



Bilirrubinas | Bilirrubina

Kit para determinação das bilirrubinas por metodologia colorimétrica.
Kit para determinación de bilirrubina por metodologia colorimétrica.

Ref: 331

ANVISA 80022230140

FINALIDADE

Reagentes para a determinação das bilirrubinas direta e total no soro e plasma.
Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

ESTABILIDADE

Conservar em temperatura ambiente (15-25 °C).
Estabilidade em uso: Os reagentes são estáveis até a data de validade impressa no rótulo.
Condições de armazenamento após abertura: quando conservados entre 15 a 25 °C, bem vedados evitando contaminação, são estáveis até a data de validade impressa no rótulo.
Condições de armazenamento e estabilidade das soluções de trabalho: quando protegido da luz o analito é estável 4 dias entre 2-8 °C.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

A bilirrubina reage com o diazo reagente (ácido sulfanílico + nitrito de sódio), formando azobilirrubina de coloração vermelha, cuja absorbância medida em 525 nm é diretamente proporcional à concentração de bilirrubina na amostra.
A reação da bilirrubina direta (conjugada) ocorre em meio aquoso enquanto que a reação da bilirrubina indireta (não conjugada) requer a presença de um acelerador (benzoato + cafeína).
A bilirrubina indireta é calculada pela diferença entre bilirrubina total e bilirrubina direta.

QUALIFICAÇÕES DO PRODUTO

- Metodologia colorimétrica de ponto final, simples, rápida e com grande especificidade para a determinação das bilirrubinas.
- O método permite a dosagem de bilirrubina em amostras com valores até 25,0 mg/dL sem necessidade de diluição, possibilitando a determinação da bilirrubina no sangue de recém-nascidos.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO, ACESSÓRIOS E LIMITAÇÕES DE USO

1. **Acelerador** - Contém cafeína 130 mmol/L; benzoato de sódio 260 mmol/L; acetato de sódio 460 mmol/L e surfactante.
2. **Sulfanílico** - Contém ácido sulfanílico 5,8 mmol/L e ácido clorídrico 0,5 mol/L.
3. **Nitrito** - Contém nitrito de sódio 72,5 mmol/L.

REAGENTE NÃO FORNECIDO

Padrão de Bilirrubina (Gold Analisa REF. 332) - Contém o Padrão empregado na calibração periódica do kit de Bilirrubinas.
Deverá ser adquirido separadamente.

Material necessário e não fornecido:

- Kit de Padrão de Bilirrubina - REF. 332 para a Calibração;
- Espectrofotômetro (leitura entre 500 e 540 nm);
- Tubos e pipetas;
- Cronômetro.

COLETA, MANUSEIO, PREPARO E PRESERVAÇÃO DAS AMOSTRAS

SORO e PLASMA (heparina ou EDTA).
Quando protegido da luz o analito é estável 4 dias entre 2-8 °C.

Nota

Recomendamos que a coleta, preparação, armazenamento e descarte das amostras biológicas sejam realizadas seguindo as recomendações das Boas Práticas de Laboratórios Clínicos.
Enfatizamos que os erros provenientes da amostra podem ser muito maiores do que os erros ocorridos durante o procedimento analítico.

TRATAMENTO OU MANUSEIO ANTES DE ESTAREM PRONTOS PARA USO

PREPARO DO DIAZO REAGENTE

Misturar 50 µL do Nitrito (3) com 1,5 mL do Sulfanílico (2).
Usar no dia da preparação.

Atenção

Os volumes dos reativos podem ser modificados proporcionalmente.

DETERMINAÇÃO DO FATOR DE CALIBRAÇÃO

Atenção

Para a calibração é necessário empregar o Kit de Padrão de Bilirrubina Cat. 332
Preparar o Padrão de acordo com as Instruções de Uso do produto Padrão de Bilirrubina (Gold Analisa Cat. 332).

1. Dosar o Padrão de Uso em triplicata, da seguinte maneira:

	Branco	Padrão
Acelerador (1)	1000 µL	1000 µL
Sulfanílico (2)	100 µL	-----
Diazo Reagente	-----	100 µL
Padrão de Uso	50 µL	50 µL

2. Homogeneizar e esperar 5 minutos na temperatura ambiente.
3. Determinar as absorbâncias do tubo Padrão em 525 nm ou filtro verde (500 a 540 nm), acertando o Zero com o Branco.

