

## BILIRRUBIN AUTO DIRECT FS\* BILIRRUBINA AUTO DIRETA FS\*

Reagente diagnóstico para determinação quantitativa *in vitro* de Bilirrubina Direta no soro ou plasma em sistemas fotométricos.  
**Somente para uso diagnóstico *in vitro*.**

Nº de lote data de fabricação e validade: vide rótulos dos frascos e da embalagem.

Artigo	Apresentação
1 0821 99 10 021	R1 5x20 mL + R2 1x25 mL
1 0821 99 10 920	R1 4 x 38,6 mL+R2 4 x 11,4 mL(800 testes)
1 0821 99 10 964	R1 6 x 16,2 mL + R2 6 x 6,6 mL (900 testes)

### SUMÁRIO [1,2]

A Bilirrubina é o produto da quebra da hemoglobina. A Bilirrubina livre, não conjugada, é extremamente apolar e quase insolúvel em água, formando assim um complexo com a albumina para o transporte no sangue, a partir do baço para o fígado. No fígado, a Bilirrubina é conjugada com ácido glucurônico, ficando solúvel em água, e é excretada pelos ductos biliares.

A hiperbilirrubinemia pode ser causada pelo aumento da produção de Bilirrubina devido a hemólise (icterícia pré-hepática), por danos parenquimais do fígado (icterícia intra-hepática) ou pela obstrução dos ductos biliares (icterícia pós-hepática). Uma hiperbilirrubinemia crônica congênita (predominantemente não-conjugada) chamada de síndrome de Gilbert é bastante freqüente na população. Altos níveis de Bilirrubina Total são observados em 60-70% dos recém-nascidos devido a um aumento da ruptura de eritrócitos pós-parto e por causa de um atraso nas funções das enzimas de degradação da Bilirrubina. Os métodos para dosagem de Bilirrubina detectam a Bilirrubina Total ou a Bilirrubina Direta. Determinações da Bilirrubina Direta medem principalmente a Conjugada, bilirrubina solúvel em água. A Bilirrubina não-conjugada pode, portanto, ser estimada como sendo a diferença entre a Bilirrubina Total e a Bilirrubina Direta.

### MÉTODO

Teste fotométrico usando 2, 4-Dicloroanilina (DCA).

### PRINCÍPIO

A Bilirrubina Direta, na presença do 2,4-dicloroanilina diazotizada, forma um azo-composto de cor vermelha em solução ácida.

### REAGENTES

Componentes e Concentrações:

<u>R1</u> ⇒	EDTA – Na <sub>2</sub>	0.1 mmol/L
	NaCl	150 mmol/L
	Ácido Sulfâmico	100 mmol/L
<u>R2</u> ⇒	2,4-Diclorofenil-Sal de Diazônio	0.5 mmol/L
	HCl	900 mmol/L
	EDTA – Na <sub>2</sub>	0.13 mmol/L

### INSTRUÇÕES DE ARMAZENAGEM E ESTABILIDADE DOS REAGENTES

Os reagentes são estáveis até o final do mês da data de validade indicada no rótulo, se forem armazenados à 2 – 8 °C protegidos da luz e a contaminação for evitada. Não congele os reagentes!

### CUIDADOS E PRECAUÇÕES

1. Reagentes S24/25: Evitar o contato com a pele e os olhos.
2. Por favor, consulte a ficha de segurança e tome as precauções necessárias para o manuseio de reagentes de laboratório.

### GARANTIA

Estas instruções de uso devem ser lidas atentamente antes da utilização do produto e as instruções nela contidas devem ser rigorosamente cumpridas. A confiabilidade dos resultados do ensaio não poderá ser garantida em caso de desvio às instruções.

### DESCARTE

Seguir as disposições da resolução sobre o regulamento técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como outras práticas de biossegurança equivalentes, revisão em vigor.

### PREPARAÇÃO DOS REAGENTES

Os reagentes estão prontos para uso.

### MATERIAIS REQUERIDOS MAS NÃO FORNECIDOS

Solução NaCl 9 g/L.

Equipamento geral de laboratório.

### AMOSTRA

Soro ou Plasma heparinizado.

É muito importante armazenar a amostra protegida da luz!

