajo del intervalo del ensayo se marcan con **L**. Debe notificar el resultado de la prueba como < 0,15 mg/dl (< 3 µmol/l).

Los resultados que se encuentren por encima del intervalo del ensayo se marcan con **H**.

Intervalo de medición extendido

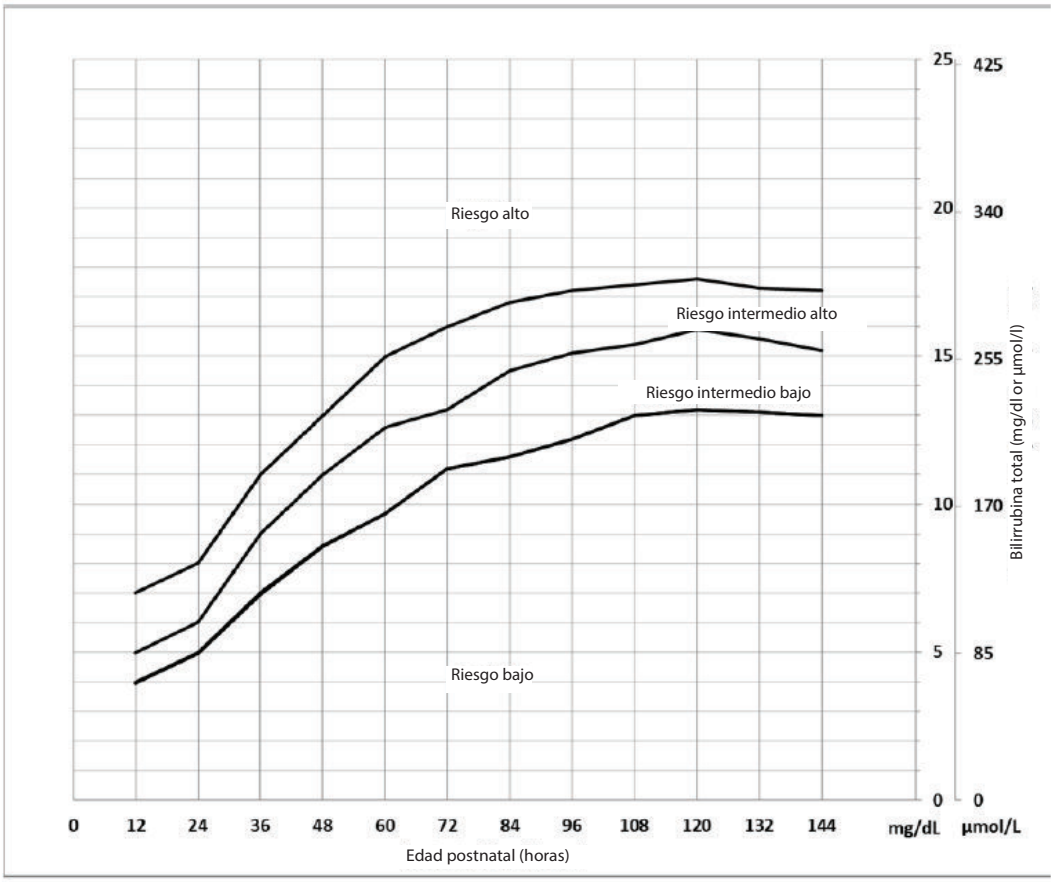
Siemens ha validado una condición de reanálisis automático para este ensayo que aumenta el intervalo comunicable hasta 70,0 mg/dl (1197 µmol/l). Puede configurar el sistema para activar los reanálisis automáticos. Los resultados del reanálisis se marcarán con **R**.

Interpretación clínica del riesgo de hiperbilirrubinemia en neonatos

Se han investigado las concentraciones de bilirrubina neonatal y el desarrollo de hiperbilirrubinemia de relevancia clínica en 2840 recién nacidos sanos.[9] Las concentraciones del percentil 95 que indican un alto riesgo de desarrollar hiperbilirubinemia de relevancia clínica se presentan en la tabla inferior junto con un nomograma para la designación del riesgo. Las concentraciones de bilirrubina neonatal por encima del percentil 95 indican una hiperbilirrubinemia significante y, por lo general, requieren una mayor observación y otras evaluaciones y/o intervenciones.

Edad	Bilirrubina total
24 horas	≥ 8,0 mg/dl
48 horas	≥ 13,0 mg/dl
84 horas	≥ 17,0 mg/dl

Nomograma para predecir el riesgo de desarrollo de hiperbilirrubinemia según la edad postnatal y la concentración de bilirrubina total.