Cálculos

Calcular o valor médio da absorção do Padrão e o Fator de Calibração (FC)
CP = Concentração do Padrão = 10,0 mg/dL
FC = CP ÷ AP
FC = 10,0 ÷ AP

CONTROLE DA QUALIDADE

O laboratório clínico deve manter um Programa de Garantia da Qualidade para assegurar que todos os procedimentos laboratoriais sejam realizados de acordo com as Boas Práticas de Laboratórios Clínicos.

PROCEDIMENTO DO TESTE

A. Condições de Reação

- Leitura: Comprimento de onda 525 nm (500 a 540 nm)
- Medida: Acertar zero de absorbância com o tubo Branco
- Tipo de Reação: Ponto final.

B. Técnica de Análise

1. Tomar 3 tubos de ensaio e proceder como a seguir:

	Branco	Direta (BD)	Total (BT)
Água deionizada	1000 µL	1000 µL	-----
Acelerador (1)	-----	-----	1000 µL
Sulfanílico (2)	100 µL	-----	-----
Diazo Reagente	-----	100 µL	100 µL
Amostra	50 µL	50 µL	50 µL

2. Homogeneizar e esperar 5 minutos na temperatura ambiente.
3. Determinar as absorbâncias das Bilirrubinas Direta e Total em 525 nm ou filtro verde (500 a 540), acertando o Zero com o Branco.
A cor é estável por 30 minutos.

Cálculos

Obter os valores em mg/dL para a Bilirrubina Direta (BD) e Total (BT) utilizando o Fator de Calibração.
O valor da Bilirrubina Indireta (BI) é obtido pela diferença entre as Bilirrubinas Total e Direta.

Cálculos

CP = Concentração do Padrão = 10,0 mg/dL
A_{BT} = Absorbância da BT
A_{BD} = Absorbância da BD

BT (mg/dL) = A_{BT} x FC
BD (mg/dL) = A_{BD} x FC
BI = BT - BD

Exemplo

CP = 10,0 mg/dL
Se AP = 0,342
Se A_{BT} = 0,051
Se A_{BD} = 0,032
FC = 10,0 ÷ 0,342
FC = 29,2
BT = 29,2 x 0,051 = 1,49 mg/dL
BD = 29,2 x 0,032 = 0,93 mg/dL
BI = BT - BD = 1,49 - 0,93 = 0,56 mg/dL

Conversão de Unidades

Unidade Convencional (mg/dL) x 17,1 = Unidade SI (µmol/L)

AUTOMAÇÃO

Este kit pode ser utilizado na maioria dos analisadores semi-automáticos.
O consumidor poderá solicitar mais informações através do Setor de Apoio ao Cliente (SAC) ou acessando o site www.goldanalisa.com.br

INTERFERENTES OU LIMITAÇÕES DO TESTE

A hemólise (hemoglobina até 30 mg/dL) e lipemia (triglicérides até 170 mg/dL) não produzem interferências significativas.
Amostras com triglicérides acima de 170 mg/dL produzem resultados falsamente diminuídos.
Amostras muito hemolisadas (hemoglobina acima de 30 mg/dL) produzem resultados falsamente elevados de bilirrubina total e falsamente diminuídos de bilirrubina direta.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Linearidade

A reação é linear até 25,0 mg/dL. Para valores maiores, diluir a amostra com solução de NaCl 150 mmol/L (0,85%) e realizar uma nova determinação. Multiplicar o valor obtido pelo fator de diluição empregado.

Repetitividade

A imprecisão intra-ensaio foi calculada com 20 determinações sucessivas de bilirrubina, utilizando duas amostras de soro com concentrações diferentes.
As médias dos coeficientes de variação obtidas foram de 2,70 e 1,6%.
Reprodutibilidade

A imprecisão inter-ensaio foi calculada com 20 determinações de bilirrubina em dias diferentes, utilizando 2 amostras de soro com concentrações diferentes.
As médias dos coeficientes de variação obtidas foram de 3,5 e 1,2%.

