

Bioclin

BILIRRUBINA DIRETA AUTOMAÇÃO

K107

INSTRUÇÕES DE USO

FINALIDADE

Método para determinação da bilirrubina direta em amostras de soro ou plasma. Teste colorimétrico, somente para uso diagnóstico *in vitro*.

PRINCÍPIO DE AÇÃO

Metodologia: Teste colorimétrico.

A bilirrubina direta, 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 direta na amostra.

REAGENTES

Reagente N°1 Tampão - Contém: Ácido sulfâmico 70 mmol/L, estabilizante e conservante. Conservar entre 2 e 8°C.

Reagente N° 2 Reagente de cor - Contém: 2,4 diclorofenil - Sal de Diazônio 0,09 mmol/L, HCl 130 mmol/L, estabilizante. Conservar entre 2 e 8 °C.

APRESENTAÇÃO

Apresentação	1	2	3	4	5
Reagente N°1	40 mL	2 X 40 mL	3 X 40 mL	4 X 40 mL	5 X 40 mL
Reagente N°2	10 mL	2 X 10 mL	3 X 10 mL	4 X 10 mL	5 X 10 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 n°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 - O descarte do material utilizado deverá ser feito de acordo com os critérios de biossegurança estabelecidos pela legislação vigente.

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 12 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 1000 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 direta em populações sadias, do sexo masculino e feminino.

Bilirrubina direta: até 0,4 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 Direta Automação Bioclin foi comparado com outros métodos comercialmente disponíveis para dosagem da bilirrubina direta. Para este teste, foram analisadas sete (07) amostras clínicas.

Os resultados obtidos permitiram a construção da equação linear $y = 0,9466x + 0,0198$, com coeficiente de correlação igual a 0,9944. 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)	0,1795	0,2105	1,1205
Desvio padrão (mg/dL)	0,0089	0,0100	0,0252
Coefficiente de variação (%)	4,9417	4,7443	2,2517

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)	0,1792	0,2088	1,1267
Desvio padrão (mg/dL)	0,0010	0,0015	0,0098
Coefficiente de variação (%)	0,5809	0,7315	0,8723

3. Sensibilidade

A sensibilidade indica o limite de detecção do método. Foi calculada a partir de vinte (20) determinações de bilirrubina direta, em uma amostra isenta desses analitos.

Foi encontrada um valor médio igual a 0,008 mg/dL, com desvio padrão de 0,001 mg/dL.

A sensibilidade, que corresponde a soma da média encontrada com 3 vezes o desvio padrão, para este método, é igual a 0,011 mg/dL.

SIGNIFICADO DIAGNÓSTICO

A bilirrubina é um produto de quebra da hemoglobina no sistema reticulo-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 manifesta 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

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 DA 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 0315454.

E-mail: sac@bioclin.com.br

Número de Registro do kit de Bilirrubina Direta Automação na ANVISA: 10269360176

Revisão: Outubro/2009.