

# Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico in vitro



## BILIRRUBINA DIRETA

MS/ANVISA 80115310048

### APRESENTAÇÃO

Artigo nº	Apresentação
1080075K	R1 3x20 mL + R2 1x15 mL
1080250K	R1 5x40 mL + R2 1x50 mL

### FINALIDADE

Reagente para determinação quantitativa de Bilirrubina Direta em soro ou plasma.

### SUMÁRIO

A bilirrubina é um produto da quebra da hemoglobina. Livre, a bilirrubina não conjugada é extremamente apolar e quase insolúvel em água, formando assim um complexo com a albumina para o transporte no sangue do baço para o fígado. No fígado, a bilirrubina é conjugada com ácido glucurônico e a água resultante do ácido glucurônico e da bilirrubina solúvel é excretada pelos tubos biliares.

A hiperbilirrubinemia pode ser causada pelo aumento da produção de bilirrubina decorrente da hemólise (icterícia pré-hepática), ou por parênquima, que danifica o fígado (icterícia intra-hepática) ou por oclusão de tubos de biliar (icterícia pós-hepática). Em casos congênitos crônicos (predomina a bilirrubina não conjugada) a hiperbilirrubinemia chamada também de síndrome de Gilbert é muito freqüente na população. Níveis altos de bilirrubina total são observado em 60-70% dos neonatos devido a um aumento na quebra pós parto dos eritrócitos e por causa da demorada função de enzimas para degradação da bilirrubina. Os métodos para a dosagem de bilirrubina mais comuns são: bilirrubina total ou bilirrubina direta. Determinações de bilirrubina direta medem principalmente bilirrubina conjugada e a bilirrubina solúvel em água.

A bilirrubina não conjugada pode conseqüentemente ser calculada como a diferença entre bilirrubina total e bilirrubina direta.

### MÉTODO

Teste fotométrico usando 2, 4 Dicloroanilina (D.C.A)

### PRINCÍPIO

A Bilirrubina Direta na presença do Dicloroanilina Diazotada forma um Azocomposto de cor vermelha em solução ácida.

### REAGENTES

Concentrações na mistura final

#### R1:

EDTA-Na <sub>2</sub>	0,07 mmol/L
NaCl	6,6 g/L
Ácido Sulfâmico	70 mmol/L

#### R2:

2,4-Diclorofenil - Sal de Diazônio	0,09 mmol/L
HCl	130 mmol/L
EDTA-Na <sub>2</sub>	0,02 mmol/L

### ESTABILIDADE DOS REAGENTES

Os reagentes são estáveis até o prazo da data de validade, se a contaminação for evitada protegidos da luz e armazenado a 2 -8°C. Não congelar os reagentes.

### CUIDADOS E PRECAUÇÕES

Tome os cuidados necessários no manuseio de reagentes de laboratórios.

### GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS

Seguir as disposições da resolução RDC nº 306/2004 que dispõe sobre o regulamento técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como outras práticas de biossegurança equivalentes.

### PREPARO DO REAGENTE

Os reagentes estão prontos para o uso.

### MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

- Solução NaCl 9 g/l.
- Equipamento geral de laboratório.

### AMOSTRA

Soro, plasma heparinizado.

Armazenar amostra protegida da luz.

Realizar o teste o mais breve possível.

Estabilidade: 2 dias a 15 - 25°C

7 dias a 2 - 8°C

3 meses a -20°C em caso de congelamento imediato.

Congele somente uma vez!

### PROCEDIMENTOS PARA O TESTE

Aplicações para sistemas automáticos estão disponíveis quando requisitadas ou em nosso site [www.kovalent.com.br](http://www.kovalent.com.br)

Comprimento de onda	546 nm, (540 - 560 nm)
Caminho óptico	1 cm
Temperatura	20 - 25°C / 37 °C
Medição	Contra o branco do reagente

Cal / Amostra	Branco	Cal / Amostra
H <sub>2</sub> O Dest.	100 µL	-
Reagente 1	1000 µL	1000 µL
Misturar, incubar por 3 - 5 min. a 20-25°C / 37°C, ler absorbância A1, então adicionar:		
Reagente 2	250 µL	250 µL
Misturar e incubar por exatos 5 min a 37°C ou 10 min. a 20-25°C, então ler absorbância A2.		

$$\Delta A = [(A2 - A1) \text{ amostra ou padrão}] - [(A2 - A1) \text{ branco}]$$

### CÁLCULOS

$$\text{Conc. Bilirrubina Direta mg/dL} = \frac{\Delta A \text{ amostra} \times \text{Conc Calibrador mg/dL}}{\Delta A \text{ Cal.}}$$

### FATOR DE CONVERSÃO

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

### GARANTIA

O desempenho do produto é garantido se forem seguidos os procedimentos recomendados nas instruções de uso.

### CARACTERÍSTICAS/DESEMPENHO

#### FAIXA DE MEDIÇÃO:

Linearidade: 10 mg/dL

Quando exceder este valor, diluir 1 parte da amostra com 1 parte de solução 0,9% de NaCl, e multiplicar o resultado por 2.

# Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico in vitro



## ESPECIFICIDADE / INTERFERÊNCIAS:

Nenhuma interferência foi observada por Ácido Ascórbico até 30 mg/dL, e lipemia até 1000 mg/dL de Triglicérides. Interferência por hemoglobina ocorre a partir de 50 mg/dL.

## SENSIBILIDADE / LIMITE DE DETECÇÃO:

O mais baixo limite de detecção é 0,1mg/dL.

## PRECISÃO à 37°C

Precisão Intra-ensaio n = 20	Média [mg/dL]	DP [mg/dL]	CV [%]
Amostra 1	0,36	0,01	3,12
Amostra 2	0,76	0,01	1,46
Amostra 3	2,07	0,03	1,30

Precisão Inter-ensaio n = 20	Média [mg/dL]	DP [mg/dL]	CV [%]
Amostra 1	0,35	0,01	3,34
Amostra 2	0,75	0,01	1,00
Amostra 3	2,13	0,02	0,71

## COMPARAÇÃO DE MÉTODOS:

A Comparação de métodos entre Bilirrubina Direta (y) e o teste comercial (X) usando 85 amostras demonstrou o seguinte resultado:  $y = 0,95x + 0,04$  mg/dL;  $r = 0,995$

## VALORES NORMAIS

Adultos e crianças  $\leq 0,2$  mg/dL ( $\leq 3,4$   $\mu$ mol/L)

## LITERATURA

1. Thomas L ed. Clinical Laboratory Diagnostics. 1<sup>st</sup> ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft, 1998:192-202.
2. Tolman KG, Rej R. Liver function. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors, Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3<sup>rd</sup> ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 1125-77.
3. Rand RN, di Pasqua A. A new diazo method for the determination of bilirubin. Clin Chem 1962; 6:570-8.

## INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR

### Símbolos Usados

- Fabricante
- Limites de temperatura
- Diagnóstico in vitro
- Cuidado, consulte documentos anexos
- Consulte instruções de uso
- Material Reciclável
- Não rejeitar diretamente para o ambiente
- Lote
- Data de Fabricação
- Validade
- Risco Biológico

## Kovalent do Brasil Ltda.

Rua Cristóvão Sardinha, 110 – Jd. Bom Retiro  
São Gonçalo – RJ – CEP 24722-350  
www.kovalent.com.br  
CNPJ: 04.842.199/0001-56  
Farm. Resp.: Jorge A. Janoni  
CRF: 2648-RJ

SAC: 21 2623-1367 - sac@kovalent.com.br

Data de Vencimento e N<sup>o</sup> de Lote: VIDE EMBALAGEM