RISCOS RESIDUAIS IDENTIFICADOS

A gestão de riscos do produto é conduzida de maneira preventiva conforme estabelecido pela ISO 14971, garantindo que as ações implementadas sejam suficientemente eficazes para mitigar os riscos residuais. Todos os riscos identificados são tratados, eliminados e/ou controlados de forma rigorosa.

INTERVALO DE REFERÊNCIA

VALORES DE REFERÊNCIA

1. Adultos, adolescentes e crianças

Bilirrubina Total: até 1,2 mg/dL

Bilirrubina Direta até 0,4 mg/dL

2. Recém-nascidos - Bilirrubina Direta: até 0,4 mg/dL

3. Recém-nascidos - Bilirrubina Total

1 dia: até 5,1 mg/dL

1 a 2 dias: até 7,2 mg/dL

3 a 5 dias: até 10,3 mg/dL

Estes valores devem ser usados como uma orientação. É recomendado que cada laboratório estabeleça seus próprios valores de referência.

DESCARTE DO PRODUTO, ACESSÓRIOS E CONSUMÍVEIS

- Descartar os reagentes e as amostras de acordo com as resoluções normativas locais, estaduais e federais de preservação do meio ambiente.

INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

Nº do lote e data de validade: Vide Rótulos do Produto

Fabricante legal: Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0004-69

AFE Nº 8283957.

Endereço: Rua Carmelita Toledo, 240 - Eymard - CEP: 31.910-570 - Belo Horizonte - MG.

Regularizado por: Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16

AFE Nº 800222-3

Farm. Resp. Isabela Fernandes dos Santos - CRF-MG 16773

Home page: www.goldanalisa.com.br

E-mail: assessoria@goldanalisa.com.br

Setor de Apoio ao Cliente (SAC): 0800 703 1888

Caso tenha interesse em obter, sem custo adicional, esta instrução de uso em formato impresso, basta realizar a solicitação através do e-mail assessoria@goldanalisa.com.br ou pelo telefone/whatsapp (31) 9577-2511.

Observe a correlação da versão da instrução de uso indicada no rótulo do produto adquirido.

Analisa é marca registrada da Gold Analisa Diagnóstica Ltda.



Bilirrubinas | Bilirrubina

Kit para determinação das bilirrubinas por metodologia colorimétrica.
Kit para determinación de bilirrubina por metodología colorimétrica.

Ref: 331
ANVISA 80022230140

META

Reactivos para la determinación de bilirrubina directa y total en suero y plasma.
Sólo para uso diagnóstico in vitro.

ESTABILIDAD

Conservar a temperatura ambiente (15-25 °C).

Estabilidad en uso: Los reactivos son estables hasta la fecha de vencimiento impresa en la etiqueta.

Condiciones de almacenamiento una vez abiertos: almacenados entre 15 y 25 °C, bien cerrados para evitar contaminación, son estables hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta.

Condiciones de almacenamiento y estabilidad de las soluciones de trabajo: protegido de la luz, el analito es estable durante 4 días a 2-8 °C.

PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

La bilirrubina reacciona con el reactivo diazo (ácido sulfanílico + nitrito de sodio), formando azobilirrubina roja, cuya absorbancia medida a 525 nm es directamente proporcional a la concentración de bilirrubina en la muestra.

La reacción de bilirrubina directa (conjugada) ocurre en un medio acuoso, mientras que la reacción de bilirrubina indirecta (no conjugada) requiere la presencia de un acelerador (benzoato + cafeína).

La bilirrubina indirecta se calcula como la diferencia entre la bilirrubina total y la bilirrubina directa.

CALIFICACIONES DEL PRODUCTO

- Metodología colorimétrica de punto final, sencilla, rápida y con gran especificidad para la determinación de bilirrubina.
- El método permite la medición de bilirrubina en muestras con valores de hasta 25,0 mg/dL sin necesidad de dilución, posibilitando la determinación de bilirrubina en sangre de recién nacidos.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO, ACCESORIOS Y LIMITACIONES DE USO

1. **Acelerador:** contiene cafeína 130 mmol/L; benzoato de sodio 260 mmol/L; acetato de sodio 460 mmol/L y tensioactivo.
2. **Sulfanílico:** contiene 5,8 mmol/L de ácido sulfanílico y 0,5 mol/L de ácido clorhídrico.
3. **Nitrito:** contiene nitrito de sodio 72,5 mmol/L.

