

BILIRRUBINA TOTAL +

APRESENTAÇÃO

Artigo nº	Apresentação
1090075VET	R1: 3 x 20 mL + R2: 1 x 15 mL

FINALIDADE

Reagente de diagnóstico *in vitro* para determinação quantitativa de Bilirrubina Total 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 do baço para o fígado. No fígado, a bilirrubina é conjugada com ácido glucurônico, resultando em uma bilirrubina solúvel em água que 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 2,4-dicloroanilina diazotada forma um azocomposto de cor vermelha em solução ácida. Uma mistura específica de detergentes permite uma determinação segura da bilirrubina total⁴.

REAGENTES

Componentes e Concentrações

R1	Tampão fosfato	50 mmol/L
	NaCl	154 mmol/L
R2	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 for evitada. Não congelar os reagentes! Reagente 2 deve ser protegido da luz.

CUIDADOS E PRECAUÇÕES

- 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.
- Reagente R2: Lavar as mãos e o rosto após manusear.
- Em casos muito raros, amostras de pacientes com gamopatia podem apresentar resultados alterados⁶.
- O fármaco Eltrombopag (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

- Solução NaCl 9 g/L
- Equipamento geral de laboratório
- Espectrofotômetro
- Centrífuga
- Banho-maria
- Cronômetro
- Vidraria
- Pipetas manuais ou automáticas
- 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	-	25 µL
H₂O Destilada	25 µL	-
Reagente 1	1000 µL	1000 µL
Misturar, incubar por 5 min a 37°C ou por 10 min a 20 - 25°C, ler a absorvância A1, então adicionar:		
Reagente 2	250 µL	250 µL
Misturar, incubar por 5 min a 37°C ou por 10 min a 20 - 25°C, então ler a absorvância A2.		

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

CÁLCULOS

Com calibrador

$$\text{Bilirrubin a [mg/dL]} = \frac{\Delta A \text{ Amostra}}{\Delta A \text{ Cal.}} \times \text{Conc. Cal. [mg/dL]}$$

Fator de conversão

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

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 30 mg/dL.

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





Limite de detecção **	0,11 mg/dL	
Estabilidade a bordo	4 semanas	
Estabilidade de calibração	3 dias	
Substância interferindo	Interferências ≤ 10% até	Concentração de analito [mg/dL]
Ascorbato	30 mg/dL	2.26
Hemoglobina	100 mg/dL	1.17
	500 mg/dL	15.2
Lipemia (triglicérides)	1000 mg/dL	1.29
	2000 mg/dL	13.3
Naproxen	1 mmol/L	0.46
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
0.1 - 0.5	0.0 - 0.4	0.6 - 2.0	0.1 - 0.5	mg/dL

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.

Fonte:















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

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. ClinChemLabMed 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**