Nota Las líneas continuas indican el percentil 95

Sensibilidad

El rendimiento del ensayo ADVIA Chemistry TBIL_2 a concentraciones bajas se analizó de acuerdo al protocolo EP17-A2 y se determinaron el límite de blanco (LoB) y el límite de detección (LoD).[10]

El LoB es el resultado de medición más alto que puede observarse en una muestra de blanco. El LoB del ensayo ADVIA Chemistry TBIL_2 es 0,03 mg/dl (0,51 µmol/l) (redondeado a dígitos comunicables).

El LoD es la cantidad más pequeña que puede detectar este ensayo para determinar la presencia o ausencia de analitos. El LoD del ensayo ADVIA Chemistry TBIL_2 es 0,06 mg/dl (1,03 µmol/l).

Los valores LoB y LoD se determinaron con proporciones de falsos positivos (α) inferiores al 5% y de falsos negativos (β) inferiores al 5%, a partir de un mínimo de 600 determinaciones con 120 duplicados de muestras de blanco y 480 duplicados de muestras de bajo nivel.

El LoQ es la menor cantidad de bilirrubina total que se puede determinar cuantitativamente con un error total definido. El LoQ del ensayo ADVIA Chemistry TBIL_2 es 0,1 mg/dl (1,71 µmol/l).

Precisión

La precisión del ensayo ADVIA Chemistry TBIL_2 se analizó de acuerdo con el protocolo EP05-A2 del CLSI.[11] Cada muestra se analizó 2 veces por serie, con 1 o 2 series diarias, durante al menos 10 días.

ADVIA 1650/1800

		Repetibilidad (Intraserie)		Intra laboratorio (Total)	
Tipo de muestra	**Media**	**SD[a]**	**CV[b] (%)**	**SD**	**CV (%)**
Unidades comunes (mg/dl)					
Suero	1,0	0,01	1,3	0,02	2,0
Suero	7,1	0,15	2,2	0,19	2,6
Suero	15,4	0,06	0,4	0,49	3,2
Suero	22,1	0,11	0,5	0,26	1,2
Suero	27,5	0,14	0,5	0,30	1,1
Unidades del SI (µmol/l)					
Suero	17	0,2	1,3	0,3	2,0
Suero	121	2,6	2,2	3,3	2,6
Suero	263	1,0	0,4	8,4	3,2
Suero	378	1,9	0,5	4,4	1,2
Suero	470	2,4	0,5	5,1	1,1

[a] SD (standard deviation) = desviación estándar

[b] CV (coefficient of variation) = coeficiente de variación

ADVIA 2400

		Repetibilidad (Intraserie)		Intra laboratorio (Total)	
Tipo de muestra	**Media**	**SD[a]**	**CV[b] (%)**	**SD**	**CV (%)**
Unidades comunes (mg/dl)					
Suero	1,0	0,05	4,6	0,05	4,7
Suero	7,2	0,15	2,0	0,16	2,3
Suero	15,5	0,12	0,8	0,25	1,6
Suero	21,8	0,09	0,4	0,21	1,0
Suero	27,1	0,30	1,1	0,41	1,5
Unidades del SI (µmol/l)					
Suero	17	0,9	4,6	0,9	4,7
Suero	123	2,6	2,0	2,7	2,3
Suero	265	2,1	0,8	4,3	1,6
Suero	373	1,5	0,4	3,6	1,0
Suero	463	5,1	1,1	7,0	1,5

[a] SD (standard deviation) = desviación estándar

[b] CV (coefficient of variation) = coeficiente de variación

Los resultados reales variarán en función del diseño del estudio, la muestra y la población de muestras utilizadas. Los resultados obtenidos en laboratorios individuales pueden diferir de los datos proporcionados.

Exactitud/Comparación de método

Se comparó el rendimiento del ensayo ADVIA Chemistry TBIL_2 (y) con el rendimiento del ensayo de comparación en el sistema indicado (x).

