

auto-BILIRUBIN-T líquido

System Reagents for HumaStar 300SR and 600

MÉTODO:

DPD

FINALIDADE:

Teste fotométrico para determinação quantitativa da Bilirrubina Total presente no soro ou plasma 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:

A bilirrubina indireta é liberada pelo detergente. A bilirrubina total é ligada ao complexo diazônio, 3,5- diclorofenil-diazônio-tetrafluoroborato (DPD) para produzir a azobilirrubina correspondente. A absorbância da coloração originada é lida em 546 nm e é diretamente proporcional a concentração de bilirrubina total da amostra.

BILIRRUBINA + DPD + CAFEÍNA → AZOBILIRRUBINA TOTAL

SIGNIFICADO CLÍNICO:

Dependendo do distúrbio (doenças adquiridas, hereditárias, medicamentos) a bilirrubina direta (conjugada), indireta (não-conjugada) ou ambas (total) são as principais causas da hiperbilirrubinemia.

As causas mais comuns de aumento da bilirrubina direta são as doenças hepatocelulares e das vias biliares como hepatites, colangites, cirroses, alcoolismo, obstrução biliar intra ou extra-hepática, mononucleose infecciosa, neoplasias, colestítes. A forma mais comum de aumento da bilirrubina indireta é a encontrada em recém-nascidos (icterícia fisiológica) resultado da produção aumentada de bilirrubina como resultado da hemólise das hemácias e da maturação incompleta dos mecanismos do metabolismo e excreção da bilirrubina. Outras causas do aumento da bilirrubina não-conjugada são anemia hemolítica, eritropoiese ineficaz, síndrome de Crigler-Najjar, síndrome de Gilbert.

IDENTIFICAÇÃO E ARMAZENAMENTO:

Conservar entre 2 e 8°C.

Cat.	10742300	10742600
RGT1	2 x 150 testes	5 x 210 testes
RGT2	2 x 150 testes	5 x 210 testes

RGT1 Detergente
Cafeína 5,2 mmol/L, detergente e conservante.

RGT2 Reagente de cor:
3,5- diclorofenil-diazônio-tetrafluoroborato 0,9 mmol/L; cafeína 5,2 mmol/L, detergente e conservante.

PADRONIZAÇÃO:

Os valores de bilirrubina total no AUTOCLAL são rastreáveis ao método de referência de bilirrubina Doumas re-otimizado.

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
10742300 10742600	HumaStar 300SR	56 dias	30 dias
10742300 10742600	HumaStar 600	56 dias	56 dias

TRANSPORTE:

O transporte do kit deve ser feito pela rota mais direta evitando-se as chegadas aos 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.

PREPARO DOS REAGENTES:

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

AMOSTRA:

Soro, plasma (heparina).

Evitar amostras hemolisadas. As amostras devem ser protegidas da luz.

Estabilidade: A bilirrubina é estável por 7 dias quando armazenada protegida da luz entre 2 e 8°C, por 6 meses a -20°C ou por 1 dia de 20...25°C/temperatura ambiente.

INTERFERENTES:

- Triglicérides até 1000 mg/dL não interfere nos resultados.
- Amostras com hemoglobina acima de 100 mg/dL devem ser evitadas.

Nenhuma interferência no auto-BILIRUBIN-T líquido foi detectada até as seguintes concentrações:

Substância Interferente	HumaStar 300SR	HumaStar 600
Hemoglobina	até 50 mg/dL	até 50 mg/dL
Lipemia	até 750 mg/dL de Triglicérides	até 1000 mg/dL de Triglicérides
Ácido Ascórbico	até 20 mg/dL	

NOTAS:

- Bilirrubina é sensível à luz, as amostras devem ser mantidas no escuro. Se as amostras forem expostas à luz, os níveis de bilirrubina podem ser reduzidos.
- Hemólise diminui os valores de bilirrubina devido ao efeito inibidor da diazo reação.
- A administração de Etlrombopague Olamina leva a resultados falsos baixos ou altos para o paciente

PRECAUÇÕES:

- Não ingerir ou aspirar os reagentes. Evitar contato com a pele e as mucosas.
- Como não se pode assegurar que amostras biológicas e soros controle não transmitem infecções, recomenda-se manuseá-los de acordo com as normas de biossegurança;
- Todo o material contendo amostras de pacientes ou controles deve ser inativado por procedimentos validados (autoclavação ou tratamento químico).
- 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.

MATERIAL NECESSÁRIO E NÃO FORNECIDO:

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

PROCEDIMENTOS:

O auto-Bilirubin-T líquido é específico para os analisadores automáticos HumaStar 600 e HumaStar 300SR. Estes são equipamentos fechados, 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.

CALIBRAÇÃO:

Antes da primeira bateria de testes é necessária a realização de uma calibração. Para a calibração deve-se usar o AUTOCLAL de acordo com os procedimentos descritos em sua instrução de uso (tabela). Inserir no analisador o valor definido para este parâmetro.

Recomendamos a verificação da 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 o requerido no controle de qualidade interno.

VALORES ESPERADOS:

	Bilirrubina Total	mg/dL	µmol/L
Neonatal	24 h	Até 8,7	150
	2º dia	1,3 – 11,3	22 – 193
	3º dia	0,7 – 12,7	12 – 217
	4º dia – 6º dia	0,1 – 12,6	2 – 216
Criança	>1 mês	0,2 – 1,0	3 – 17
	Adulto	0,1 – 1,2	2 – 21

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.

REPETIBILIDADE/REPRODUTIBILIDADE

HumaStar 300SR

auto-BILIRUBIN-T líquido no HumaStar 300SR cumpriu os critérios de aceitação de precisão (repetibilidade e reprodutibilidade) nas faixas de concentração baixa (~0,4 mg/dL), média (~1,0 mg/dL) e alta (~10,5 mg/dL): para ambos CV ≤ 5.0%.

HumaStar 600

auto-BILIRUBIN-T líquido no HumaStar 600 cumpriu os critérios de aceitação de precisão (repetibilidade e reprodutibilidade) nas 3 faixas de concentração (0.58 mg/dL, 1,03 mg/dL e 11,7 mg/dL): para todas CV ≤ 5.0%.

SENSIBILIDADE:

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

no HumaStar 300SR: 0,11 mg/dL

no HumaStar 600: 0,02 mg/dL

LINEARIDADE:

	HumaStar 300SR	HumaStar 600
Intervalo de medição	0,20 – 20 mg/dL ou 3,42 – 342 µmol/L	0,10 – 20 mg/dL ou 1,71 – 342 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.

COMPARAÇÃO DOS MÉTODOS - EXATIDÃO:

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

REV. 06/24

InVitro

HumaStar 300SR

Y = 0,9567 X + 0,078 (mg/dl)

r = 0,9931

Y = teste

X = referência

HumaStar 600

Y = 1,0282 X + 0,0678(mg/dl)

r = 0,9997

Y = teste

X = referência

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

APRESENTAÇÃO:

Referência	Reagente	Nº. testes
10742600	RGT1 RGT2	5 x 210
10742300	RGT1 RGT2	2 x 150

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 Lab Tests, 5 th ed, AACCC Press (2000)
4. DGKL, Die Qualität diagnostischer Proben, 7 th 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: 10303460287 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