

BILIRRUBINA DIRETA +

APRESENTAÇÃO

Artigo nº	Apresentação
1080075VET	R1: 3 x 20 mL + R2: 1 x 15 mL

FINALIDADE

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

SUMÁRIO^{1,2}

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 obstrução 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 2,4-dicloroanilina diazotada forma um azo-composto de cor vermelha em solução ácida⁴.

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 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: Atenção. 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 alterados⁵.
4. O fármaco Eltrombopague (princípio ativo do medicamento Revolade[®]) provoca resultados falsamente baixos ou altos em amostras de pacientes.
5. 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.
6. 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
3. Espectrofotômetro
4. Centrífuga
5. Banho-maria
6. Cronômetro
7. Vidraria
8. Pipetas manuais ou automáticas
9. Água destilada ou deionizada

AMOSTRA

Soro ou plasma heparinizado

É muito importante armazenar a amostra protegida da luz!

Estabilidade³: 2 dias a 4 - 8 °C

Descartar amostras contaminadas!

PROCEDIMENTOS PARA O TESTE

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

Bilirrubina Direta [mg/dL] x 17,1 = Bilirrubina Direta [µmol/L]

CALIBRADORES E CONTROLES

Para a calibração em sistemas fotométricos, o soro calibrador Biofocvet é recomendado. Para controle de qualidade interno o soro controle N Biofocvet e o soro controle P Biofocvet 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

As características de desempenho foram avaliadas com amostras humanas e podem diferir dos resultados obtidos com vários espécimes animais.

Faixa de medição de até 7 mg/dL.

No caso de concentrações mais elevadas medir novamente as amostras após diluição manual com solução NaCl (9 g/L).





Limite de detecção **	0,1 mg/dL	
Estabilidade a bordo	6 semanas	
Estabilidade de calibração	3 semanas	
Substância interferindo	Interferências ≤ 10% até	Concentração de analito [mg/dL]
Ácido ascórbico	30 mg/dL	2.16
Hemoglobina	< 5 mg/dL	0.27
	25 mg/dL	5.35
Lipemia (triglicérides)	400 mg/dL	0.44
	2000 mg/dL	4.80
Naproxen	1 mmol/L	0.15
Para obter mais informações sobre substâncias interferentes, consulte Young DS. Efeitos de Drogas em Testes Laboratoriais Clínicos. 5ª. ed. Volume 1 e 2. Washington, DC: A Associação Americana de Imprensa de Química Clínica, 2000.		

** de acordo com o documento CLSI EP17-A, Vol. 24, No. 34

Fator de conversão

Bilirrubina [mg/dL] x 17,1 = Bilirrubina [µmol/L]

Faixa de referência

				
CÃO	GATO	CAVALO	GADO	Unidade
0.0 - 0.1	0.0 - 0.1	0.3 - 0.7	0.0 - 0.1	mg/dL















As faixas de referência foram validadas pela DiaSys USA de acordo com as normas do National Reference Laboratory.

Cada laboratório deve verificar se as faixas de referência são transferíveis para sua própria população animal e determinar as próprias faixas 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. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st 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. 5th 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

	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

ASSESSORIA TÉCNICA

Para esclarecimentos de dúvidas e assessoria técnica ligue:

(31) 3309-9262

e-mail: service@focovet.com.br



CNPJ: 04.842.199/0001-56

Data de vencimento e nº de Lote: VIDE RÓTULO