ADVIA 1650/1800

Tipo de muestra	Ensayo comparativo (x)[a]	N	r	Ecuación de regresión	Intervalo de las muestras
Suero	ADVIA IMS®	118	0,998 0,998	y = 0,93x + 0,12 mg/dl[b] y = 0,93x + 2,05 µmol/l[b]	0,2–26,8 mg/dl 3–458 µmol/l
Plasma[c]	ADVIA 1650 TBIL_2 (suero)	58	0,999 0,999	y = 1,02x - 0,02 mg/dl[b] y = 1,02x – 0,34 µmol/l[b]	0,4–34,0 mg/dl 7–581 µmol/l

Tipo de muestra	Ensayo comparativo (x)[a]	N	r	Ecuación de regresión	Intervalo de las muestras
Suero	Método de referencia (Método de referencia de la AACC)	99	0,998 0,998	y = 1,00x - 0,05 mg/dl[b] y = 1,00x – 0,85 µmol/l[b]	0,2–19,4 mg/dl 3–332 µmol/l
Suero (neonatal)	Roche BILT3	119	0,990 0,990	y = 1,06x - 0,24 mg/dl[d] y = 1,06x – 4,10 µmol/l[d]	0,7–31,6 mg/dl 12–540 µmol/l

[a] Se analizaron las comparaciones de suero frente a ADVIA IMS, plasma frente a ADVIA 1650 (suero) y suero frente al método de referencia en el ADVIA 1650; el suero neonatal se analizó en el ADVIA 1800.
[b] Regresión lineal
[c] (heparina de litio)
[d] Regresión de Deming ponderada; concentración de punto de decisión médica (sesgo): 1,0 mg/dl (-0,2 mg/dl), 8,0 mg/dl (0,2 mg/dl), 13,0 mg/dl (0,5 mg/dl) y 17,0 mg/dl (0,8 mg/dl).

ADVIA 2400

Tipo de muestra	Ensayo comparativo (x)	N	r	Ecuación de regresión	Intervalo de las muestras
Suero	ADVIA 1650	119	1,000 1,000	y = 1,00x - 0,02 mg/dl y = 1,00x – 0,34 µmol/l	0,3–24,4 mg/dl 5–417 µmol/l
Plasma[a]	ADVIA 2400 TBIL_2 (suero)	57	0,999 0,999	y = 1,01x + 0,01 mg/dl y = 1,01x + 0,17 µmol/l	0,3–34,4 mg/dl 5–588 µmol/l
Suero	Método de referencia (Método de referencia de la AACC)	99	0,998 0,998	y = 1,00x - 0,07 mg/dl y = 1,00x – 1,20 µmol/l	0,2–19,4 mg/dl 3–332 µmol/l

[a] (heparina de litio)

La correlación del ensayo puede variar en función del diseño del estudio, del método comparativo y de la población de muestras. Los resultados obtenidos en laboratorios individuales pueden diferir de los datos proporcionados.

Interferencias

ADVIA 1650/1800

Interferente	Nivel de interferentes	Concentración de la muestra de bilirrubina total	Interferencia
Ácido ascórbico	50 mg/dl (2,8 mmol/l)	1,0 mg/dl (17 µmol/l)	NSI[a]
Hemólisis (Hemoglobina A)	1000 mg/dl (10,0 g/l)	0,9 mg/dl (15 µmol/l)	NSI
Hemólisis (Hemoglobina F)	1000 mg/dl (10,0 g/l)	0,9 mg/dl (15 µmol/l)	NSI
Lipemia[b] (triglicéridos de concentrado de triglicéridos)	750 mg/dl (8,5 mmol/l)	1,0 mg/dl (17 µmol/l)	NSI

Interferente	Nivel de interferentes	Concentración de la muestra de bilirrubina total	Interferencia
Indicán	10 mg/dl (340 µmol/l)	1,1 mg/dl (19 µmol/l)	NSI
Cyanokit	40 µg/dl (30 µmol/l)	1,1 mg/dl (19 µmol/l)	NSI

[a] NSI (No Significant Interference) = Interferencia no significativa. Un efecto porcentual ≥ 10% se considera una interferencia significativa.
[b] Unidades del SI calculadas como trioleína

ADVIA 2400

Interferente	Nivel de interferentes	Concentración de la muestra de bilirrubina total	Interferencia
Ácido ascórbico	50 mg/dl (2,8 mmol/l)	1,0 mg/dl (17 µmol/l)	NSI[a]
Hemólisis (Hemoglobina A)	1000 mg/dl (10,0 g/l)	1,0 mg/dl (17 µmol/l)	NSI
Hemólisis (Hemoglobina F)	1000 mg/dl (10,0 g/l)	1,0 mg/dl (17 µmol/l)	NSI
Lipemia[b] (triglicéridos de concentrado de triglicéridos)	750 mg/dl (8,5 mmol/l)	1,0 mg/dl (17 µmol/l)	NSI
Indicán	10 mg/dl (340 µmol/l)	1,1 mg/dl (19 µmol/l)	NSI
Cyanokit	40 µg/dl (30 µmol/l)	1,1 mg/dl (19 µmol/l)	NSI