Estabilidade [3]:	2 dias	à	20 – 25 °C
	7 dias	à	4 – 8 °C
	6 meses	à	- 20°C

em caso de congelamento imediato

Congelar somente uma vez!

Descarte amostras contaminadas!

### PROCEDIMENTOS DO TESTE

Aplicações para sistemas automáticos estão disponíveis quando solicitadas ou em nosso site [www.biosys.com.br](http://www.biosys.com.br)

Comprimento de onda:	546 nm (540 – 560 nm)
Caminho óptico:	1cm
Temperatura:	20 – 25 °C / 37°C
Medição:	Contra o branco do reagente

	Branco	Amostra/Calibrador
<b>Amostra/Calibrador</b>	-	100 µL
<b>Água Destilada</b>	100 µL	-
<b>Reagente 1</b>	1000 µL	1000 µL
Misturar, incubar por 3 – 5 minutos à 20 – 25 °C / 37°C, ler a absorbância A1 e então adicionar:		
<b>Reagente 2</b>	250 µL	250 µL
Misturar, incubar por exatamente 5 minutos à 37°C ou por 10 minutos à 20 – 25 °C, e então ler a absorbância A2.		

$$\Delta A = [(A2 - A1) \text{ Amostra ou Calibrador}]$$

### CÁLCULOS

Com calibrador

$$\text{Bilirrubina [mg/dL]} = \frac{\Delta A \text{ Amostra}}{\Delta A \text{ Calibrador}} \times \text{Conc. Calibrador}$$

Fator de Conversão

$$\text{Bilirrubina [mg/dL]} \times 17.1 = \text{Bilirrubina [\mu mol/L]}$$

## CALIBRADORES E CONTROLES

Para a calibração de sistemas fotométricos automáticos, o calibrador TruCal U DiaSys é recomendado. Para controle de qualidade interno, os controles TruLab N e P DiaSys devem ser passados com cada série de amostras.

	Artigo	Apresentação
TruCal U	5 9100 99 10 063	20 x 3 mL
TruLab N	5 9000 99 10 061	6 x 5 mL
TruLab P	5 9050 99 10 061	6 x 5 mL

## DESEMPENHO / CARACTERÍSTICAS

### Faixa de Medição

O teste foi desenvolvido para determinar concentrações de Bilirrubina dentro de uma faixa de medição de 0.1 - 10 mg/dL. Quando os valores excederem esta faixa, as amostras devem ser diluídas 1 + 1 com Solução de NaCl (9 g/L) e o resultados multiplicados por 2.

### Especificidades / Interferentes

Nenhuma interferência foi observada por Ácido Ascórbico até 30 mg/dL, Naproxeno até 1 mmol/L e Lipemia até 1000 mg/dL de Triglicerídeos. A interferência por Hemoglobina ocorre a partir de 50 mg/dL de hemoglobina.

### Sensibilidade / Limite de Detecção

O limite mínimo de detecção é de 0.1 mg/dL.

### Precisão (à 37°C)

Precisão intra-ensaio n = 20	Média [mg/dL]	DP [mg/dL]	CV [%]
Amostra 1	0.36	0.01	3.12
Amostra 2	0.76	0.01	1.46
Amostra 3	2.07	0.03	1.30
Precisão inter-ensaio n = 20	Média [mg/dL]	DP [mg/dL]	CV [%]
Amostra 1	0.35	0.01	3.34
Amostra 2	0.75	0.01	1.00
Amostra 3	2.13	0.02	0.71

### Comparação de Métodos

Uma comparação entre a Bilirrubina Auto Direta FS DiaSys (y) com um teste disponível no mercado (x) usando 85 amostras, obteve os seguintes resultados:  $y = 0.95x + 0.04$  mg/dL;  $r = 0.995$

## VALORES DE REFERÊNCIA [1]

Adultos e crianças:  $\leq 0.2$  mg/dL ( $\leq 3.4$   $\mu$ mol/L)

Cada laboratório deve verificar se os valores de referência podem ser utilizados na sua própria população de pacientes e determinar seus próprios valores de referência, se necessário.

## INFORMAÇÕES ADICIONAIS PARA USO NO RECONS 920

**Faixa de medição:** até 30 mg/dL de bilirrubina (no caso de concentrações mais elevadas, medir novamente após diluição manual ou utilizar a função *rerun* do equipamento).

