

auto-BILIRUBIN-D lioquicolor

System Reagents for HumaStar 300SR and 600

MÉTODO

DPD

FINALIDADE

O auto-Bilirubin-D lioquicolor foi desenvolvido para determinação quantitativa de bilirrubina direta em soro ou plasma heparinizado humano, nos equipamentos HumaStar 600 e HumaStar 300SR. Somente para uso diagnóstico *in vitro*. Uso profissional. Automatizado. Uso em laboratórios de patologia e análises clínicas.

PRINCÍPIO

O sal diazônio estabilizado 3,5-diclorofenil-diazônio-tetrafluoroborato (DPD) se liga diretamente à bilirrubina direta (conjugado) em um meio ácido para produzir o correspondente azobilirrubina. A absorvância da reação é diretamente proporcional à concentração de bilirrubina direta na amostra.

SIGNIFICADO CLÍNICO

As causas mais comuns de aumento da bilirrubina direta são as doenças hepatocelulares e das vias biliares como a hepatite, colangites, cirrose, alcoolismo, obstrução biliar intra ou extra-hepática, mononucleose infecciosa, neoplasias, colestítes.

IDENTIFICAÇÃO E ARMAZENAMENTO:

Conservar entre 2° e 8°C.

Cat.	10741300	10741600
RGT1	2 x 100 testes	5 x 210 testes
RGT2	2 x 100 testes	5 x 210 testes

RGT1	Ácido Clorídrico	
	Ácido Clorídrico (pH < 1,0)	170mmol/L

RGT2	Reagente de cor:	
	Ácido Sulfúrico (pH < 1,0)	<5%
	3,5-diclorofenil-diazônio-tetrafluoroborato	0,24mmol/L

PREPARO DO REAGENTE DE USO

Todos os reagentes estão prontos para uso e podem ser colocados diretamente no analisador.

ESTABILIDADE

Os reagentes são estáveis até a data de validade impressa no rótulo, quando armazenados entre 2° a 8°C mesmo depois de abertos. Manter o **RGT2** ao abrigo da luz. Estabilidade dos reagentes abertos *on board* nos analisadores:

Cat.	Analisador	Estabilidade on board	Estabilidade calibração
10741300 10741600	HumaStar 300SR	28 dias	28 dias
10741300 10741600	HumaStar 600	56 dias	7 dias

TRANSPORTE

O transporte do kit deve ser feito pela rota mais direta evitando-se as chegadas nos finais de semana e feriados no local de destino. O kit não é afetado pelo transporte desde que seja entregue ao destinatário no período máximo de 07 dias e em uma temperatura de até 37°C.

TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA

O fabricante garante a qualidade do produto, se este for armazenado como descrito acima e em sua embalagem original.

PRECAUÇÕES

- Cuidados habituais de segurança devem ser aplicados na manipulação dos reagentes. Evitar contato com a pele, mucosas e olhos. Se em contato, enxaguar abundantemente com água e consultar um médico;
- Todas as amostras utilizadas neste teste devem ser consideradas potencialmente infecciosas. É recomendado manuseá-las de acordo com as instruções de biossegurança;
- Para o descarte seguro dos reagentes e materiais biológicos, sugerimos utilizar as regulamentações normativas locais, estaduais ou federais para a preservação ambiental.
- Os riscos residuais do kit, de acordo com critérios pré-determinados, são aceitáveis em comparação aos benefícios proporcionados pelo uso. A análise de risco foi realizada de acordo com a ISO 14971, relacionada à data final e levando em consideração a atual informação de registro.

MATERIAIS NECESSÁRIOS E NÃO FORNECIDOS

- Analisador automático HumaStar 600 / HumaStar 300SR
- Calibrador: Utilizar o calibrador da Human AUTOCAL.
- Soro controle: Utilizar um dos soros controles para Sistema de Química Clínica da Human: Humatrol N, Humatrol P, Serodos, Serodos Plus.

AMOSTRA

Usar somente soro e plasma heparinizado.

