

# Bilirrubina DCA

Kit para determinação das bilirrubinas direta e total por metodologia colorimétrica.

Ref.: 431

ANVISA 80022230104



## FINALIDADE

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

## ESTABILIDADE

Conservar entre 2 a 8 °C.

Não congelar ou expor o produto a temperaturas elevadas.

Estabilidade em uso: Os reagentes são estáveis até a data de validade impressa no rótulo.

Condições de armazenamento após abertura: conservar entre 2 a 8 °C.

Condições de armazenamento e estabilidade das soluções de trabalho: quando conservadas entre 2 a 8 °C, bem vedadas para evitar contaminação, são estáveis até a data de validade impressa no rótulo. Quando protegido da luz o analito é estável 4 dias entre 2 -8 °C.

## PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

**Bilirrubina Direta - BD:** A amostra é solubilizada em meio ácido e a bilirrubina direta (BD) reage com a dicloroanilina diazotada formando azobilirrubina, cuja intensidade de cor é diretamente proporcional à concentração de bilirrubina direta da amostra analisada.

**Bilirrubina Total - BT:** A bilirrubina indireta (não conjugada) é desligada da albumina e solubilizada por ação do acelerador, sendo dosada juntamente com a bilirrubina direta por formação de azobilirrubina na reação com a dicloroanilina diazotada.

A intensidade de cor formada é diretamente proporcional à concentração de bilirrubina total da amostra analisada.

Por diferença entre BT e BD tem-se o valor da bilirrubina indireta (BI).

## QUALIFICAÇÕES DO PRODUTO

- Metodologia colorimétrica de ponto final, simples, de grande especificidade para a determinação das bilirrubinas total e direta, facilmente adaptável em analisadores automáticos.
- O produto emprega reagentes líquidos, prontos para uso.

## DESCRIÇÃO DO PRODUTO, ACESSÓRIOS E LIMITAÇÕES DE USO

1. **BD-R1** - Contém ácido sulfâmico 92 mmol/L, cloreto de sódio 148 mmol/L e EDTA 0,092 mmol/L.
2. **BD-R2** - Contém ácido clorídrico 680 mmol/L e dicloroanilina diazotada 0,047 mmol/L.
3. **BT-R1** - Contém 2-fenoxietanol 0,8 mmol/L e surfactante.
4. **BT-R2** - Contém ácido clorídrico 30 mmol/L e dicloroanilina diazotada 1,0 mmol/L.

## REAGENTE NÃO FORNECIDO

Calibrador (Gold Analisa Cat. 410) - Reagente empregado na calibração periódica do kit de Bilirrubinas  
Deverá ser adquirido separadamente.

## Material necessário e não fornecido:

- Espectrofotômetro (leitura entre 530 e 550 nm);
- Banho-maria ou termostizador com temperatura regulada em 37 °C;
- Tubos e pipetas;
- Cronômetro.

## COLETA, MANUSEIO, PREPARO E PRESERVAÇÃO DAS AMOSTRAS

SORO ou PLASMA (EDTA e heparina).

Não usar amostras hemolisadas.

Quando protegido da luz o analito é estável 4 dias entre 2 -8 °C.

As bilirrubinas conjugada (direta) e não conjugada (indireta) são oxidadas por ação da luz branca ou ultravioleta. Portanto, as amostras de sangue devem ser protegidas da exposição direta à luz artificial ou solar logo após a coleta.

**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

Para este produto não é necessário nenhum tipo de, reconstrução, etc.

## 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 546 nm (530 a 550 nm)

Tipo de Reação: Ponto final

### Notas

**Instrução de Uso - 07/24**

1. Fator de Calibração esperado para BD: 13,5 - 16,5.

2. Fator de Calibração esperado para BT: 25,7 - 35,0.

3. Ver o preparo do Calibrador nas Instruções de Uso do produto.

As concentrações de bilirrubina total e bilirrubina direta vêm estipuladas em uma tabela anexa às Instruções de Uso do Calibrador - Cat. 410.

4. As técnicas de análise apresentadas (BD e BT) são aplicáveis nos equipamentos semi-automáticos e espectrofotômetros.

No site Gold Analisa estão disponíveis protocolos para analisadores automáticos e alguns semi-automáticos.

Este procedimento não se aplica aos analisadores semi automáticos que utilizam unicamente cubeta de fluxo.

## B. Técnica de Análise da Bilirrubina Direta - BD

1. Identificar 4 tubos de ensaio e proceder:

Tubos	Branco Calib.	Calibrador	Branco Teste	Teste
BD-R1	1000 µL	800 µL	1000 µL	800 µL
Amostra	-----	-----	80 µL	80 µL
Calibrador	80 µL	80 µL	-----	-----

2. Homogeneizar e incubar em banho-maria a 37 °C por 5 minutos.

3. Adicionar aos tubos:

Tubos	Branco Calib.	Calibrador	Branco Teste	Teste
BD-R2	-----	200 µL	-----	200 µL

4. Homogeneizar e incubar em banho-maria a 37 °C por 5 minutos.

5. Ler a absorbância do Branco Calibrador, Calibrador, Branco Teste e Teste em 546 nm (530 a 550 nm), acertando o Zero com água deionizada.

A cor é estável por 30 minutos.

## Cálculos

CC = Concentração do Calibrador (Ver valor de BD na tabela do Calibrador)

CT = Concentração de BD do Teste

ABC = Absorbância do Branco do Calibrador

AC = Absorbância do Calibrador

ABT = Absorbância do Branco do Teste

AT = Absorbância do Teste

Como a metodologia obedece a lei de Lambert-Beer, calcular a concentração do teste através do Fator de Calibração (FC).

