

XL SysPack



IVD

REF.	XSYS0028	BIL D 330	R1: 6 x 44 ml R2: 3 x 22 ml
------	----------	-----------	--------------------------------

FINALIDADE DE USO

Reagente para determinação quantitativa de **Bilirrubina Direta** em amostras humanas de soro e plasma.
Uso em diagnóstico *in vitro*.

METODOLOGIA

Colorimétrico (Walter e Gerarde)

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

A azobilirrubina produzida pela reação entre a bilirrubina e o sal diazônio do ácido sulfanílico apresenta absorção máxima a 550 nm em meio ácido. A intensidade da cor produzida é proporcional à quantidade de bilirrubina que reagiu. Na ausência de um acelerador, apenas a bilirrubina conjugada reage. Na presença de um acelerador, dimetilsulfóxido (DMSO), a bilirrubina não conjugada também participa da reação, determinando assim o nível de bilirrubina total.

SIGNIFICADO CLÍNICO

A bilirrubina é um produto de degradação da hemoglobina. A bilirrubina é formada no retículo endotelial e é transportada ligada à albumina para o fígado. Esta bilirrubina é insolúvel em água e é conhecida como bilirrubina indireta ou não conjugada. No fígado, a bilirrubina é conjugada com ácido glucorônico para formar bilirrubina direta. A bilirrubina conjugada é excretada pelo sistema biliar no intestino, onde é metabolizada por bactérias a urobilinogenio e estercobilinogenio.

BILIRRUBINA TOTAL = BILIRRUBINA INDIRETA + BILIRRUBINA DIRETA

COMPONENTES DO REAGENTE**R1**

Contém ácido sulfanílico (28,87 mmol/L) e HCl (23 mmol/L).

R2

Contém nitrito de sódio (2,9 mmol/L).

PREPARAÇÃO DOS REAGENTES

Os reagentes são líquidos, prontos para uso.

PRECAUÇÕES DE MANUSEIO

Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

Deve ser utilizado por profissionais de saúde treinados.

O reagente R1 contém uma pequena quantidade de ácido sulfanílico e pode causar uma reação alérgica na pele.

O reagente R2 contém menos de 0,02% de nitrito de sódio - classificado como substância tóxica e perigosa para o meio ambiente.

COLETA E PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS

Utilizar amostras de soro ou plasma não hemolisadas.

Manipulação da Amostra

Estabilidade: 2 dias a 15-25°C
7 dias a 2-8°C
3 meses a -20°C (em caso de congelamento imediato)

Amostras não devem ser congeladas mais de uma vez!

Descartar amostras contaminadas.

Todas as amostras devem ser tratadas como potencialmente infectantes.

Anticoagulantes

Como anticoagulante utilizar heparina ou EDTA.

Substâncias Interferentes

As substâncias abaixo foram testadas e não demonstraram efeitos clínicos significativos sobre os resultados até as seguintes concentrações:

- . Hemoglobina até 10 g/L
- . Triglicerídeos até 1000 mg/dL

CALIBRAÇÃO

A calibração deve ser feita com o padrão XL MULTICAL, Ref. XSYS0034. É recomendável realizar a calibração:

- . Após a troca do lote dos reagentes;
- . Conforme exigido pelos procedimentos internos de controle de qualidade.

CONTROLE INTERNO DE QUALIDADE

Para controle de qualidade, utilizar os controles:

- . ERBA NORM, Ref. BLT00080
- . ERBA PATH, Ref. BLT00081

DADOS PERFORMANCE

Os dados contidos nesta seção são representativos do desempenho no sistema ERBA XL. Os dados obtidos em seu laboratório podem diferir desses valores.

Limite de quantificação: 0.18 mg/dl

Linearidade: 23 mg/dl

Faixa de medição: 0.18-23 mg/dl

Precisão

Repetibilidade (n=20)	Média (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
Amostra 1	9.18	0.23	2.45
Amostra 2	15.12	0.32	2.10

Reprodutibilidade (n=20)	Média (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
Amostra 1	2.54	0.10	3.78
Amostra 2	0.78	0.03	3.37

Comparação de Métodos

Uma comparação entre o XL-Systems Bilirrubin Direct (y) e um teste comercialmente disponível (x) usando 40 amostras deram os seguintes resultados: $y = 1,029x + 0.037$ mg/dl
 $r = 1,000$

CONVERSÃO DE UNIDADES

mg/dl x 16.95 = µmol/

PROCEDIMENTO DE ENSAIO

Ver parâmetros de ensaio para mais detalhes.

VALORES DE REFERÊNCIA³

Crianças e adultos 0 – 0.2 mg/dl

Recomenda-se que cada laboratório estabeleça a sua faixa normal.

