

Bioclin

BILIRRUBINA CALIBRAÇÃO

K006

INSTRUÇÕES DE USO

FINALIDADE

Reagente para calibração da bilirrubina. Teste colorimétrico, somente para uso diagnóstico *in vitro*.

PRINCÍPIO DE AÇÃO

O Padrão utilizado pela **Bioclin** segue rigorosamente as especificações do "Joint Bilirubin Committee" e apresenta um alto grau de pureza, sendo dosado por acoplamento com o ácido sulfanílico diazotado, na presença de cafeína e benzoato de sódio.

REAGENTES

Número 1 - Padrão - conservar entre 15 e 30 °C. Contém: bilirrubina 0,3 mg. Após reconstituição, a concentração equivale a 10 mg/dL. Não retire o invólucro de papel que protege o Padrão contra a ação da luz.

Número 2 - Diluente - conservar entre 15 e 30 °C. Contém: dimetilsulfóxido P.A.

APRESENTAÇÃO

Reagente	Quantidade
Reagente Nº 1 (dessecado)	0,30 mg
Reagente Nº 2	4 mL

EQUIPAMENTOS E INSUMOS OPERACIONAIS

Espectrofotômetro ou colorímetro, relógio ou cronômetro, pipetas, tubos de ensaio e Kit Bilirrubina Bioclin. Encontram-se no mercado especializado de artigos para Laboratórios de Análises Clínicas.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

A temperatura de armazenamento e transporte deverá ser de 15 a 30 °C. Manter ao abrigo da luz e evitar umidade.

CUIDADOS ESPECIAIS

- 1 - Somente para uso diagnóstico *in vitro*;
- 2 - Seguir com rigor a metodologia proposta para obtenção de resultados exatos;
- 3 - A água utilizada na limpeza do material deve ser recente e isenta de agentes contaminantes;
- 4 - Colunas deionizadoras saturadas liberam água alcalina, íons diversos e agentes oxidantes e redutores;
- 5 - A calibração deve ser repetida periodicamente para verificar alguma alteração na resposta do colorímetro ou do espectrofotômetro;
- 6 - O descarte do material utilizado deverá ser feito obedecendo-se os critérios de biossegurança, de acordo com a legislação vigente.

DESCRIÇÃO DO PROCESSO

PREPARO DO PADRÃO (10 mg/dL)

Como a bilirrubina é altamente foto-sensível, **conservar o frasco ao abrigo da luz**, durante a preparação do Padrão. Pipetar 3 mL do Diluente e adicionar ao frasco do Padrão de bilirrubina. Agitar bem e deixar em repouso por 5 minutos. Agitar novamente para homogeneizar. Este Padrão é estável por 12 horas à temperatura ambiente e ao abrigo da luz. À 20 °C negativos, é estável durante 2 meses. O Padrão só deve ser congelado e descongelado uma vez. A concentração final da solução Padrão é de 10 mg/dL.

TÉCNICA

Realizar a técnica juntamente com o kit de Bilirrubina Bioclin, utilizando o Reagente Nº 2, Reagente Nº 3 e o Diazo Reagente do kit de Bilirrubina para execução da técnica.

1 – TÉCNICA MACRO – Fazer o Padrão em triplicata

	Branco	Padrão (em triplicata)
Reagente Nº 3	4,5 mL	4,5 mL
Reagente Nº 2	500 µL	—
Diazo Reagente	—	500 µL
Padrão	300 µL	300 µL

Homogeneizar bem e deixar em repouso por 5 minutos. Determinar as absorvâncias dos Padrões em 525 nm (500-540), acertando o zero do aparelho com o Branco.

2 – TÉCNICA MICRO – Fazer o Padrão em triplicata

	Branco	Padrão (em triplicata)
Reagente Nº 3	1,8 mL	1,8 mL
Reagente Nº 2	150 µL	—
Diazo Reagente	—	150 µL
Padrão	50 µL	50 µL

Homogeneizar bem e deixar em repouso por 5 minutos. Determinar as absorvâncias dos Padrões em 525 nm (500-540) acertando o zero do aparelho com o Branco.

DESCRIÇÃO DOS CÁLCULOS

É importante dosar o Padrão em triplicata, usando a média das absorvâncias para cálculo do Fator.