FC = CC ÷ ΔC

CT = FC x ΔT

## Exemplo

Se CC = 1,9 mg/dL (Concentração de BD na tabela do Calibrador)

Se ABC = 0,040 e AC = 0,174

ΔC = (AC - ABC) = 0,174 - 0,040 = 0,134

Se ABT = 0,010 e AT = 0,105

ΔT = (AT - ABT) = 0,105 - 0,010 = 0,095

FC = CC ÷ ΔC = 1,9 ÷ 0,134 = 14,18

CT (BD mg/dL) = FC x ΔT = 14,18 x 0,095 = 1,35 mg/dL

## C. Técnica de Análise da Bilirrubina Total - BT

1. Identificar 4 tubos de ensaio e proceder:

Tubos	Branco Calib.	Calibrador	Branco Teste	Teste
BT-R1	1000 µL	800 µL	1000 µL	800 µL
Amostra	-----	-----	50 µL	50 µL
Calibrador	50 µL	50 µL	-----	-----

2. Homogeneizar e incubar em banho-maria a 37 °C por 5 minutos.

3. Adicionar aos tubos:

Tubos	Branco Calib.	Calibrador	Branco Teste	Teste
BT-R2	-----	200 µL	-----	200 µL

4. Homogeneizar e incubar em banho-maria a 37 °C por 5 minutos.

5. Ler a absorbância do Branco Calibrador, Calibrador, Branco Teste e Teste em 546 nm (530 a 550 nm), acertando o Zero com água deionizada.

A cor é estável por 30 minutos.

## Cálculos

CC = Concentração do Calibrador (Ver valor de BT na tabela do Calibrador)

CT = Concentração de BT do Teste

ABC = Absorbância do Branco do Calibrador

AC = Absorbância do Calibrador

ABT = Absorbância do Branco do Teste

AT = Absorbância do Teste

Como a metodologia obedece a lei de Lambert-Beer, calcular a concentração do teste através do Fator de Calibração (FC).

FC = CC ÷ ΔC

CT = FC x ΔT

## Exemplo

Se CC = 3,4 mg/dL (Concentração de BT na tabela do Calibrador)

Se ABC = 0,022 e AC = 0,134

ΔC = (AC - ABC) = 0,134 - 0,022 = 0,112

Se ABT = 0,013 e AT = 0,110

# Bilirrubina DCA

Kit para determinação das bilirrubinas direta e total por metodologia colorimétrica.

Ref.: 431

ANVISA 80022230104



$\Delta T = (AT - ABT) = 0,110 - 0,013 = 0,097$   
 $FC = CC \div \Delta C = 3,4 \div 0,112 = 30,3$   
 $CT (BD \text{ mg/dL}) = FC \times \Delta T = 30,3 \times 0,097 = 2,94 \text{ mg/dL}$

## Bilirrubina Indireta - BI

$BI = BT - BD = 2,94 - 1,35 = 1,59 \text{ mg/dL}$

## Fator de Conversão Unidades (mg/dL para mmol/L)

mmol/L de bilirrubina = mg/dL x 17,1

## AUTOMAÇÃO

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

## INTERFERENTES OU LIMITAÇÕES DO TESTE

A hemólise interfere nos resultados. Valores de triglicérides até 1500 mg/dL não produzem interferências significativas na bilirrubina total e valores até 1000 mg/dL na bilirrubina direta.

## CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

### Linearidade

A reação é linear até 30,0 mg/dL para bilirrubina total e até 12,0 para bilirrubina direta. Para valores maiores diluir a amostra com solução de NaCl 150 mmol/L (0,85%), realizar nova determinação e multiplicar o resultado pelo fator de diluição empregado.

### Repetitividade para Bilirrubina Total

A imprecisão intra-ensaio foi calculada com 20 determinações utilizando duas amostras de soro com concentrações diferentes. As médias dos coeficientes de variação obtidas foram de 1,0 e 0,5%.

### Reprodutibilidade para Bilirrubina Total

A imprecisão inter-ensaio foi calculada com 20 determinações utilizando duas amostras de soro com concentrações diferentes. As médias dos coeficientes de variação obtidas foram de 2,9 e 0,7%.

### Repetitividade para Bilirrubina Direta

A imprecisão intra-ensaio foi calculada com 20 determinações utilizando duas amostras de soro com concentrações diferentes. As médias dos coeficientes de variação obtidas foram de 2,8 e 0,3%.

### Reprodutibilidade para Bilirrubina Direta

A imprecisão inter-ensaio foi calculada com 20 determinações utilizando duas amostras de soro com concentrações diferentes. As médias dos coeficientes de variação obtidas foram de 2,9 e 1,0%.

## 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

- O reagente contém azida de sódio que pode reagir com cobre e chumbo dos encanamentos formando sais explosivos.
- 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

**Instrução de Uso - 07/24**

Home page: [www.goldanalisa.com.br](http://www.goldanalisa.com.br)  
E-mail: [assessoria@goldanalisa.com.br](mailto: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](mailto: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.

## ASSESSORIA CIENTÍFICA

Telefone/WhatsApp (44) 3031-4020 / 44 99111-2726

Email: [andre@labinga.com.br](mailto:andre@labinga.com.br)

Site: [www.labinga.com.br/blue](http://www.labinga.com.br/blue)