REACTIVO NO SUMINISTRADO

Estándar de Bilirrubina (Gold Analisa REF. 332) - Contiene el Estándar utilizado en la calibración periódica del kit de Bilirrubina.
Debe comprarse por separado.

Material requerido no proporcionado:

- Kit Estándar de Bilirrubina - REF. 332 para Calibración;
- Espectrofotómetro (lectura entre 500 y 540 nm);
- Tubos y pipetas;
- Cronógrafo.

RECOGIDA, MANIPULACIÓN, PREPARACIÓN Y CONSERVACIÓN DE MUESTRAS

SUERO y PLASMA (heparina o EDTA).

Cuando se protege de la luz, el analito es estable durante 4 días a 2-8 °C.

Nota

Recomendamos que la recolección, preparación, almacenamiento y disposición de muestras biológicas se realice siguiendo las recomendaciones de Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico.

Destacamos que los errores que surgen de la muestra pueden ser mucho mayores que los errores que ocurren durante el procedimiento analítico.

TRATAMIENTO O MANIPULACIÓN ANTES DE QUE ESTÉN LISTOS PARA SU USO

PREPARACIÓN DEL REACTIVO DIAZO

Mezclar 50 µL de nitrito (3) con 1,5 ml de ácido sulfanílico (2).

Utilizar el día de la preparación.

Atención

Los volúmenes reactivos se pueden modificar proporcionalmente.

DETERMINACIÓN DEL FACTOR DE CALIBRACIÓN

Atención

Para la calibración es necesario utilizar el kit estándar de bilirrubina cat.

Preparar el Estándar según las Instrucciones de Uso del producto Estándar de Bilirrubina (Gold Analisa Cat. 332).

1. Dosificar el Estándar de Uso por triplicado, de la siguiente manera:

	Blanco	Estándar
Acelerador (1)	1000 µL	1000 µL
Sulfanílico (2)	100 µL	-----
Reactivo Diazo	-----	100 µL
Patrón de uso	50 µL	50 µL

2. Homogeneizar y esperar 5 minutos a temperatura ambiente.

3. Determinar las absorbancias del tubo Estándar a 525 nm o filtro verde (500 a 540 nm), ajustando Cero con Blanco.

Cálculos

Calcular el valor de absorción promedio del Estándar y el Factor de Calibración (FC)

CP = Concentración estándar = 10,0 mg/dL

FC = CP ÷ AP

FC = 10,0 ÷ AP

CONTROL DE CALIDAD

El laboratorio clínico debe mantener un Programa de Garantía de Calidad para garantizar que todos los procedimientos de laboratorio se realicen de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico.

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

A. Condiciones de reacción

- Lectura: Longitud de onda 525 nm (500 a 540 nm)
- Medida: Alcance la absorbancia cero con el tubo blanco
- Tipo de Reacción: Punto final.

B. Técnica de análisis

1. Tome 3 tubos de ensayo y proceda de la siguiente manera:

	Blanco	Directo (BD)	Total (BT)
Agua desionizada	1000 µL	1000 µL	-----
Acelerador (1)	-----	-----	1000 µL
Sulfanílico (2)	100 µL	-----	-----
Reactivo Diazo	-----	100 µL	100 µL
Muestra	50 µL	50 µL	50 µL

2. Homogeneizar y esperar 5 minutos a temperatura ambiente.

3. Determinar las absorbancias de Bilirrubina Directa y Total a 525 nm o filtro verde (500 a 540), ajustando Cero con Blanco.

El color es estable durante 30 minutos.

Cálculos

Obtenga los valores en mg/dL de Bilirrubina Directa (BD) y Total (BT) utilizando el Factor de Calibración.

El valor de Bilirrubina Indirecta (BI) se obtiene por la diferencia entre Bilirrubina Total y Directa.

