

BILIRRUBINA DIRETA AUTOMAÇÃO

MÉTODO:

DCA (Dicloroanilina Diazotada).

FINALIDADE:

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

FUNDAMENTO:

Em pH ácido, a bilirrubina direta é acoplada com a dicloroanilina diazotada formando um complexo colorido, conhecido como azocomposto, que pode ser medido em 546 nm (540-550 nm). A intensidade da cor é proporcional à concentração de bilirrubina direta presente na amostra.

SIGNIFICADO CLÍNICO:

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.

IDENTIFICAÇÃO E ARMAZENAMENTO:

Conservar entre 2 a 8°C.

Reagentes:

RGT1 – Reagente 1: Ácido sulfâmico > 35 mmol/L

RGT2 – Reagente 2: Ácido clorídrico > 500 mmol/L; dicloroanilina > 20 mmol/L.

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**.

TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA:

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

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 7 dias e em uma temperatura de até 37°C.

PRECAUÇÕES:

- Não ingerir ou aspirar os reagentes. Evitar contato com a pele e as mucosas.
- Manter no frasco original;
- Usar equipamentos de proteção necessários;
- Em caso de contato desta solução com a pele ou mucosa, lavar com bastante água e procurar um médico;
- Em caso de contato com os olhos, lavar com bastante água por vários minutos. Remover lentes de contatos, se presentes e for fácil a retirada. Continuar a lavar.
- 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.
- 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.

AMOSTRA BIOLÓGICA:

Soro, plasma (heparina e EDTA).

Soro ou Plasma

Imediatamente após a coleta, proteger a amostra da ação da luz.

A bilirrubina é estável por até 8 horas de 10 a 30 °C, 12 horas de 2 a 8 °C ou 24 horas < 0 °C.

INTERFERÊNCIAS:

Bilirrubina é sensível à luz, as amostras devem ser mantidas ao abrigo da luz.

Hemoglobina até 200 md/dL. Triglicérides até 750 mg/dL e Ácido Ascórbico até 8 mg/dL não causam alterações significativas 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 (540-550 nm)

Cubeta: 1 cm

Temperatura: 37°C

Medida: Contra reagente branco.

B. Esquema de Pipetagem:

Pipetar dentro das cubetas:		
	Reagente Branco	Amostra ou Calibrador
Amostra ou Calibrador	---	100 µL
Água deionizada	100 µL	---
RGT1	1000 µL	1000 µL
Homogeneizar cuidadosamente, incubar por 5 minutos a 37°C		
Ler a absorbância A ₁ .		
RGT2	250 µL	250 µL
Homogeneizar cuidadosamente, incubar por exatamente 5 minutos a 37°C. Ler a absorbância A ₂ . ΔA = A ₂ -A ₁ .		

CÁLCULO:

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

$$C_{\text{Bilirrubina}} (\text{mg/dL}) = \Delta A_{\text{amostra}} \times F$$

$$F_{546\text{ nm}} = 33,7$$

$$F_{546\text{ nm}} = C_{\text{CAL}} / \Delta A_{\text{CAL}}$$

$$(\text{mg/dL}) \times 17,1 = (\mu\text{mol/L})$$

CALIBRAÇÃO:

Para a calibração recomenda-se o uso do calibrador AUTOCAL de acordo com os procedimentos descritos em sua instrução de uso e tabela com valores. Inserir no analisador o valor definido para este parâmetro.

Recomendamos a verificação da validade da calibração antes de cada corrida.

A recalibração deve ser realizada quinzenalmente ou:

- 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.

CONTROLE DE QUALIDADE:

Todo soro controle contendo valores determinados para Bilirrubina Direta, pelo método DCA, pode ser empregado. Recomendamos o uso de nossos soros controle HUMATROL e SERODOS.

VALORES DE REFERÊNCIA:

Adultos, adolescentes e crianças Bilirrubina Direta até 0,4 mg/dL

Recém-nascidos - Bilirrubina Direta: até 0,4 mg/dL

Conversão para Unidade do Sistema Internacional (SI): µmol/L

Bilirrubina (mg/dL) x 17,1 = Bilirrubina (µmol/L)

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

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 12 mg/dL. Para amostras de bilirrubina com concentrações acima de 12 mg/dL, diluir a amostra 1 + 4 com salina fisiológica (0,9%) e repetir o teste. Multiplicar o resultado por 5.

SENSIBILIDADE:

0,06 mg/dL

REPETIBILIDADE:

N	Média (mg/dL)	DP (mg/dL)	% CV
25	0,73	0,0163	2,24
25	2,88	0,0242	0,84

REPRODUTIBILIDADE:

N	Média (mg/dL)	DP (mg/dL)	% CV
25	0,70	0,0372	5,28
25	2,30	0,1005	4,37

COMPARAÇÃO DOS MÉTODOS:

O kit Bilirrubina Direta Automação foi comparado contra um método comercialmente disponível. Soro controle e amostras de pacientes foram empregadas na comparação (N=20).

Regressão linear obtida:

$$r = 0,99$$

$$Y = 1,0318x + 0,031$$

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.

APRESENTAÇÃO DO KIT:

Nº CAT	REAGENTE	VOLUME	Nº TESTES
059125	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:

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

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

Fabricante: In Vitro Diagnóstica Ltda. Rua Cromita, 278, Distrito Industrial, Itabira/MG. CEP: 35903-053.








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: invtroms@invitro.com.br

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

ANVISA: 10303460555 Classe de risco: II

SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS RÓTULOS DO PRODUTO

	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