

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico in vitro



BILIRRUBINA TOTAL (Automação)

MS/ANVISA 80115310055

APRESENTAÇÃO

Artigo nº	Apresentação
1090075K	R1 3 x 20 mL + R2 1 x 15 mL
1090250K	R1 5 x 40 mL + R2 1 x 50 mL
1090250T	R1 10 x 20 mL + R2 2 x 25 mL

FINALIDADE

Reagente para determinação quantitativa de Bilirrubina Total 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.

Hiperbilirrubinemia pode ser causada através da produção aumentada da 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) 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. Métodos para a dosagem de bilirrubina mais comum 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 de Dicloroanilina Diazotada forma um Azocomposto de cor vermelha em solução ácida. Uma mistura específica de detergentes habilita uma determinação segura da bilirrubina total

REAGENTES

Concentrações na mistura final

R1:

Tampão fosfato	40 mmol/L
NaCl	9 g/L
Dodecil poli (éter do etileno glicol) n, n= 9	5 mg/dL

R2:

2,4-Diclorofenil- Sal de Diazônio	1 mmol/L
HCl	30 mmol/L
Cloreto de dioctil dimetil Amônio	10 mg/dL

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

1. Solução NaCl 9 g/L.
2. Equipamento geral de laboratório.

AMOSTRA

Soro, plasma heparinizado.

Armazenar amostra protegida da luz .

Realizar o teste o mais breve possível.

Estabilidade: 1 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

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

	Branco	Cal / Amostra
Cal / Amostra	----	25 µL
H ₂ O Dest.	25 µL	---
Reagente 1	1000 µL	1000 µL
Misturar, incubar por	5 min 37°C, ou por 10 minutos à 20 - 25°C, ler absorvância 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 absorvância A2.	

AA=[(A2-A1) amostra ou padrão]-[(A2-A1) branco]

CÁLCULOS

$$\text{Bilirrubina [mg/dL]} = \frac{\Delta A \text{ amostra}}{\Delta A \text{ padrão/Cal.}} \times \text{Conc. Padrão/Cal. [mg/dL]}$$

FATOR DE CONVERSÃO

Bilirrubina [mg/dL] x 17,1 = Bilirrubina [µmol/L]

GARANTIA

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico in vitro



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

CARACTERÍSTICAS E DESEMPENHO

FAIXA DE MEDIÇÃO:

O teste foi desenvolvido para determinar concentrações de bilirrubina dentro da faixa de medição de 0,1 – 30 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.

ESPECIFICIDADE / INTERFERÊNCIAS:

Nenhuma interferência foi observada por Ácido Ascórbico até 30 mg/dL, hemoglobina até 500 mg/dL e lipemia até 2000 mg/dL de Triglicérides quando medido com Triglicérides concentrado e até 1000 mg/dL de triglicérides quando medido usando intralipídeos.

SENSIBILIDADE / LIMITE DE DETECÇÃO:

O mais baixo limite de detecção é 0,07mg/dL.

PRECISÃO à 37°C

Precisão Intra-ensaio n = 20	Média [mg/dL]	DP [mg/dL]	CV [%]
Amostra 1	0,89	0,03	3,05
Amostra 2	1,02	0,02	2,32
Amostra 3	4,83	0,05	0,95

Precisão Inter-ensaio n = 20	Média [mg/dL]	DP [mg/dL]	CV [%]
Amostra 1	0,87	0,02	2,74
Amostra 2	1,15	0,04	3,49
Amostra 3	4,65	0,13	2,86

COMPARAÇÃO DE MÉTODOS:

A Comparação de métodos entre Bilirrubina Total (y) e o teste comercial (X) usando 247 amostras demonstrou o seguinte resultado: $y = 1,00x - 0,00$ mg/dL; $r = 1,000$

VALORES NORMAIS

	[mg/dL]	[µmol/L]
Neonatos		
24 H	< 8,8	< 150
2º dia	1,3 – 11,3	22 – 193
3º dia	0,7 – 12,7	12 – 217
4º - 6º dia	0,1 – 12,6	1,7 – 216
Crianças > 1 mês	0,2 – 1,0	3,4 – 17
Adultos	0,1 – 1,2	1,7 - 21

LITERATURA

1. Thomas L ed. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st 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. 3rd 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.

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

INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR

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^o de Lote: VIDE EMBALAGEM