

BILIRRUBINA TOTAL AUTOMAÇÃO

MÉTODO:

DCA (Dicloroanilina Diazotada).

FINALIDADE:

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

FUNDAMENTO:

Na Bilirrubina Total a bilirrubina indireta é desligada da albumina sérica e as bilirrubinas direta e indireta são dosadas pela reação colorimétrica com dicloroanilina diazotada.

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 – Reagente 1: Cocoamido propil > 200 mmol/L; fenoxietanol > 0,35 mmol/L.

RGT2 – Reagente 2: Ácido clorídrico > 500 mmol/L; dicloroanilina > 2 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**. Não congelar e manter ao abrigo 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 7 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.
- 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).

Imediatamente após a coleta, proteger a amostra da ação da luz. Não usar amostras hemolisadas.

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.

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 (520-550 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 | --- | 60 µL |
| Água deionizada | 60 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:

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

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

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 Total, pelo método DCA, pode ser empregado. Recomendamos o uso de nossos soros controle HUMATROL e SERODOS.

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.

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:

0,01 mg/dL

REPETIBILIDADE E REPRODUTIBILIDADE

| N | REPETIBILIDADE | | | REPRODUTIBILIDADE | | |
|----|----------------|------------|------|-------------------|------------|------|
| | Média (mg/dL) | DP (mg/dL) | % CV | Média (mg/dL) | DP (mg/dL) | % CV |
| 25 | 0,94 | 0,04 | 3,75 | 0,95 | 0,028 | 2,89 |
| 25 | 4,07 | 0,03 | 0,85 | 4,38 | 0,361 | 8,25 |

ESPECIFICIDADE DIAGNÓSTICA:

O kit Auto-Bilirrubin-T liquicolor foi comparado contra um método comercialmente disponível. Soro controle e amostras de pacientes foram empregados na comparação (N=20).

Regressão linear obtida:

$$r = 0,993$$

$$Y = 1,1647x + 0,0026$$

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

INTERFERÊNCIAS:

Hemólise: Evitar o uso de amostra hemolisada, pois a hemoglobina produz resultados falsamente diminuídos.

Triglicérides até 1000 mg/dL não interfere.

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.

APRESENTAÇÃO DO KIT:

| Nº CAT | REAGENTE | VOLUME | Nº TESTES |
|--------|----------|------------|-----------|
| 060125 | RGT1 | 1 x 100 mL | 100 |
| | RGT2 | 1 x 25 mL | |

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: invitroms@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: invitroms@invitro.com.br

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

ANVISA: 10303460554 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 |