Não usar amostra hemolisada. Nota: Como os glóbulos vermelhos contêm cerca de 25 vezes mais quantidade de potássio, eles têm que ser separados do soro no prazo máximo de uma hora após a coleta de sangue. Caso contrário, valores falsamente elevados de concentrações de potássio serão encontrados. A amostra é estável por 2 dias quando armazenada protegida da luz de 20...25°C/temperatura ambiente, entre 2 e 8°C por 7 dias ou por 06 meses a -20°C.

NOTAS

- O método diazo detecta a bilirrubina direta, independentemente da bilirrubina conjugada, outras frações de bilirrubina: Bδ e Bu.

- As determinações de bilirrubina direta devem ser realizadas para bilirrubina total > 2 mg/dL. Devido às limitações metodológicas, é possível que se observe concentrações incorretas de bilirrubina direta 0,2 mg/dL.

INTERFERENTES

- Bilirrubina é sensível à luz, as amostras devem ser mantidas ao abrigo da luz.
- Amostras fortemente lipêmicas não podem ser usadas, existe uma pobre correlação entre intralípides e triglicérides.
- Há uma forte interferência hemolítica. Intralípides acima de 300 mg/dL possui interferência significativa com a reação.

Nenhuma interferência no auto-BILIRUBIN-D lioquicolor foi detectada até as seguintes concentrações:

Substância Interferente	HumaStar 300SR	HumaStar 600
Ácido ascórbico	Até 10 mg/dL	Até 20 mg/dL
Hemoglobina	Forte interferência	Até 3 mg/dL Forte interferência
Lipemia (Intralípides)		Até 29 mg/dL Forte interferência
Lipemia (Triglicérides)	Até 250 mg/dL Forte interferência	Até 500 mg/dL

NOTAS

- Os níveis de bilirrubina podem ser reduzidos se as amostras estiverem expostas à luz. Hemólise também poderá diminuir o valor de bilirrubina, pois a hemoglobina pode causar um efeito inibitório sobre a reação diazo.
- O método diazo para bilirrubina direta detecta, além da bilirrubina conjugada, outras frações da bilirrubina: Bδ e Bu.
- As determinações de bilirrubina direta devem ser realizadas para concentração total de bilirrubina > 2 mg/dL. Devido a limitações metodológicas, concentrações incorretas de bilirrubina direta de até 0,2 mg/dL podem ser observadas.
- A administração de Eltrombopague Olamina leva a resultados falsos baixos ou altos para o paciente.

PROCEDIMENTOS DO TESTE

O auto-Bilirubin-D lioquicolor é específico para os analisadores automáticos HumaStar 600 e HumaStar 300SR. Estes são equipamentos pré-programados para este reagente. A programação não pode ser alterada e possui as definições para volume de amostra, volume de reagentes, tempo de incubação, parâmetros de validação, calibração, controle de qualidade, linearidade, estabilidade, etc. Para o correto procedimento do teste deve-se consultar o manual dos analisadores.

CALIBRAÇÃO

Antes da primeira bateria de testes é necessária a realização de uma calibração. Para a calibração deve-se usar o AUTOCAL de acordo com os procedimentos descritos em sua instrução de uso. Inserir no analisador o valor definido para a calibração. É recomendado conferir a validade da calibração antes de cada corrida. A re-calibração é necessária:

- Sempre que os controles se encontrarem fora da faixa;
- Depois da troca de lote de reagente;
- De acordo com os requisitos do controle de qualidade interno.

LINEARIDADE

	HumaStar 300SR	HumaStar 600
Intervalo de medição	0,1 – 6,0 mg/dL ou 1,71 – 103 µmol/L	0,1 – 6,0 mg/dL ou 1,71 – 103 µmol/L

Amostras com concentrações acima do intervalo de medição definido devem ser diluídas com solução salina fisiológica ou Diluent Ref. 16663/10, e medir novamente. O resultado deve ser multiplicado pelo fator de diluição.

LIMITE DE DETECÇÃO

O limite de detecção (LoD) do auto-BILIRUBIN-D lioquicolor foi encontrado da seguinte forma:

no HumaStar 300SR: 0,02 mg/dL

no HumaStar 600: 0,04 mg/dL

VALORES DE REFERÊNCIA:

	[mg/dL]	[µmol/L]
Adultos e Crianças	< 0,2	< 3,42

Estes valores são fornecidos somente como orientação, cada laboratório deve estabelecer sua faixa de referência.