Cálculos

CP = Concentración estándar = 10,0 mg/dL

A_{BT} = Absorbancia de BT

A_{BD} = Absorbancia de BD

BT (mg/dL) = A_{BT} x FC

BD (mg/dL) = A_{BD} x FC

BI = BT - BD

Ejemplo

CP = 10,0 mg/dL

Si AP = 0,342

Si A_{BT} = 0,051

Si A_{BD} = 0,032

FC = 10,0 ÷ 0,342

FC = 29,2

BT = 29,2 x 0,051 = 1,49 mg/dL

BD = 29,2 x 0,032 = 0,93 mg/dL

BI = BT - BD = 1,49 - 0,93 = 0,56 mg/dL

Conversión de unidades

Unidad convencional (mg/dL) x 17,1 = Unidad SI (µmol/L)

AUTOMATIZACIÓN

Este kit se puede utilizar en la mayoría de los analizadores semiautomáticos.

El consumidor puede solicitar más información a través del Sector de Atención al Cliente (SAC) o accediendo al sitio web www.goldanalisa.com.br

INTERFERENCIAS O LIMITACIONES DE LA PRUEBA

La hemólisis (hemoglobina hasta 30 mg/dL) y la lipemia (triglicéridos hasta 170 mg/dL) no producen interferencias significativas.

Las muestras con triglicéridos superiores a 170 mg/dL producen resultados falsamente disminuidos.

Las muestras altamente hemolizadas (hemoglobina superior a 30 mg/dL) producen resultados de bilirrubina total falsamente elevados y resultados de bilirrubina directa falsamente disminuidos.

CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN

Linealidad

La reacción es lineal hasta 25,0 mg/dL. Para valores más altos, diluya la muestra con una solución de NaCl de 150 mmol/L (0,85 %) y realice una nueva determinación. Multiplicar el valor obtenido por el factor de dilución utilizado.

Repetitividad

La imprecisión intraensayo se calculó con 20 determinaciones sucesivas de bilirrubina utilizando dos muestras de suero con diferentes concentraciones.

Los coeficientes de variación medios obtenidos fueron 2,70 y 1,6%.

Reproducibilidad

La imprecisión interensayo se calculó con 20 determinaciones de bilirrubina en diferentes días, utilizando 2 muestras de suero con diferentes concentraciones.

Los coeficientes de variación medios obtenidos fueron 3,5 y 1,2%.

RIESGOS RESIDUALES IDENTIFICADOS

La gestión de riesgos del producto se realiza de forma preventiva según lo establecido en la norma ISO 14971, asegurando que las acciones implementadas sean lo suficientemente efectivas para mitigar los riesgos residuales. Todos los riesgos identificados son tratados, eliminados y/o controlados rigurosamente.

INTERVALO DE REFERENCIA

VALORES DE REFERENCIA

1. Adultos, adolescentes y niños.

Bilirrubina total: hasta 1,2 mg/dL

Bilirrubina directa hasta 0,4 mg/dL

2. Recién nacidos - Bilirrubina directa: hasta 0,4 mg/dL

3. Recién nacidos - Bilirrubina total

1 día: hasta 5,1 mg/dL

1 a 2 días: hasta 7,2 mg/dL

3 a 5 días: hasta 10,3 mg/dL

Estos valores deben usarse como guía. Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO, ACCESORIOS Y CONSUMIBLES

- Disponer de reactivos y muestras de acuerdo con las resoluciones regulatorias locales, estatales y federales para la preservación del medio ambiente.

INFORMACIONES COMPLEMENTARIAS

Número de lote y fecha de vencimiento: consulte las etiquetas del producto

Fabricante legal: Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0004-69

AFE nº 8283957.

Dirección: Rua Carmelita Toledo, 240 - Eymard - CEP: 31.910-570 - Belo Horizonte - MG.

Regulado por: Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16

AFE N° 800222-3

Farm. Responsable: Isabela Fernandes dos Santos - CRF-MG 16773

Página de inicio: www.goldanalisa.com.br

Correo electrónico: asesoria@goldanalisa.com.br

Sector Atención al Cliente (SAC): 0800 703 1888

Si está interesado en obtener, sin costo adicional, este instructivo de uso en formato impreso, simplemente realice la solicitud por correo electrónico asesoria@goldanalisa.com.br o por teléfono/Whatsapp (31) 9577-2511.

Observe la correlación de la versión de las instrucciones de uso indicadas en la etiqueta del producto adquirido.

Analisa es una marca registrada de Gold Analisa Diagnóstica Ltda.