Bilirrubina Direta - SNIBE

MÉTODO
DCA (Dicloroanilina Diazotada).

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

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 hepato-celulares 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 8ºC.

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 8ºC, **na geladeira**.

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 37ºC.

TERMOS E CONDIÇOES 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.

AMOSTRAS BIOLÓGICAS
Tipo de amostra: Soro, plasma (heparina e EDTA).

Estabilidade da amostra: 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.

- O transporte da amostra biológica, quando necessário, deve ser feito pela rota mais direta e evitando sua chegada nos finais de semana e feriados no local de destino. A amostra biológica deve ser acondicionada em recipiente hermeticamente fechado, embalada de forma a mantê-la em temperatura recomendada desde o remetente até a entrega ao destinatário. Esta amostra deve ser identificada com o símbolo de amostra biológica.

MATERIAIS NECESSÁRIOS E NÃO FORNECIDOS
Equipamento de bioquímica automático, pipeta, ponteira e lixo para descarte. Os materiais não fornecidos podem ser adquiridos no mercado especializado de artigos para Laboratórios de Análises Clínicas.

MÉTODO DE ANÁLISE
A- Leitura em espectrofotômetro:
Comprimento de onda: 546 nm (540-550 nm)
Cubeta: 1 cm
Temperatura: 37ºC
Medida: Contra reagente branco.

B. Procedimento de teste:

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 37ºC		
Ler a absorbância A_1.		
RGT2	250 µL	250 µL
Homogeneizar cuidadosamente, incubar por exatamente 5 minutos a 37ºC. Ler a absorbância A_2. $\Delta A = A_2 - A_1$.		

CÁLCULOS
A_1 = Absorbância 1 da Amostra/Calibrador – Absorbância do Branco
A_2 = Absorbância 2 da Amostra/Calibrador – Absorbância do Branco
$\Delta A = A_2 - A_1$

Fator de Calibração = $\frac{\text{Concentração do Calibrador (mg/dL)}}{\Delta A \text{ do Calibrador}}$

Concentração de Bilirrubina Direta mg/dL = ΔA x Fator de Calibração

Exemplo:
Fator:
Conc. Calibrador = 4 mg/dL
Abs. Branco = 0,002
A1 calibrador = 0,052
A2 calibrador = 0,173
ΔA = (0,173 – 0,002) – (0,052 – 0,002) = 0,171 – 0,05 = 0,121
Fator = 4 / 0,121 = 33,05

Concentração da Bilirrubina Direta:
Abs. Branco = 0,020
A1 amostra = 0,044
A2 amostra = 0,053
ΔA = [(0,053 – 0,020) – (0,044 – 0,020)] = 0,033 – 0,024 = 0,009
Conc. = 0,009 x 33,05 = 0,30 mg/dL

CALIBRAÇÃO
Para a calibração recomenda-se o uso do Multicalibrador de Bioquímica – Snibe 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.

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.

CONTROLE DE QUALIDADE
Todo soro controle contendo valores determinados para Bilirrubina Direta, pelo método DCA, pode ser empregado. Recomendamos a utilização de nossos soros controle da linha Multicontrole de Bioquímica - Snibe.

AUTOMAÇÃO:
Adaptação especial para analisadores automáticos de bioquímica está disponível e será enviada ao consumidor quando solicitada para o Departamento de Serviços Associados.

RASTREABILIDADE
O kit foi calibrado com o Multicalibrador de Bioquímica – Snibe.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Exatidão
O kit Bilirrubina Direta 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

Precisão
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

Sensibilidade Analítica
A sensibilidade encontrada foi de 0,06 mg/dL.

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.

Interferentes
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.

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.

REV. 07/26

APRESENTAÇÃO DO KIT

Cat. nº	Reagente	Volume
803-2	RGT1 RGT2	2 x 60 mL 2 x 15 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: +55(31) 3067-6400 e-mail: invitroms@invitro.com.br
N.º DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO, DATA DE VALIDADE VIDE RÓTULO DO PRODUTO.

Fabricado e Regularizado por: In Vitro Diagnóstica Ltda. Rua Cromita, 278, Distrito Industrial, Itabira/MG. CEP: 35903-053. CNPJ: 42.837.716/0001-98.
Telefone: +55(31) 3067-6400 e-mail: invitroms@invitro.com.br
Resp. Téc.: Patrícia C. C. Vilela – CRF 4463
ANVISA: 10303460575 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