

BILIRRUBIN AUTO TOTAL FS*

BILIRRUBINA AUTO TOTAL FS*

Reagente diagnóstico para determinação quantitativa *in vitro* de Bilirrubina Total 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 0811 99 10 021 | R1 5x20 mL + R2 1x25 mL |
| 1 0811 99 10 026 | R1 5 x 80 mL+ R2 1 x 100 mL |
| 1 0811 99 10 920 | R1 4 x 38,6 mL+ R2 4 x 11,4 mL (800 testes) |
| 1 0811 99 10 962 | R1 6 x 32,8 mL+ R2 6 x 11,7 mL (1890 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 Glucorônico, e as glucoronidas de bilirrubina resultantes solúveis em água são excretadas via ductos biliares. A hiperbilirrubinemia pode ser causada pelo aumento da produção de Bilirrubina devido a hemólises (icterícia pré-hepática), por danos parenquimais do fígado (icterícia intra-hepática) ou pela obstrução dos ductos biliares (icterícia pós-hepática). Uma hiperbilirrubinemia congênita crônica (predominantemente não-conjugada) chamada de síndrome de Gilbert é muito 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 comuns para dosagem de Bilirrubina detectam a Bilirrubina Total ou a Bilirrubina Direta. As determinações da Bilirrubina Direta medem principalmente a conjugada, que é a bilirrubina solúvel em água. A Bilirrubina não-conjugada pode, portanto, ser estimada com sendo a diferença entre a Bilirrubina Total e a Bilirrubina Direta.

MÉTODO

Teste Fotométrico usando 2,4-dicloroanilina (DCA).

PRINCÍPIO

Em solução ácida, a Bilirrubina Direta forma um azocomposto de coloração vermelha com 2,4-dicloroanilina diazotizada. Uma mistura específica de detergentes permite uma determinação segura da Bilirrubina Total.

REAGENTES

Componentes e Concentrações:

| | | |
|------|----------------------------------|------------|
| R1 ⇒ | Tampão Fosfato | 50 mmol/L |
| | NaCl | 150 mmol/L |
| | Detergente | |
| | Estabilizantes | |
| R2 ⇒ | 2,4-Diclorofenil-Sal de Diazônio | 5 mmol/L |
| | HCl | 130 mmol/L |
| | Detergente | |

INSTRUÇÕES DE ARMAZENAGEM E ESTABILIDADE DOS REAGENTES

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

CUIDADOS E PRECAUÇÕES

1. Reagente 1 e Reagente 2 - S24/25: Evite o contato com a pele e os olhos.

2. Reagente 1 - R52/53: Prejudicial para organismos aquáticos, pode causar efeitos adversos a longo prazo no ambiente aquático. S61: Evitar a liberação no ambiente. Consulte as instruções específicas/fichas de segurança.
3. 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]: | 1 dia | à | 20 – 25 °C |
| | 7 dias | à | 4 – 8 °C |
| | 3 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

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

| | Branco | Amostra/Calibrador |
|--|---------|--------------------|
| Amostra/Calibrador | - | 25 µL |
| Água Destilada | 25 µL | - |
| Reagente 1 | 1000 µL | 1000 µL |
| Misturar, incubar por 5 minutos à 37°C ou por 10 minutos à 20 – 25 °C, ler a absorbância A1 e então adicionar: | | |
| Reagente 2 | 250 µL | 250 µL |
| Misturar, incubar por 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 |
| TruLab N | 5 9000 99 10 061 |
| TruLab P | 5 9050 99 10 061 |

DESEMPENHO / CARACTERÍSTICAS

Faixa de Medição

O teste foi desenvolvido para determinar concentrações de Bilirrubina dentro de uma faixa de medição de 0.1 - 30 mg/dL. Quando os valores excederem esta faixa, as amostras devem ser diluídas 1 + 1 com Solução NaCl (9 g/L) e os resultados multiplicados por 2.

Especificidades / Interferentes

Nenhuma interferência foi observada por Ácido Ascórbico até 30 mg/dL, Hemoglobina até 500 mg/dL, Naproxeno até 1 mmol/L e Lipemia até 2000 mg/dL de Triglicérides, quando medido usando um concentrado de Triglicérides, e até 1000 mg/dL de Triglicérides quando medido usando Intralipide.

Sensibilidade / Limite de Detecção

O limite mínimo de detecção é de 0.07 mg/dL.