Determinar um fator para a técnica Micro e um para a Macro, pois a diluição utilizada é diferente em cada técnica.

$$\text{Fator de calibração} = \frac{\text{Concentração do padrão (10 mg/dL)}}{\text{Absorvância do padrão (média)}}$$

$$\text{mg/dL} = \text{Absorvância da amostra} \times \text{Fator de calibração}$$

Exemplo:

Absorbância média do padrão = 0,480

Absorbância da amostra = 0,045

$$\text{Fator de Calibração} = \frac{10 \text{ mg/dL}}{0,480} = 20,83$$

$$\text{mg/dL} = 0,045 \times 20,83 = 0,93$$

LIMITAÇÕES DO PROCESSO

Dosar o Padrão em triplicata, usando a média das absorbâncias para cálculo do Fator. Para utilização desta média, as diferenças entre as absorbâncias devem ser inferiores a 5%. Determinar um fator para a técnica Micro e um para a Macro, pois a diluição utilizada é diferente em cada técnica.

CONTROLE INTERNO DE QUALIDADE

Deve ser prática rotineira do Laboratório Clínico o uso de soro controle para checar a precisão e exatidão das dosagens. Deve ser de $\pm 5\%$ o erro máximo permitido em relação aos valores pré-estabelecidos para os controles.

DESEMPENHO DO PRODUTO

Exatidão

RECUPERAÇÃO

A análise de recuperação foi feita com 05 determinações do padrão. As exatidões foram calculadas e se encontraram em boa concordância com os valores de referência, obtendo-se uma recuperação entre 95% e 105%.

Precisão

REPETIBILIDADE

A repetibilidade refere-se a 20 determinações sucessivas do Padrão de Bilirrubina, utilizando-se 3 alíquotas. Foram encontrados os seguintes resultados:

	Padrão
Concentração Média (mg/dL)	10,33
Desvio Padrão (mg/dL)	0,46
Coefficiente de Variação (%)	4,45

REPRODUTIBILIDADE

A reprodutibilidade refere-se 20 determinações do Padrão de Bilirrubina, em 3 dias diferentes, com 3 alíquotas, encontrando-se os seguintes resultados:

	Padrão
Concentração Média/dia (mg/dL)	10,33
Desvio Padrão (mg/dL)	0,11
Coefficiente de Variação (%)	1,07

SIGNIFICADO DIAGNÓSTICO

A bilirrubina eleva-se no plasma na presença de lesões hepáticas, obstrução biliar ou quando a velocidade de destruição dos glóbulos vermelhos está aumentada. O aumento da bilirrubina indireta é observado na síndrome hemolítica, na icterícia neonatal, na síndrome de Cligler-Najjar, na doença de Gilbert. A bilirrubina direta está aumentada nas hepatites agudas e crônicas, nas reações tóxicas a várias drogas (clorpromazina, arsenicais orgânicos, metiltestosterona) e nas obstruções do trato biliar.

INTERFERENTES

Luz pode interferir na dosagem do padrão de bilirrubina.

NÚMERO DE TESTES

10 Testes para a técnica Macro / 0,3 mL Padrão

60 Testes para a técnica Micro / 0,05 mL Padrão

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1 - Representatives of the American Academy of Pediatrics, the College of American Pathologists, The American Association of Clinical Chemists, and the National Institutes of Health: Recommendation on a Uniform Bilirubin Standard. Standard Methods in Clinical Chemistry. Edited by S. Meites. New York, Academic Press, 1965, Vol. 5, p. 75.
- 2 - Recommendations of the College of American Pathologists Standards Committee: Aunifor Bilirubin Standard. Am. J. Clin. Pathol. 39.90, (1963).
- 3 - WINKELMAN, J., CANNON, D. C., JACOBS, S. L.: Liver Function Tests, including Bile Pigments, In Clinical Chemistry – Principles and Technics, 2nd. R.J Henry, DC Cannon, JW Winkelman, Editors Haper & How, Hagerstown, MMD, 1974, p. 1053 – 1062.
- 4 - DOUMAS, B. T., PERRY, B. W. SASSE, E. A., STRAUMFJORD Jr., J. V., Clin. Chem. 19: 984, 1973.

GARANTIA DE QUALIDADE

Antes de serem liberados para o consumo todos os reagentes **Biodin** são testados pelo Departamento de Controle de Qualidade. A qualidade dos reagentes é assegurada até a data de validade mencionada na embalagem de apresentação, desde que armazenados e transportados nas condições adequadas.

DADOS DO FABRICANTE

QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda

Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca

CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil

Tel.: (31) 3439.5454 - Fax (31) 3439.5455

e-mail bioclin@bioclin.com.br

CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Indústria Brasileira

ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

Serviço de Assessoria ao Cliente Tel.: 08000 315454.

E-mail: sac@bioclin.com.br

Número de registro no Ministério da Saúde: 10269360090.