

Bioclin

BILIRRUBINA TOTAL AUTOMAÇÃO

K106

INSTRUÇÕES DE USO

FINALIDADE

Método para determinação da bilirrubina total em amostras de soro ou plasma.

Teste colorimétrico, somente para uso diagnóstico *in vitro*.

PRINCÍPIO DE AÇÃO

Metodologia: Teste colorimétrico.

A bilirrubina total, através da reação de acoplamento com a 2,4 dicloroanilina diazotada, forma um azocomposto, um complexo de coloração vermelha, com absorção máxima em 546 nm. A intensidade de cor formada é diretamente proporcional a concentração de bilirrubina total na amostra.

REAGENTES

Reagente Nº 1 Tampão – Contém: Tampão fosfato 40 mmol/L, NaCl 9 g/L, detergente e estabilizante. Conservar entre 2 e 8°C.

Reagente Nº 2 Reagente de cor – Contém: 2,4 diclofenil-Sal de Diazônio 1 mmol/L, HCl 30 mmol/L e detergente. Conservar entre 2 e 8°C.

APRESENTAÇÃO:

Apresentação	Reagente Nº 1	Reagente Nº 2
1	1 x 40 mL	1 x 10 mL
2	2 x 40 mL	2 x 10 mL
3	3 x 40 mL	3 x 10 mL
4	4 x 40 mL	4 x 10 mL
5	5 x 40 mL	5 x 10 mL
6	2 x 40 mL	1 x 20 mL
7	4 x 40 mL	2 x 20 mL

EQUIPAMENTOS E INSUMOS OPERACIONAIS

Para a realização da técnica é necessário o kit Bilirrubina Calibração Bioclin ou kit Biocal Bioclin.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

A temperatura de armazenamento e transporte deverá ser de 2 e 8°C. O transporte em temperaturas entre 15 e 30°C não deverá exceder 72 (setenta e duas) horas. Manter ao abrigo da luz e evitar umidade.

CUIDADOS ESPECIAIS

1- O reagente nº 2 deve ser mantido ao abrigo da luz.

2 – Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

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,

que podem alterar de forma significativa os resultados.

5 - A calibração deve ser repetida periodicamente, para verificar alguma alteração na resposta do colorímetro ou do espectrofotômetro.

6 - Hemólise, mesmo discreta, interfere na dosagem.

7 - Recomendamos aplicar as normas locais, estaduais e federais de proteção ambiental para que o descarte dos reagentes e do material biológico seja feito de acordo com a legislação vigente.

8 - Para obtenção de informações relacionadas à biossegurança ou em caso de acidentes com o produto, consultar as FISPQ (Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos) disponibilizadas no site www.bioclin.com.br ou através de solicitação pelo SAC (Serviço de Assessoria ao Cliente) da Quibasa.

9 - O Reagente Nº 1 contém Azida sódica, irritante para pele e mucosas. Manusear com cuidado o reagente.

AMOSTRAS

Soro ou plasma livres de hemólise.

A amostra deve ser protegida da luz.

Em amostras armazenadas entre 2 e 8°C, protegidas da luz, a bilirrubina se mantém estável durante três (03) dias.

A amostra para controle terapêutico deve ser colhida sempre no mesmo horário.

DESCRIÇÃO DO PROCESSO

1. Preparo dos reagentes

Os reagentes estão prontos para uso.

2. Técnica

O kit é indicado somente para uso em analisadores bioquímicos automáticos. **Verificar a programação para o equipamento no site www.bioclin.com.br ou através do SAC.**

LINEARIDADE

A reação é linear até a concentração de 30 mg/dL.

Para valores superiores, diluir a amostra com solução de NaCl 0,85% e repetir a dosagem. Multiplicar o resultado assim obtido pelo fator de diluição empregado.

INTERFERENTES

Hemólise, mesmo que discreta, interfere na dosagem da bilirrubina. Nenhuma interferência foi observada para Ácido Ascórbico até 30 mg/dL e lipemia até 1500 mg/L de triglicérides. Segundo dados bibliográficos, algumas drogas, como esteróides anabolizantes, ácido ascórbico, salicilatos e Vitamina A, podem elevar os valores de bilirrubina. A cafeína e as penicilinas podem levar a resultados falsamente diminuídos.

CONTROLE INTERNO DA QUALIDADE

O Laboratório Clínico deve possuir um programa interno de controle da qualidade, onde procedimentos, normas e limites e tolerância para variações sejam claramente estabelecidos.

É importante ressaltar que todos os sistemas de medição apresentam uma variabilidade analítica característica, que deve ser monitorada pelos próprios laboratórios. Para tanto, é recomendável a utilização de soros controle, que permitem avaliar a precisão e a exatidão das dosagens.

VALORES DE REFERÊNCIA

Os valores de referência foram obtidos através da determinação de bilirrubina em populações sadias, do sexo masculino e feminino.