CONTROLE DE QUALIDADE:

Para o controle de qualidade use o material recomendado em "material necessário e não fornecido" ou outro material controle que possua valores para o método deste sistema. Os intervalos e limites do controle devem ser adaptados para as necessidades do laboratório. Os valores obtidos devem ficar dentro dos limites estabelecidos. Cada laboratório deverá estabelecer medidas corretivas que serão seguidas se os valores encontrarem-se fora destes limites.

PADRONIZAÇÃO

O auto-Bilirubin-D lioquicolor é calibrado com AUTOCAL, que é rastreável ao procedimento manual com Bilirubin direct lioquicolor.

REPETIBILIDADE/REPRODUTIBILIDADE

HumaStar 300SR

auto-BILIRUBIN-D lioquicolor no HumaStar 300SR cumpriu os critérios de aceitação de precisão (repetibilidade e reprodutibilidade) nas faixas de concentração média (~ 1.1 mg/dL) e alta (~4.5 mg/dL): para ambos CV ≤ 5.0%.

HumaStar 600

auto-BILIRUBIN-D lioquicolor no HumaStar 600 cumpriu os critérios de aceitação de precisão (repetibilidade e reprodutibilidade) nas 3 faixas de concentração (0.59mg/dL - 0.92mg/dL - 5.21mg/dL): para todas CV ≤ 5.0%.

COMPARAÇÃO DE MÉTODOS

O auto-Bilirubin-D lioquicolor foi testado contra um reagente semelhante de referência, no HumaStar 300SR e no HumaStar 600. As regressões lineares obtidas podem ser descritas como segue:

HumaStar 300SR

$$Y = 0.9844 X + 0.1052 \text{ (mg/dL)}$$

$$r = 0.9992$$

Y = teste

X = referência

HumaStar 600

$$Y = 1.0360 X + 0.2074 \text{ (mg/dl)}$$

$$r = 0.9950$$

Y = teste

X = referência

Ambos os métodos mostraram uma boa concordância e nenhum desvio significativo pôde ser observado com qualquer amostra específica.

APRESENTAÇÃO DO KIT:

Cat. Nº	Reagente	Nº Testes
10741600	RGT1	5 x 210
	RGT2	5 x 210
10741300	RGT1	2 x 100
	RGT2	2 x 100

DEPARTAMENTO DE SERVIÇOS ASSOCIADOS:

Para esclarecimentos de dúvidas do consumidor quanto ao produto:

Telefone: **31 3067-6400** e-mail: invitroms@invitro.com.br

N.º DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO, DATA DE VALIDADE VIDE RÓTULO DO PRODUTO.

BIBLIOGRAFIA:

1. Tietz, N.W., Clinical guide to laboratory tests, Saunders Co.
2. Thomas, L., Labor und Diagnose, 8th ed., TH-Books, 292 – 307 (2012)
3. Young D.S., Effects of Drugs on Clin. Laboratory Tests, 5th ed, AACC Press (2000)
4. DGKL, Die Qualität diagnostischer Proben, 7th ed, Heidelberg (2012)

Fabricante: Human GmbH, Max-Planck-Ring 21, 65205 Wiesbaden, Alemanha.

Regularizado por In Vitro Diagnóstica Ltda. Rua Cromita, 278, Distrito Industrial, Itabira/MG. CEP: 35903-053. CNPJ: 42.837.716/0001-98.

Telefone: 31-3067-6400 e-mail: invitroms@invitro.com.br

Resp. Téc.: Patrícia C. C. Vilela – CRF 4463

ANVISA: 10303460243 Classe de risco: II

SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS RÓTULOS DO PRODUTO

O conteúdo é suficiente para <n> testes



Data limite de utilização



Limite de temperatura (conservar a)



Número do Catálogo



Consultar Instrução de Uso



Número do lote



Produto Diagnóstico In Vitro



Data de Fabricação