ARMAZENAMENTO, ESTABILIDADE E DISPOSIÇÃO DOS REAGENTES

Os reagentes não abertos permanecem estáveis até o prazo de validade indicado no rótulo do frasco e do kit quando armazenado a 2–8°C.

Estabilidade após aberto: mín. 30 dias se refrigerado (2–10°C) e não contaminado.

TRANSPORTE

O reagente não é afetado pelo transporte desde que o mesmo seja entregue ao destinatário nas condições de temperatura descrita.

RASTREABILIDADE DE CALIBRADORES E PADRÕES

Este calibrador foi padronizado para a formulação original da Jendrassik Grof.

DESCARTE

Utilizar as regulamentações normativas locais, estaduais e federais.

INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR/TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA

A Erba Diagnostics Brazil garante a boa qualidade do produto, desde que os cuidados de armazenamento indicado nos rótulos e nestas instruções sejam seguidos corretamente.

Em caso de problemas com o produto, o cliente deverá entrar em contato com o SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor) da Erba Diagnostics Brazil.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Pearlman, P.C. & Lee, R.T. Clin. Chem. (1974), 20: 447.
2. Henry, R. J. (Ed), Clinical Chemistry: Principles and Techniques (2nd Ed.) Harper and Row (1974). P. 1042.
3. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E.; 5th edition, WB Saunders Comp., 2012.

FABRICANTE LEGAL

Erba Lachema s.r.o.
Karásek 1d, 621 33 Bruno, República Checa
www.lachema.com
Tel: (781) 894-0800

IMPORTADOR

Importador: Erba Diagnostics Brazil, Produção e Distribuição de Produtos Médicos Eireli
CNPJ: 18.271.934/0001-23
Rua Chopin, 33, Mezanino 3 Sala 4, Chácaras Reunidas Santa Terezinha
CEP: 32.183-150 – Contagem / MG – Brasil
Telefone: +55 31 3261-6656
e-mail: t.vilhena@erbamannheim.com
Responsável Técnico: Mário Henrique Pinto
CRF-MG 36189

Registro Anvisa: 81826160028
Código: IU-BIOQ-RG-007
Data: setembro/2019
Versão: 01

SÍMBOLOS

Produto Diagnóstico in Vitro



Número de Lote



O produto cumpre com os requisitos da norma 98/79 EC (IVDD)



Fabricado por



Representante autorizado no Brasil



Data de Fabricação



Data limite de utilização (aaaa-mm-dd ou mm/aaaa)



Consultar instrução de uso



Controle



Risco Biológico



Limite de Temperatura (conservar a)



Conteúdo suficiente para <n> testes



Número de catálogo

PARÂMETROS DE ENSAIO (UNIDADES CONVENCIONAIS)

Instrument	XL-100 EM-100	XL-200 EM-200	XL-300/600 EM-360	XL-640	XL-1000	XL-180
Test Details						
Test	BID	BID	BID	BID	BID	BID
Test Code	9	9	9	9	9	9
Report Name	Bilirubin Direct	Bilirubin Direct	Bilirubin Direct	Bilirubin Direct	Bilirubin Direct	Bilirubin Direct
Unit	mg/dl	mg/dl	mg/dl	mg/dl	mg/dl	mg/dl
Decimal Places	2	2	2	2	2	2
Wavelength-Primary	546	546	546	546	546	546
Wavelength-Secondary	660	660	660	660	660	660
Assay type	2-Point	2-Point	2-Point	2-Point	2-Point	2-Point
Curve type	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear
M1 Start	16	16	12	24	10	16
M1 End	16	16	12	24	10	16
M2 Start	32	34	49	60	30	32
M2 End	34	36	51	63	31	34
Sample replicates	1	1	1	1	1	1
Standard replicates	3	3	3	3	3	3
Control replicates	1	1	1	1	1	1
Control interval	0	0	0	0	0	0
Reaction Direction	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing
React. Abs. Limit	1.1	1.1	1.1	1.1	1.1	1.1
Prozone Limit %	0	0	0	0	0	0
Prozone Check	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower
Linearity Limit %	0	0	0	0	0	0
Delta Abs/Min	0	0	0	0	0	0
Technical Minimum	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01
Technical Maximum	23	23	23	23	23	23
Y=aX+b						
a=	1	1	1	1	1	1
b=	0	0	0	0	0	0
Reagent Abs Min	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Reagent Abs Max	0.15	0.15	0.15	0.15	0.15	0.15
Auto Rerun	No	No	No	No	No	No
Total Reagents	2	2	2	2	2	2
Reagent R1	BID R1	BID R1	BID R1	BID R1	BID R1	BID R1
Reagent R2	BID R2	BID R2	BID R2	BID R2	BID R2	BID R2
Reagent R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Test Volumes						
Test	BID	BID	BID	BID	BID	BID
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Sample Volumes						
Normal	12.6	12.6	12.6	12.6	10	12.6
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Increase	25	25	25	25	15	25
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Decrease	6	6	6	6	5	6
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Standard volume	12.6	12.6	12.6	12.6	10	12.6
Reagent Volumes and Stirrer speed						
RGT-1 Volume	200	200	200	200	160	200
R1 Stirrer Speed	High	High	NA	High	High	High
RGT-2 Volume	50	50	50	50	40	50
R2 Stirrer Speed	High	High	NA	High	High	High
RGT-3 Volume	0	0	0	0	0	0
R3 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Reference Ranges						
Test	BID	BID	BID	BID	BID	BID
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Reference Range	Default	Default	Default	Default	Default	Default
Category Male						
Normal-Lower Limit	0	0	0	0	0	0
Normal-Upper Limit	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Category Female						
Normal-Lower Limit	0	0	0	0	0	0
Normal-Upper Limit	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Revision Number						
Revision	<A-100- BID-3 07.04.2015>	<A-200- BID-3 07.04.2015>	<A-300/600 BID-3 07.04.2015>	<A-640- BID-3 07.04.2015>	<A-1000- BID-3 07.04.2015>	<A-180- BID-2 07.04.2015>

