

Instruções de UsoSomente para uso diagnóstico *in vitro***BILIRRUBIN AUTO DIRECT FS*
BILIRRUBINA AUTO DIRETA FS*****ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO, VERIFIQUE O NÚMERO DA INSTRUÇÃO DE USO E A VERSÃO CORRESPONDENTE NA EMBALAGEM DO MESMO.**PARA OBTER AS INSTRUÇÕES DE USO EM FORMATO IMPRESSO, SEM CUSTO ADICIONAL, CONTATAR O SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR: SAC (21) 3907 2534 / 0800 015 1414 / sac@biosys.com.br**Reagente diagnóstico para determinação quantitativa *in vitro* de Bilirrubina Direta no soro ou plasma em sistemas fotométricos.****Nº de lote data de fabricação e validade:** vide rótulos dos frascos e da embalagem.

Artigo	Apresentação
1 0821 99 10 021	R1 5x20mL + R2 1x25mL
1 0821 99 10 920	R1 4 x 38,6mL+ R2 4 x 11,4mL (800 testes)
1 0821 99 10 964	R1 6 x 16,2mL+ R2 6 x 6,6mL (900 testes)

SUMÁRIO [1,2]

A Bilirrubina é o produto da quebra da hemoglobina. A Bilirrubina livre, não conjugada, é extremamente apolar e quase insolúvel em água, formando assim um complexo com a albumina para o transporte no sangue, a partir do baço para o fígado. No fígado, a Bilirrubina é conjugada com ácido glucorônico, ficando solúvel em água, e é excretada pelos ductos biliares.

A hiperbilirrubinemia pode ser causada pelo aumento da produção de Bilirrubina devido a hemólise (icterícia pré-hepática), por danos parenquimais do fígado (icterícia intra-hepática) ou pela obstrução dos ductos biliares (icterícia pós-hepática). Uma hiperbilirrubinemia crônica congênita (predominantemente não-conjugada) chamada de síndrome de Gilbert é bastante freqüente na população. Altos níveis de Bilirrubina Total são observados em 60-70% dos recém-nascidos devido a um aumento da ruptura de eritrócitos pós-parto e por causa de um atraso nas funções das enzimas de degradação da Bilirrubina. Os métodos para dosagem de Bilirrubina detectam a Bilirrubina Total ou a Bilirrubina Direta. Determinações da Bilirrubina Direta medem principalmente a Conjugada, bilirrubina solúvel em água. A Bilirrubina não-conjugada pode, portanto, ser estimada como sendo a diferença entre a Bilirrubina Total e a Bilirrubina Direta.

MÉTODO

Teste fotométrico usando 2, 4-Dicloroanilina (DCA).

PRINCÍPIO

A Bilirrubina Direta, na presença do 2,4-dicloroanilina diazotizada, forma um azo-composto de cor vermelha em solução ácida.

REAGENTES

Componentes e Concentrações:

R1 ⇒	EDTA – Na ₂	0.1 mmol/L
	NaCl	150 mmol/L
	Ácido Sulfâmico	100 mmol/L
R2 ⇒	2,4-Diclorofenil-Sal de Diazônio	0.5 mmol/L
	HCl	900 mmol/L
	EDTA – Na ₂	0.13 mmol/L

INSTRUÇÕES DE ARMAZENAGEM E ESTABILIDADE DOS REAGENTES

Os reagentes são estáveis até o final do mês da data de validade indicada no rótulo, se forem armazenados à 2 – 8 °C protegidos da luz e a contaminação for evitada. Não congele os reagentes!

CUIDADOS E PRECAUÇÕES

1. Reagentes: Alerta. H290 Pode ser corrosivo para os metais. P234 Manter apenas no recipiente original. P390 Absorver o produto derramado para evitar danos materiais.
2. Em casos muito raros, amostras de pacientes com gamopatia podem apresentar falsos resultados [6].

3. Por favor, consulte a ficha de segurança e tome as precauções necessárias para o manuseio de reagentes de laboratório. Para um diagnóstico final, os resultados devem ser correlacionados com o histórico médico, exame clínico e outros achados.
4. Apenas para uso profissional.

GARANTIA

Estas instruções de uso devem ser lidas atentamente antes da utilização do produto e as instruções nela contidas devem ser rigorosamente cumpridas. A confiabilidade dos resultados do ensaio não poderá ser garantida em caso de desvio às instruções.

DESCARTE

Seguir as disposições da resolução sobre o regulamento técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como outras práticas de biossegurança equivalentes, revisão em vigor.

PREPARAÇÃO DOS REAGENTES

Os reagentes estão prontos para uso.

MATERIAIS REQUERIDOS MAS NÃO FORNECIDOS

Solução NaCl 9 g/L.

Equipamento geral de laboratório.

AMOSTRA

Soro ou Plasma heparinizado.

É muito importante armazenar a amostra protegida da luz!

Estabilidade [3]:	2 dias	à	20 – 25 °C
	7 dias	à	4 – 8 °C
	6 meses	à	-20 °C

em caso de congelamento imediato

Congelar somente uma vez!

Descarte amostras contaminadas!

