

## Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico in vitro



# BILIRRUBINA DIRETA

MS 80115310048



**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@kovalent.com.br](mailto:sac@kovalent.com.br)

### APRESENTAÇÃO

Artigo nº	Apresentação
1080075K	R1 3x20mL + R2 1x15mL
1080250K	R1 5x40mL + R2 1x50mL
1080075M	R1 3x20mL + R2 1x15mL
1080200R	R1 4x38,6mL + R2 4x11,4mL

### FINALIDADE

Reagente *in vitro* para determinação quantitativa de Bilirrubina Direta em soro ou plasma em sistemas fotométricos.

### SUMÁRIO<sup>1,2</sup>

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, a partir do baço para o fígado. No fígado, a bilirrubina é conjugada com ácido glucurônico e esse complexo (ácido glucurônico-bilirrubina), solúvel em água, é excretado via ductos biliares.

A hiperbilirrubinemia pode ser causada pelo aumento da produção de bilirrubina decorrente da hemólise (icterícia pré-hepática), por danos no parênquima do fígado (icterícia intra-hepática) ou por oclusão de ductos biliares (icterícia pós-hepática). A hiperbilirrubinemia crônica congênita (predominantemente não conjugada), também chamada de síndrome de Gilbert, é muito frequente na população. Altos níveis de bilirrubina total são observados em 60-70% dos neonatos devido a um aumento na hemólise no pós-parto e por causa do atraso na função das enzimas de degradação da bilirrubina. Métodos comuns de detecção de bilirrubina dosam bilirrubina total ou bilirrubina direta. Determinações de bilirrubina direta medem principalmente a conjugada (bilirrubina solúvel em água). Dessa forma, os valores de bilirrubina não conjugada podem ser estimados pela diferença entre bilirrubina total e bilirrubina direta.

### MÉTODO

Teste fotométrico usando 2,4-dicloroanilina (DCA)

### PRINCÍPIO

A bilirrubina direta na presença do dicloroanilina diazotada forma um azo-composto de cor vermelha em solução ácida<sup>4</sup>.

### REAGENTES

#### Componentes e Concentrações

<b>R1</b>	EDTA-Na <sub>2</sub>	0,1 mmol/L
	NaCl	150 mmol/L
	Ácido Sulfâmico	100 mmol/L
<b>R2</b>	2,4-Diclorofenil - Sal de Diazônio	0,5 mmol/L
	HCl	900 mmol/L
	EDTA-Na <sub>2</sub>	0,13 mmol/L

### ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE DOS REAGENTES

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

### CUIDADOS E PRECAUÇÕES

1. Reagentes corrosivos. Pode ser corrosivo para os metais. Mantenha apenas no recipiente original. Absorver em caso de derramamento para evitar danos materiais.

2. Evitar contato com pele e olhos utilizando EPIs necessários.
3. Em casos muito raros, amostras de pacientes com gamopatia podem apresentar resultados alterados<sup>6</sup>.
4. 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 sempre ser correlacionados com o histórico médico do paciente, exames clínicos e outros resultados.
5. Apenas para uso profissional!

### 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 DOS REAGENTES

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 ou plasma heparinizado

É muito importante armazenar a amostra protegida da luz!

Estabilidade <sup>3</sup> :	2 dias	a	20 - 25 °C
	7 dias	a	4 - 8 °C
	6 meses	a	-20 °C

em caso de congelamento imediato.  
Congele somente uma vez!

Descartar amostras contaminadas!

### 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

	Branco	Amostra ou calibrador
Amostra ou calibrador	-	50 µL
Água destilada	50 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, incubar por exatos 5 min a 37 °C ou 10 min a 20 - 25 °C, então ler absorbância A2.		

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

### CÁLCULOS

#### Com calibrador

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

#### Fator de conversão

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

### CALIBRADORES E CONTROLES

Para a calibração em sistemas fotométricos automatizados, o calibrador Topkal U Kovalent é recomendado. Para controle de qualidade interno, os controles Topkon N e P Kovalent devem ser medidos. Cada laboratório deve estabelecer ações corretivas em caso de desvios em recuperação de controles.

### GARANTIA

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

# Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico in vitro



## CARACTERÍSTICAS / DESEMPENHO

### Faixa de Medição

O ensaio foi desenvolvido para determinar concentrações de bilirrubina dentro de uma faixa de medição de 0,1 - 10 mg/dL. Quando os valores exceder essa faixa, as amostras devem ser diluídas 1 + 1 com solução de NaCl (0,9 g/L) e o resultado multiplicado por 2.

### Especificidade / Interferências

Nenhuma interferência foi observada por ácido ascórbico até 30 mg/dL, naproxeno até 1mmol/L e lipemia até 1000 mg/dL de triglicérides. Interferência por hemoglobina ocorre a partir de 50 mg/dL. Para mais informações sobre substâncias interferentes vide Young DS<sup>5</sup>.

### Sensibilidade / Limite de Detecção

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

### Precisão (a 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 de métodos entre bilirrubina direta Kovalent (y) e um teste comercial (X) usando 85 amostras obteve os seguintes resultados:  
 $y = 0,95x + 0,04$  mg/dL;  $r = 0,995$

## VALORES DE REFERÊNCIA<sup>1</sup>

Adultos e crianças ≤0,2 mg/dL (≤3,4 μmol/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.

## 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. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1<sup>st</sup> ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 18-9.
4. Rand RN, di Pasqua A. A new diazo method for the determination of bilirubin. Clin Chem 1962; 6:570-8.
5. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5<sup>th</sup> ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.
6. Bakker AJ, Mucke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007; 45(9):1240-1243.

## INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR

### Símbolos Usados



### FABRICADO POR

**Kovalent do Brasil Ltda.**  
Rua Cristóvão Sardinha, 110 – Jd. Bom Retiro  
São Gonçalo – RJ – CEP 24722-414 - Brasil  
www.kovalent.com.br  
CNPJ: 04.842.199/0001-56  
Farm. Resp.: Jorge A. Janoni  
CRF: 2648-RJ

Apresentações comercializadas sob demanda:

N° de registro	Apresentação
80115310048	R1 2x50mL + R2 2x12,5mL

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

Data de vencimento e nº de Lote: **VIDE RÓTULO**