

## BILIRRUBINA TOTAL (Automação)

MS 80115310055



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 / 08h00 015 1414 / [sac@kovalent.com.br](mailto:sac@kovalent.com.br)

### APRESENTAÇÃO

Artigo nº	Apresentação
1090075K	R1 3x20mL + R2 1x15mL
1090250K	R1 5x40mL + R2 1x50mL
1090075M	R1 3x20mL + R2 1x15mL
1090200R	R1 4x38,6mL + R2 4x11,4mL

### FINALIDADE

Reagente de diagnóstico *in vitro* para determinação quantitativa de Bilirrubina Total 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 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 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 de dicloroanilina diazotada forma um azocomposto de cor vermelha em solução ácida. Uma mistura específica de detergentes permite uma determinação segura da bilirrubina total<sup>4</sup>.

### REAGENTES

#### Componentes e Concentrações

<b>R1</b>	Tampão fosfato	50 mmol/L
	NaCl	154 mmol/L
<b>R2</b>	2,4-Dicloroanilina	< 10 mmol/L
	HCl	15,26 g/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 por evitada. Não congelar os reagentes! Reagente 2 deve ser protegido da luz.

### CUIDADOS E PRECAUÇÕES

1. Reagentes R1 e R2: Atenção! Pode corroer metais. Causa sérias irritações nos olhos. Manter somente no frasco original. Utilizar luvas, roupas, óculos e máscara de proteção. Se tiver contato com os olhos: Lavar abundantemente com água por alguns minutos. Remova as lentes de contato, se presentes e continue enxaguando. Se a irritação nos olhos persistir, consulte um médico. Absorver o derrame para evitar danos materiais.
2. Reagente R2: Lavar as mãos e o rosto após manusear.
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 em vigor 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
<b>Amostra ou calibrador</b>	-	25 µL
<b>H<sub>2</sub>O Destilada</b>	25 µL	-
<b>Reagente 1</b>	1000 µL	1000 µL
Misturar, incubar por 5 min a 37°C ou 10 min a 20 - 25°C, ler absorbância A1, então adicionar:		
<b>Reagente 2</b>	250 µL	250 µL
Misturar, incubar por 5 min a 37 °C ou 10 min a 20 - 25 °C, então ler absorbância A2.		

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

### CÁLCULOS

$$\text{Bilirrubina} \left[ \frac{\text{mg}}{\text{dL}} \right] = \frac{\Delta A_{\text{amostra}}}{\Delta A_{\text{calibrador}}} \times \text{Conc. Calibrador} \left[ \frac{\text{mg}}{\text{dL}} \right]$$

### Fator de conversão

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

# Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico in vitro



## 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.

## CARACTERÍSTICAS / DESEMPENHO

### Faixa de Medição

O teste foi desenvolvido para determinar concentrações de bilirrubina dentro de uma faixa de medição de 0,07 - 30 mg/dL. Quando os valores excederem esta faixa, as amostras deverão 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, hemoglobina até 500 mg/dL, naproxeno até 1 mmol/L e lipemia até 2000 mg/dL de triglicérides, quando dosado usando um concentrado de triglicérides e até 1000 mg/dL de triglicérides, quando dosado usando Intralipídeo. Para mais informações sobre substâncias interferentes vide Young DS<sup>5</sup>.

### Sensibilidade / Limite de Detecção:

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

### Precisão

#### Precisão Intra-ensaio

Precisão Intra-ensaio n = 10	Média [g/dL]	DP [g/dL]	CV [%]
Controle Normal	1,14	0,03	2,88
Controle Patológico	5,452	0,08	1,53

#### Precisão Inter-ensaio

Precisão Inter-ensaio n = 9	Média [g/dL]	DP [g/dL]	CV [%]
Controle Normal	1,17	0,04	3,48
Controle Patológico	5,70	0,12	2,12

### Comparação de Métodos

Uma comparação de métodos entre bilirrubina total Kovalent (y) e um teste comercial (X) usando 30 amostras obteve os seguintes resultados:  $y = 0,9704x + 0,0158$ ;  $R^2 = 0,981$

## VALORES DE REFERÊNCIA<sup>1</sup>

	[mg/dl]	[µmol/L]
<b>Neonatos</b>	24 h	< 8,8
	2º dia	1,3 – 11,3
	3º dia	0,7 – 12,7
	4º - 6º dia	0,1 – 12,6
<b>Crianças Adultos</b>	> 1 mês	0,2 – 1,0
		0,1 – 1,2

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. ClinChemLabMed 2007; 45(9):1240-1243.

## INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR

### Símbolos Usados



### FABRICADO POR

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

Apresentações comercializadas sob demanda:

Nº de registro	Apresentação
80115310055	R1 2x50mL + R2 2x12,5mL

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

Data de vencimento e nº de Lote: VIDE RÓTULO