PROCEDIMENTOS DO TESTEAplicações para sistemas automáticos estão disponíveis quando solicitadas ou em nosso site www.biosys.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

Amostra/Calibrador	Branco	Amostra/Calibrador
Água Destilada	-	50 µL
Reagente 1	50 µL	-
Reagente 2	1000 µL	1000 µL
Misturar, incubar por 3 – 5 minutos à 20 – 25 °C / 37°C, ler a absorbância A1 e então adicionar:		
Reagente 2	250 µL	250 µL
Misturar, incubar por exatamente 5 minutos à 37°C ou por 10 minutos à 20 – 25 °C, e então ler a absorbância A2.		

$$\Delta A = [(A2 - A1) \text{ Amostra ou Calibrador}]$$

CÁLCULOS

Com calibrador

$$\text{Bilirrubina [mg/dL]} = \frac{\Delta A_{\text{Amostra}}}{\Delta A_{\text{Calibrador}}} \times \text{Conc. Calibrador}$$

Fator de Conversão

$$\text{Bilirrubina [mg/dL]} \times 17.1 = \text{Bilirrubina [\mu mol/L]}$$

CALIBRADORES E CONTROLES

Para a calibração de sistemas fotométricos automáticos, o calibrador TruCal U DiaSys é recomendado. Esse método foi padronizado com o manual do teste de Jendrassik-Gróf. Para controle de qualidade interno, os controles TruLab N e P DiaSys devem ser utilizados. Cada laboratório deve estabelecer ações corretivas em caso de variações na recuperação dos controles.

	Artigo	Apresentação
TruCal U	5 9100 99 10 063	20 x 3 mL
TruLab N	5 9000 99 10 061	6 x 5 mL
TruLab P	5 9050 99 10 061	6 x 5 mL

DESEMPENHO / CARACTERÍSTICAS

Faixa de Medição

O teste foi desenvolvido para determinar concentrações de Bilirrubina dentro de uma faixa de medição de 0.1 - 10 mg/dL. Quando os valores excederem esta faixa, as amostras devem ser diluídas 1 + 1 com Solução de NaCl (9 g/L) e o resultados multiplicados por 2.

Especificidades / Interferentes

Nenhuma interferência foi observada por Ácido Ascórbico até 30 mg/dL, Naproxeno até 1 mmol/L e Lipemia até 1000 mg/dL de Triglicerídeos. A interferência por Hemoglobina ocorre a partir de 50 mg/dL de hemoglobina. Para maiores informações sobre substâncias interferentes consultar o Young DS [5].

Sensibilidade / Limite de Detecção

O limite mínimo de detecção é de 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

Uma comparação entre a Bilirrubina Auto Direta FS DiaSys (y) com um teste disponível no mercado (x) usando 85 amostras, obteve os seguintes resultados: $y = 0.95x + 0.04$ mg/dL; $r = 0.995$

VALORES DE REFERÊNCIA [1]

Adultos e crianças: ≤ 0.2 mg/dL (≤ 3.4 μ mol/L)

Cada laboratório deve verificar se os valores de referência podem ser utilizados na sua própria população de pacientes e determinar seus próprios valores de referência, se necessário.

INFORMAÇÕES ADICIONAIS PARA USO NO RESPONS 920

Faixa de medição: até 30 mg/dL de bilirrubina (no caso de concentrações mais elevadas, medir novamente após diluição manual com solução de NaCl (9 g/L) ou utilizar a função <i>rerun</i> do equipamento).	
Limite de detecção**	0.01 mg/dL de bilirrubina
Estabilidade on-board	4 semanas
Estabilidade de calibração	4 semanas
Interferência < 10% por:	
Ácido Ascórbico até 30 mg/dL	
Hemoglobina até 50 mg/dL	
Naproxen até 1 mmol/L	
Lipemia (triglicerídeos) até 1000 mg/dL	
Para maiores informações sobre substâncias interferentes consultar o Young DS [5]	

Precisão	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Intra-ensaio (n=20)			
Média (mg/dL)	0.34	0.57	2.25
C.V. (%)	3.35	1.13	0.59
Inter-ensaio (n=20)			
Média (mg/dL)	0.32	0.68	3.00
C.V. (%)	3.65	1.21	0.96

Comparação de Métodos (n=110)	
Teste x	Bilirrubina AD FS DiaSys (Hitachi 917)
Teste y	Bilirrubina AD FS DiaSys (respons@920)
Slope	1.0
Interceptação	0.0 mg/dL
Coefficiente de Correlação	0.960

** Menor concentração que pode ser distinguida de zero média + 3 DP (n = 20) de uma amostra livre de analito

CUIDADOS E PRECAUÇÕES

Para evitar contaminação cruzada realizar uma lavagem eficiente, principalmente após usar reagentes que causem interferência. Consulte a tabela de reagentes Interferentes da DiaSys para o respons@920. Reagentes interferentes e lavagens automáticas com a solução de limpeza recomendada podem estar especificadas no software. Favor utilizar o manual de usuário.

PREPARAÇÃO DO REAGENTE

Os reagentes estão prontos para uso. Os frascos para o respons devem ser colocados diretamente no rotor de reagentes e conferem proteção à luz.

LITERATURA

1. Thomas L ed. Clinical Laboratory Diagnostics. 1ª ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft, 1998:192-202.
2. Tolman KG, Rej R. Liver function. In: Burtis CA, Ashwood ER, editores, Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3ª ed. Filadélfia: W.B Saunders Company; 1999. p. 1125-77.
3. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1ª ed. Darmstadt: GIT Verlag; 1996;p. 18-9.
4. Rand RN, di Pasqua A. A new diazo method for the determination of bilirubin. ClinChem 1962; 6:570-8.
5. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5ª ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.
6. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. ClinChemLabMed 2007;45(9):1240-1243.

Fabricado por: DiaSysDiagnostic Systems GmbH

Importado e Distribuído por: BioSysLtda

Rua Coronel Gomes Machado, 358, Centro, Niterói, RJ

Cep: 24020-112

CNPJ: 02.220.795/0001-79

MS – nº 10350840002

SAC: sac@biosys.com.br - (21) 3907-2534 / 0800 015 1414

www.biosys.com.br