Neonatos: 24 hs: < 8,8 mg/dL

2º dia: 1,3 a 11,3 mg/dL

3º dia: 0,7 a 12,7 mg/dL

4º ao 6º dia: 0,1 a 12,6 mg/dL

Crianças: > 1 mês: 0,2 a 1,0 mg/dL

Adultos: 0,1 a 1,2 mg/dL

Para converter os valores de mg/dL para mmol/L (SI), multiplicar os resultados obtidos por 0,0171.

Estes valores devem ser usados apenas como orientação. Cada laboratório deverá criar sua própria faixa de referência, de acordo com a população atendida.

DESEMPENHO DO PRODUTO

1. Exatidão

Comparação de métodos

O kit Bilirrubina Total Automação Bioclin foi comparado com outros métodos comercialmente disponíveis para dosagem das bilirrubinas total. Para este teste, foram analisadas sete (07) amostras clínicas.

Os resultados obtidos permitiram a construção da equação linear $Y = 1,0577x - 0,0492$ e o coeficiente de correlação = 0,9892. Com estes resultados, pode-se concluir que o kit apresenta boa especificidade metodológica.

2. Precisão

Repetibilidade

Foram realizadas 20 dosagens sucessivas com três amostras, obtendo-se os seguintes resultados:

	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Concentração Média (mg/dL)	0,7960	2,1910	1,9015
Desvio Padrão (mg/dL)	0,0193	0,0279	0,0399
Coeficiente de Variação (%)	2,4251	1,2730	2,0986

Reprodutibilidade

Foram realizadas 20 dosagens durante 3 dias consecutivos com três amostras, obtendo-se os seguintes resultados:

	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Concentração Média (mg/dL)	0,7988	2,1910	1,9012
Desvio Padrão (mg/dL)	0,0030	0,0030	0,0045
Coeficiente de Variação (%)	0,3773	0,1369	0,2372

3. Sensibilidade

A sensibilidade indica o limite de detecção do método. Foi calculada a partir de vinte (20) determinações de bilirrubina total, em uma amostra isenta desses analitos. Foi encontrada um valor médio igual a 0,05 mg/dL, com desvio padrão de 0,01 mg/dL.

A sensibilidade, que corresponde a soma da média encontrada com 3 vezes o desvio padrão, para este método, é igual a 0,076 mg/dL.

SIGNIFICADO DIAGNÓSTICO

A bilirrubina é um produto de quebra da hemoglobina no sistema retículo-endotelial. É conjugada no fígado, para, a seguir, ser excretada na bile.

A dosagem de bilirrubina é útil para o diagnóstico diferencial de doenças hepatobiliares e outras causas de icterícia, que se manifestam clinicamente quando a concentração de bilirrubina total é superior a 2,5 mg/dL.

A bilirrubina direta eleva-se no plasma em presença de doenças hepáticas hereditárias, como as doenças de Dubin-Johnson e Rotor, lesão de hepatócitos (viral, tóxica ou alcoólica), obstrução biliar (litíase ou neoplasias), hepatites agudas ou crônicas e reações tóxicas a várias drogas (como clorpromazina, compostos arsenicais orgânicos e metiltestosterona, entre outras). Níveis de bilirrubina direta superiores a 50% da concentração de bilirrubina total indicam a existência de causas pós-hepáticas.

Já a bilirrubina indireta eleva-se com a existência de anemias hemolíticas, hemólise autoimune, transfusão de sangue, reabsorção de hematomas, eritropoese ineficaz, doenças hereditárias, como as doenças de Gilbert e Crigler-Najar, e na icterícia neonatal.

O uso de fármacos que ativam o sistema microsomal hepático pode reduzir a concentração das bilirrubinas total e direta, no plasma.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

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.
4. Bioclin – Dados de arquivo

GARANTIA DE QUALIDADE

Antes de serem liberados para o consumo, todos os reagentes **Bioclin** são testados pelo Departamento de Controle da Qualidade.

A qualidade dos reagentes é assegurada até a data de validade mencionada na embalagem, 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.: 0800 031 5454.
E-mail: sac@bioclin.com.br

Número de Registro do kit de Bilirrubina Total Automação na **ANVISA**: 10269360175

Revisão: Novembro/11.

SIMBOLOGIA UNIVERSAL

	NÚMERO DE CATÁLOGO		FABRICADO POR
	NÚMERO DO LOTE		CONTROLE
	DATA DE FABRICAÇÃO		CONTROLE POSITIVO
	DATA DE VALIDADE (último dia do mês)		CONTROLE NEGATIVO
	LIMITE DE TEMPERATURA (conservar a)		RISCO BIOLÓGICO
	O CONTEÚDO É SUFICIENTE PARA <N> TESTES		INFLÂMÁVEL
	CONSULTAR INSTRUÇÕES DE USO		CORROSIVO
	PRODUTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO		TÓXICO