

Instruções de Uso

Para uso em diagnóstico *in vitro*



BILIRRUBINA DIRETA

Anvisa 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

APRESENTAÇÃO

Artigo nº	Apresentação
1080075K	R1: 3 x 20 mL + R2: 1 x 15 mL
1080250K	R1: 5 x 40 mL + R2: 1 x 50 mL
1080200R	R1: 4 x 38,6 mL + R2: 4 x 11,4 mL
1080050MK	R1: 1 x 40 mL + R2: 1 x 10 mL

FINALIDADE

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

SUMÁRIO

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. ^[1,2]

MÉTODO

Teste fotométrico usando 2,4-dicloroanilina (DCA)

PRINCÍPIO

A bilirrubina direta na presença do 2,4-dicloroanilina diazotada forma um azo-composto de cor vermelha em solução ácida. ^[3]

REAGENTES

Componentes e Concentrações

R1:	EDTA-(Titriplex III)	0,1 mmol/L
	NaCl	9 g/L
	Ácido Sulfâmico	<200 mmol/L
R2:	2,4-Dicloroanilina	<1 mmol/L
	HCl	<100 g/L
	EDTA-(Titriplex III)	0,1 mmol/L

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE DOS REAGENTES

Os reagentes são estáveis até o prazo de validade indicado no kit, se armazenados a temperatura de 2 a 8 °C, protegidos da luz e a contaminação for evitada. Não congelar os reagentes.

CUIDADOS E PRECAUÇÕES

- ⚠ Reagentes 1 e 2: Atenção. H290 Pode ser corrosivo para os metais. P234 Conserve somente na embalagem original. P390 Absorva o produto derramado, a fim de evitar danos materiais.
- Em casos muito raros, amostras de pacientes com gamopatia podem apresentar resultados alterados. ^[4]

- O fármaco Eltrombopague (princípio ativo do medicamento Revolade®) provoca resultados falsamente baixos ou altos em amostras de pacientes.
- 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.
- 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

- Equipamento geral de laboratório.

AMOSTRA

Soro ou plasma heparinizado humano

É muito importante armazenar a amostra protegida da luz!

Estabilidade ^[5] :	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. Descarte amostras contaminadas.

PROCEDIMENTOS PARA O TESTE

Aplicações para sistemas automáticos estão disponíveis quando requisitadas.

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 a 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 a 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

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

CALIBRADORES E CONTROLES

Para a calibração em sistemas fotométricos, 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

Para uso em 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 excederem essa faixa, as amostras devem ser diluídas 1 + 1 com solução de NaCl (9 g/L) e o resultado multiplicado por 2.

Especificidade / Interferências

Nenhuma interferência foi observada por ácido ascórbico até 30 mg/dL, naproxeno até 1 mmol/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 [6,7].

Sensibilidade / Limite de Detecção

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

Precisão

Precisão Intra-ensaio n = 10	Média [mg/dL]	DP [mg/dL]	CV [%]
Controle normal	0,85	0,03	3,33
Controle patológico	1,421	0,04	2,47

Precisão Inter-ensaio n = 9	Média [mg/dL]	DP [mg/dL]	CV [%]
Controle normal	0,85	0,01	1,18
Controle patológico	1,43	0,02	1,61

Comparação de Métodos

Uma comparação de métodos entre Bilirrubina Direta Kovalent (y) e um teste comercial (X) usando 30 amostras obteve os seguintes resultados:
 $y = 0,9999x + 0,0027$; $R^2 = 0,9957$

VALORES DE REFERÊNCIA [1]

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. 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. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. ClinChemLabMed 2007;45(9):1240-1243.
5. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 18-9.
6. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.
7. Young DS. Effects on Clinical Laboratory Tests - Drugs Disease, Herbs & Natural Products, <https://clinfex.wiley.com/aaccweb/aacc/>, accessed in December 2020. Published by AACC Press and John Wiley and Sons, Inc.

INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR

Símbolos usados

	Fabricante
	Limite de temperatura
	Produto para a saúde para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Cuidado
	Consultar as instruções para utilização
	Material reciclável
	Não rejeitar diretamente para o ambiente
	Código do lote
	Data de fabricação
	Validade
	Riscos biológicos
	Altamente tóxico
	Corrosivo
	Nocivo

FABRICANTE

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

Apresentações comercializadas sob demanda:

Nº de registro	Apresentação
80115310048	R1: 3 x 20 mL + R2: 1 x 15 mL
80115310048	R1: 2 x 50 mL + R2: 2 x 12,5 mL
80115310048	R1: 2 x 40 mL + R2: 2 x 10 mL
80115310048	R1: 3 x 40 mL + R2: 3 x 10 mL
80115310048	R1: 4 x 40 mL + R2: 4 x 10 mL

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

Data de vencimento e nº de Lote: VIDE RÓTULO