Precisão (à 37°C)

| Precisão intra-ensaio n = 20 | Média [mg/dL] | DP [mg/dL] | CV [%] |
|---------------------------------|------------------|---------------|-----------|
| Amostra 1 | 0.89 | 0.03 | 3.05 |
| Amostra 2 | 1.02 | 0.02 | 2.32 |
| Amostra 3 | 4.83 | 0.05 | 0.95 |
| Precisão inter-ensaio n = 20 | Média [mg/dL] | DP [mg/dL] | CV [%] |
| Amostra 1 | 0.87 | 0.02 | 2.74 |
| Amostra 2 | 1.15 | 0.04 | 3.49 |
| Amostra 3 | 4.65 | 0.13 | 2.86 |

Comparação de Métodos

Uma comparação da Bilirrubina Auto Total FS DiaSys (y) com um teste disponível no mercado (x) usando 247 amostras, obteve os seguintes resultados:

$$y = 1.00 x + 0.00 \text{ mg/dL}; r = 1.000$$

VALORES DE REFERÊNCIA [1]

| | [mg/dL] | [μmol/L] |
|----------------------------|------------|-----------|
| Recém-nascidos: | | |
| 24 horas | < 8.8 | < 150 |
| 2º dia | 1.3 – 11.3 | 22 – 193 |
| 3º dia | 0.7 – 12.7 | 12 – 217 |
| 4º – 6º dia | 0.1 – 12.6 | 1.7 – 216 |
| Crianças > 1 mês | 0.2 – 1.0 | 3.4 – 17 |
| Adultos | 0.1 – 1.2 | 1.7 – 21 |

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 <i>rerun</i> do equipamento). | |
| Limite de detecção** | 0.01 mg/dL de bilirrubina |
| Estabilidade on-board | 4 semanas |
| Estabilidade de calibração | 4 semanas |

| |
|---|
| Interferência < 10% por: |
| Ácido Ascórbico até 30 mg/dL |
| Hemoglobina até 1000 mg/dL |
| Naproxen até 1 mmol/L |
| Lipemia (triglicérides) até 2000 mg/dL |

| Precisão | Amostra 1 | Amostra 2 | Amostra 3 |
|----------------------------|------------------|------------------|------------------|
| Intra-ensaio (n=20) | | | |
| Média (mg/dL) | 0.99 | 1.04 | 5.67 |
| C.V. (%) | 2.80 | 1.03 | 0.59 |
| Inter-ensaio (n=20) | Amostra 1 | Amostra 2 | Amostra 3 |
| Média (mg/dL) | 0.95 | 1.04 | 5.62 |
| C.V. (%) | 4.23 | 3.79 | 2.36 |

| Comparação de Métodos (n=110) | |
|-------------------------------|---|
| Teste x | Bilirrubina Total FS DiaSys (Hitachi 917) |
| Teste y | Bilirrubina Total FS DiaSys (respons®920) |
| Slope | 1.00 |
| Interceptação | 0.005 mg/dL |
| Coefficiente de Correlação | 0.990 |

** 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®920 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 30 mg/dL (513 μmol/L) de bilirrubina (no caso de concentrações mais elevadas, medir novamente após diluição manual ou utilizar a função <i>rerun</i> do equipamento). | | | |
| Limite de detecção** | 0.03 mg/dL (0.5 μmol/L) de bilirrubina | | |
| Estabilidade on-board | 6 semanas | | |
| Estabilidade de calibração | 4 semanas | | |
| Interferência < 10% por: | | | |
| Ácido Ascórbico até 30 mg/dL | | | |
| Hemoglobina até 500 mg/dL | | | |
| Lipemia (triglicérides) até 1000 mg/dL | | | |
| Precisão | | | |
| Intra-ensaio (n=20) | Amostra 1 | Amostra 2 | Amostra 3 |
| Média (mg/dL) | 0.42 | 3.21 | 7.22 |
| Média (μmol/L) | 7.25 | 54.9 | 123 |
| C.V. (%) | 1.78 | 1.66 | 1.09 |
| Inter-ensaio (n=20) | Amostra 1 | Amostra 2 | Amostra 3 |
| Média (mg/dL) | 1.37 | 5.34 | 7.17 |
| Média (μmol/L) | 23.4 | 91.3 | 123 |
| C.V. (%) | 2.25 | 1.81 | 1.19 |
| Comparação de Métodos (n=100) | | | |
| Teste x | Bilirrubina total concorrente | | |
| Teste y | Bilirrubina Total FS DiaSys | | |
| Slope | 1.04 | | |
| Interceptação | 0.045 mg/dL (0.777 μmol/L) | | |
| Coefficiente de Correlação | 0.9998 | | |

** 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.