[a] NSI (No Significant Interference) = Interferencia no significativa. Un efecto porcentual ≥ 10% se considera una interferencia significativa.
[b] Unidades del SI calculadas como trioleína

Nota Hay una correlación deficiente entre la turbidez y la concentración de triglicéridos en una muestra lipémica.[12]

Los resultados reales variarán en función del diseño del estudio, los niveles de las posibles interferencias analizadas y las muestras utilizadas. Los resultados obtenidos en laboratorios individuales pueden diferir de los datos proporcionados.

Normalización

El ensayo ADVIA Chemistry TBIL_2 es conforme al método de referencia propuesto por la Asociación Americana de Química Clínica (AACC), que emplea materiales de referencia del National Institute of Standards and Technology (NIST), a través de una correlación de muestras del paciente.[13] Consulte los datos de correlación en la sección Exactitud/Comparación de método para analizar la relación. Los valores asignados del calibrador Siemens Chemistry son conformes a esta estandarización.

Asistencia técnica

Para obtener asistencia, póngase en contacto con el proveedor local de asistencia técnica o con el distribuidor.

siemens.com/healthcare

Referencias

1. Tokuda K, Tanimoto K. New method of measuring serum bilirubin using vanadic acid. *Jpn J Clin Chem.* 1993;22:116–122.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Guideline—Sixth Edition.* CLSI document GP41-A6. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2008.
3. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Tubes and Additives for Venous Blood Specimen Collection: Approved Standard; Approved Guideline—Sixth Edition.* CLSI document GP39-A6. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens; Approved Guideline—Fourth Edition.* CLSI document GP44-A4. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010.
5. Burtis CA, Ashwood ER, eds. *Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry*. 5th ed. Philadelphia, PA, WB Saunders Company; 2001.
6. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests.* 5th ed. Washington, DC: AACC Press; 2000.
7. Datos en archivo en Siemens Healthcare Diagnostics.
8. Wu AHB, ed. *Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests*, 4th ed. St. Louis, MO: WB Saunders Company; 2006:172.
9. Subcommittee on Hyperbilirubinemia. Management of Hyperbilirubinemia in the Newborn Infant 35 or More Weeks of Gestation. *Pediatrics* 2004;114:297–316.
10. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition.* CLSI document EP17-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2012.
11. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition.* CLSI document EP05-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004.
12. Twomey PJ, Don-Wauchope AC, McCullough D. Unreliability of triglyceride measurement to predict turbidity induced interference. *J Clin Pathol.* 2003 Nov;56(11):861–862.
13. National Committee for Clinical Laboratory Standards. Bilirubin; approved summary of methods and materials credentialed by the NRSCL Council; approved guideline. NCCLS Document RS6-A; 1988. CLSI, Wayne, Pennsylvania 19087-1898.

Definición de los Símbolos

Los siguientes símbolos pueden aparecer en la etiqueta del producto:

Símbolo	Definición	Símbolo	Definición
IVD	Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*	REF REF	Número de referencia
	Fabricante legal	EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea
CE	Marca CE	CE 0088	Marca CE con número de identificación del organismo notificado
	Consultar las instrucciones de uso		Riesgo biológico
	Mantenerlos lejos de la luz del sol directa y del calor		Limitación de temperatura
	Límite inferior de temperatura		Límite superior de temperatura
	No congelar (> 0°C)		Arriba
	Fecha de caducidad	Σ (n)	Contiene material para (n) pruebas
	Reciclar	PRINTED WITH SOY INK	Imprimido con tinta de soja
Rev.	Revisión	YYYY-MM-DD	Formato de fecha (año-mes-día)
LOT	Código de lote	**RxOnly**	Dispositivo de prescripción (solo EE. UU.)

Marcas comerciales

ADVIA es una marca comercial de Siemens Healthcare Diagnostics.

© 2008–2020 Siemens Healthcare Diagnostics. Reservados todos los derechos.

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591 USA

Global Siemens Headquarters
Siemens AG
Wittelsbacherplatz 2
80333 Muenchen
Germany

Global Siemens Healthcare Headquarters
Siemens AG
Healthcare Sector
Henkestrasse 127
91052 Erlangen
Germany
Phone: +49 9131 84-0
siemens.com/healthcare

Global Division
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591
USA
siemens.com/healthcare