PARÂMETROS DE ENSAIO (UNIDADES SI)

Instrument	XL-100 EM-100	XL-200 EM-200	XL-300/600 EM-360	XL-640	XL-1000	XL-180
Test Details						
Test	BID	BID	BID	BID	BID	BID
Test Code	9	9	9	9	9	9
Report Name	Bilirubin Direct	Bilirubin Direct	Bilirubin Direct	Bilirubin Direct	Bilirubin Direct	Bilirubin Direct
Unit	µmol/l	µmol/l	µmol/l	µmol/l	µmol/l	µmol/l
Decimal Places	2	2	2	2	2	2
Wavelength-Primary	546	546	546	546	546	546
Wavelength-Secondary	660	660	660	660	660	660
Assay type	2-Point	2-Point	2-Point	2-Point	2-Point	2-Point
Curve type	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear
M1 Start	16	16	12	24	10	16
M1 End	16	16	12	24	10	16
M2 Start	32	34	49	60	30	32
M2 End	34	36	51	63	31	34
Sample replicates	1	1	1	1	1	1
Standard replicates	3	3	3	3	3	3
Control replicates	1	1	1	1	1	1
Control interval	0	0	0	0	0	0
Reaction Direction	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing
React. Abs. Limit	1.1	1.1	1.1	1.1	1.1	1.1
Prozone Limit %	0	0	0	0	0	0
Prozone Check	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower
Linearity Limit %	0	0	0	0	0	0
Delta Abs/Min	0	0	0	0	0	0
Technical Minimum	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01
Technical Maximum	390	390	390	390	390	390
Y=aX+b						
a=	1	1	1	1	1	1
b=	0	0	0	0	0	0
Reagent Abs Min	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Reagent Abs Max	0.15	0.15	0.15	0.15	0.15	0.15
Auto Rerun	No	No	No	No	No	No
Total Reagents	2	2	2	2	2	2
Reagent R1	BID R1	BID R1	BID R1	BID R1	BID R1	BID R1
Reagent R2	BID R2	BID R2	BID R2	BID R2	BID R2	BID R2
Reagent R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Test Volumes						
Test	BID	BID	BID	BID	BID	BID
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Sample Volumes						
Normal	12.6	12.6	12.6	12.6	10	12.6
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Increase	25	25	25	25	15	25
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Decrease	6	6	6	6	5	6
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Standard volume	12.6	12.6	12.6	12.6	10	12.6
Reagent Volumes and Stirrer speed						
RGT-1 Volume	200	200	200	200	160	200
R1 Stirrer Speed	High	High	NA	High	High	High
RGT-2 Volume	50	50	50	50	40	50
R2 Stirrer Speed	High	High	NA	High	High	High
RGT-3 Volume	0	0	0	0	0	0
R3 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Reference Ranges						
Test	BID	BID	BID	BID	BID	BID
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Reference Range	Default	Default	Default	Default	Default	Default
Category Male						
Normal-Lower Limit	0	0	0	0	0	0
Normal-Upper Limit	3.39	3.39	3.39	3.39	3.39	3.39
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Category Female						
Normal-Lower Limit	0	0	0	0	0	0
Normal-Upper Limit	3.39	3.39	3.39	3.39	3.39	3.39
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Revision Number						
Revision	<ASI-100- BID-3 07.04.2015>	<ASI-200- BID-3 07.04.2015>	<ASI-300/600- BID-3 07.04.2015>	<ASI-640- BID-3 07.04.2015>	<ASI-1000- BID-3 07.04.2015>	<ASI-180- BID-2 07.04.2015>