<b>Limite de detecção**</b>	0.01 mg/dL de bilirrubina
<b>Estabilidade on-board</b>	4 semanas
<b>Estabilidade de calibração</b>	4 semanas

### Interferência < 10% por:

Ácido Ascórbico até 30 mg/dL

Hemoglobina até 50 mg/dL

Naproxen até 1 mmol/L

Lipemia (triglicerídeos) até 1000 mg/dL

Precisão	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
<b>Intra-ensaio (n=20)</b>			
Média (mg/dL)	0.34	0.57	2.25
C.V. (%)	3.35	1.13	0.59
<b>Inter-ensaio (n=20)</b>			
Média (mg/dL)	0.32	0.68	3.00
C.V. (%)	3.65	1.21	0.96

Comparação de Métodos (n=110)	
Teste x	Bilirrubina AD FS DiaSys (Hitachi 917)
Teste y	Bilirrubina AD FS DiaSys (respons®920)
Slope	1.0
Interceptação	0.0 mg/dL
Coefficiente de Correlação	0.960

\*\* Menor concentração mensurável que pode ser distinguida de zero significa + 3 SD (n = 20) de uma amostra analito livre

## CUIDADOS E PRECAUÇÕES

Para evitar contaminação cruzada realizar de uma lavagem eficiente, principalmente após usar reagentes que causem interferência. Consulte a tabela de reagentes Interferentes da DiaSys para o respons®920. Reagentes interferentes e lavagens automáticas com a solução de limpeza recomendada podem estar especificadas no software. Favor utilizar o manual de usuário.

## PREPARAÇÃO DO REAGENTE

Os reagentes estão prontos para uso. Os frascos para o respons podem ser colocados diretamente no rotor de reagentes e conferem proteção à luz.

## INFORMAÇÕES ADICIONAIS PARA USO NO BIOMAJESTY JCA-BM6010/C

**Faixa de medição:** até 10 mg/dL (171  $\mu$ mol/L) de bilirrubina (no caso de concentrações mais elevadas, medir novamente após diluição manual ou utilizar a função *rerun* do equipamento).

<b>Limite de detecção**</b>	0.01 mg/dL (0.171 $\mu$ mol/L) de bilirrubina
<b>Estabilidade on-board</b>	4 semanas
<b>Estabilidade de calibração</b>	9 dias

### Interferência < 10% por:

Ácido Ascórbico até 30 mg/dL

Hemoglobina até 100 mg/dL

Lipemia (triglicerídeos) até 600 mg/dL

Precisão	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
<b>Intra-ensaio (n=20)</b>			
Média (mg/dL)	0.25	1.52	2.90
Média ( $\mu$ mol/L)	4.28	25.9	49.5
C.V. (%)	2.79	1.55	1.96
<b>Inter-ensaio (n=20)</b>			
Média (mg/dL)	0.85	2.20	2.35
Média ( $\mu$ mol/L)	14.5	37.6	40.2
C.V. (%)	2.49	1.86	1.63

Comparação de Equipamentos (n=109)	
Teste x	Bilirrubina AD FS DiaSys (Hitachi 917)
Teste y	Bilirrubina AD FS DiaSys (BM6010C)
Slope	1.02
Interceptação	-0.004 mg/dL (-0.061 $\mu$ mol/L)
Coefficiente de Correlação	0.9999

\*\* Menor concentração mensurável que pode ser distinguida de zero significa + 3 SD (n = 20) de uma amostra analito livre

## PREPARAÇÃO DO REAGENTE

Os reagentes estão prontos para uso. Os frascos podem ser colocados diretamente no rotor de reagentes.

## LITERATURA

1. Thomas L ed. Clinical Laboratory Diagnostics. 1º ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft, 1998:192-202.
2. Tolman KG, Rej R. Liver function. In: Burtis CA, Ashwood ER, editores, Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3º ed. Filadélfia: W.B Saunders Company; 1999. p. 1125-77.
3. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1º ed. Darmstadt: GIT Verlag; 1996:p. 18-9.
4. Rand RN, di Pasqua A. A new diazo method for the determination of bilirubin. Clin Chem 1962; 6:570-8.

## DiaSys Diagnostic Systems GmbH

Alte Strasse 9 65558 Holzheim – Alemanha