

AUTO-BILIRUBIN-T LIQUICOLOR

MÉTODO:
DPD.

FINALIDADE:

Teste fotométrico para determinação quantitativa da Bilirrubina Total. Somente para uso diagnóstico in vitro.

FUNDAMENTO:

A bilirrubina indireta é liberada pelo detergente. A bilirrubina total é ligada ao complexo diazônio, 3,5-dichlorophenyl-diazonium-tetrafluoroborate (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 + CAFÉINA → AZOBILIRRUBINA TOTAL

SIGNIFICADO CLÍNICO:

Dependendo do distúrbio (doenças adquiridas, hereditárias, medicamentosas) 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, colecistites. 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 a 8°C.

RGT1 - Detergente (tampa verde): Caféina 5,2 mmol/L, detergente e conservante.

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

PREPARO DOS REAGENTES:

Os reagentes estão prontos para uso.

ESTABILIDADE:

Os reagentes são estáveis até o vencimento da data de validade, mesmo depois de abertos, quando armazenados fechados entre 2 e 8°C, na geladeira. Os reagentes são estáveis por no mínimo 30 dias quando armazenados na bandeja de reagentes de instrumentos automáticos, entre 2-8°C. Proteger o RGT2 da luz.

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:

- Não ingerir ou aspirar os reagentes. Evitar contato com a pele e as mucosas.
- 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 sugerimos utilizar as regulamentações normativas locais, estaduais ou federais para a preservação ambiental.

AMOSTRA BIOLÓGICA:

Soro, plasma (heparina). Evitar amostras hemolisadas e lipêmicas. As amostras devem ser protegidas da luz. Estabilidade: A bilirrubina é estável por 3 dias quando armazenada protegida da luz entre 2 e 8°C ou por 03 meses a -20°C.

INTERFERÊNCIAS:

Triglicérides até 450 mg/dL e hemoglobina até 100 mg/dL não interferem nos resultados.

MATERIAIS NECESSÁRIOS E NÃO FORNECIDOS:

- Fotômetro UV/VIS
- Pipetas
- Cronômetro
- Banho-maria 37°C

MÉTODO DE ANÁLISE:

A- Leitura em espectrofotômetro:

Comprimento de onda: 546 nm (520-560 nm)
Cubeta: 1 cm
Temperatura: 25 ou 37°C
Medida: Contra reagente branco.

B. Esquema de Pipetagem:

Pipetar dentro das cubetas:		
	Reagente Branco	Amostra ou Calibrador
Amostra ou Calibrador	---	20 µL
Água deionizada	20 µL	---
RGT1	1000 µL	1000 µL
Homogeneizar cuidadosamente, incubar por 5 minutos a 37°C ou por 10 minutos a 25°C		
Ler a absorbância A ₁ .		
RGT2	250 µL	250 µL
Homogeneizar cuidadosamente, incubar por exatamente 5 minutos a 37°C ou por exatamente 10 minutos a 25°C. Ler a absorbância A ₂ . ΔA = A ₂ -A ₁ .		

CÁLCULO:

$$\Delta A_{546nm} = \Delta A_{S/CAL} - \Delta A_{RB}$$

$$C = C_{CAL} \times \frac{\Delta_{amostra}}{\Delta_{CAL}} \text{ mg/dL} \quad \text{ou} \quad C = C_{CAL} \times \frac{\Delta_{amostra}}{\Delta_{CAL}} \text{ mmol/L}$$

CALIBRAÇÃO:

Recalibrar se ocorrer mudança de lote ou se o controle interno da qualidade indicar. Para a verificação/calibração usar o calibrador AUTOCAL.

VALORES DE REFERÊNCIA:

Bilirrubina Total		mg/dL	µmo/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

Esta faixa é fornecida apenas como orientação. Cada laboratório deve estabelecer seus próprios valores de referência.

RASTREABILIDADE:

O método do Auto-Bilirubin-T Liquicolor é rastreável ao material de referência SRM 909 B.

AUTOMAÇÃO:

Protocolos de aplicação para equipamentos semi-automáticos ou automáticos serão fornecidos quando solicitados pelo cliente.

Cada laboratório deve ser responsável pela validação da aplicação.

LINEARIDADE:

A reação é linear até 30 mg/dL. Para amostras de bilirrubina com concentrações acima de 30 mg/dL, diluir a amostra 1 + 4 com salina fisiológica (0,9%) e repetir o teste. Multiplicar o resultado por 5.

SENSIBILIDADE:

0,03 mg/dL

CONTROLE DE QUALIDADE:

Todo soro controle contendo valores determinados para bilirrubina por este método pode ser usado.

REPETIBILIDADE E REPRODUTIBILIDADE

N	REPETIBILIDADE			REPRODUTIBILIDADE		
	Média (mg/dL)	DP (mg/dL)	% CV	Média (mg/dL)	DP (mg/dL)	% CV
30	0,67	0,018	2,72	0,67	0,021	3,06
30	1,09	0,045	4,12	1,09	0,052	4,76
30	12,75	0,279	2,19	12,75	0,429	3,36

ESPECIFICIDADE DIAGNÓSTICA:

O kit Auto-Bilirubin-T liquicolor foi comparado contra um método comercialmente disponível. Soro controle e amostras de pacientes foram empregados na comparação (N=58).

Regressão linear obtida:

$$r = 1,000$$

$$Y = 0,972x - 0,002$$

Os métodos mostraram uma boa concordância e nenhum desvio significativo foi observado em nenhuma das amostras.

NOTAS:

- A bilirrubina é sensível a luz, as amostras devem ser mantidas no escuro.
- Os níveis de bilirrubina podem diminuir se a amostra for exposta a luz. Hemólise também diminui os valores de bilirrubina devido ao efeito inibidor da diazo reação.
- O teste pode ser feito com 50 µL de amostra ou CAL; neste caso a linearidade é reduzida para 25 mg/dL.

APRESENTAÇÃO DO KIT:

Nº CAT	REAGENTE	VOLUME	Nº TESTES
10742-M	RGT1 RGT2	1 x 100 mL 1 x 25 mL	100

BIBLIOGRAFIA:

1. Tietz N.W., Clinical guide to laboratory tests, Saunders Co.
2. Thomas L., Clinical Laboratory Diagnostics, TH-Books (1998).

DEPARTAMENTO DE SERVIÇOS ASSOCIADOS:

Para esclarecimentos de dúvidas do consumidor quanto ao produto:

Telefax (31) 3067-6400 E-mail: invitroms@invitro.com.br

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

Produzido e Distribuído por In Vitro Diagnóstica Ltda

Rua Cromita, 278, Distrito Industrial - Itabira/MG. CEP: 35903-053

Telefone: 31-3067-6400 - Fax: 31-3067-6401

e-mail: invitroms@invitro.com.br

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

Reg. M.S. 10303460130

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