

XL SysPack



REF.	XSYS0023	BIL T	R1: 6 x 44 ml R2: 3 x 22 ml
		330	

Estabilidade:

**FINALIDADE DE USO**

Reagente para determinação quantitativa de **Bilirrubina Total** 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 pela 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. Aqui metaboliza-se por bactérias ao urobilinogenio e estercobilinogenio.

**BILIRRUBINA TOTAL = BILIRRUBINA INDIRETA + BILIRRUBINA DIRETA**

A bilirrubina total está elevada em condições obstrutivas do ducto biliar, hepatite, cirrose nos distúrbios hemolíticos e várias deficiências enzimáticas hereditárias.

**COMPONENTES DO REAGENTE**

**R1**

Contém ácido sulfanílico (28,87 mmol/L), HCl (58,8 mmol/L) e brometo de cetrimónio (68,6 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.

Reagentes do kit não são classificados como perigosos.

O reagente 1 é classificado como irritante para os olhos e para a pele. Contém 2,5% de brometo de cetrimónio e 0,5% de ácido sulfanílico. Pode causar uma reação alérgica na pele e irritação ocular grave. É recomendado o uso de EPI adequado em seu manuseio. **Em caso de contato com a pele:** lavar abundantemente com água. **Em caso de contato com os olhos:** enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Remova as lentes de contato, se presentes. Continue enxaguando.

O reagente 2 não é classificado como perigoso, mas contém menos de 0,02% de nitrito de sódio, que é 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**

2 dias a 15-25°C 7 dias a 2-8°C

3 meses a -20°C (em caso de congelamento imediato)

**A Amostra deve ser congelada apenas 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:** 0.08 mg/dl

**Linearidade:** 23 mg/dl

**Faixa de medição:** 0.08-23 mg/dl

**Precisão**

Repetibilidade (n=20)	Média (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
Amostra 1	1.58	0.015	0.93
Amostra 2	3.90	0.035	0.90

Reprodutibilidade (n=20)	Média (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
Amostra 1	1.36	0.023	1.67
Amostra 2	5.23	0.068	1.31

**Comparação de Métodos**

Uma comparação entre o XL-Systems Bilirrubin Total (y) e um teste comercialmente disponível (x) usando 40 amostras deram os seguintes resultados:  $y = 1,091 x - 0.087$  mg/dl  
 $r = 0,992$

**CONVERSÃO DE UNIDADES**

mg/dl x 16.95 = µmol/l

**PROCEDIMENTO DE ENSAIO**

Ver parâmetros de ensaio para mais detalhes.

**VALORES DE REFERÊNCIA**

Adultos:	0 - 2,0 mg/dl
	Cordão <2 mg/dl
Recém-nascidos prematuros:	
0 - 1 d	1,0 - 8,0 mg/dl
1 - 2 d	6,0 - 12,0 mg/dl
3 - 5 dias	10,0 - 14,0 mg/dl
Recém-nascidos a termo:	
0 - 1 d	2,0 - 6,0 mg/dl
1 - 2 d	6,0 - 10,0 mg/dl
3 - 5 d	4,0 - 8,0 mg/dl

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

**ARMAZENAMENTO, ESTABILIDADE E DISPOSIÇÃO DOS REAGENTES**

Os reagentes não abertos são estáveis até o prazo de validade indicado no rótulo do frasco e do kit quando armazenados a 2-25 ° C. Antes de abrir deixe R1 equilibrar por 10 minutos em temperatura ambiente.

Estabilidade no instrumento: min. 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 com o uso do NIST SRM 916.

**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](http://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, Chácara Reunidas Santa Terezinha

CEP: 32.183-150 – Contagem / MG – Brasil

Telefone: +55 31 3261-6656

e-mail: [t.vilhena@erbamannheim.com](mailto:t.vilhena@erbamannheim.com)

Responsável Técnico: Mário Henrique Pinto CRF-MG 36189

Registro Anvisa: 81826160055

Código: IU-BIOQ-RG-039

Data: julho/2020

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
<b>Test Details</b>						
Test	BIT	BIT	BIT	BIT	BIT	BIT
Test Code	10	10	10	10	10	10
Report Name	Bilirubin Total	Bilirubin Total	Bilirubin Total	Bilirubin Total	Bilirubin Total	Bilirubin Total
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	59	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	0.08	0.08	0.08	0.08	0.08	0.08
Technical Maximum	23	23	23	23	23	23
<b>Y=aX+b</b>						
a=	1	1	1	1	1	1
b=	0	0	0	0	0	0
Reagent Abs Min	0	0	0	0	0	0
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	BIT R1	BIT R1	BIT R1	BIT R1	BIT R1	BIT R1
Reagent R2	BIT R2	BIT R2	BIT R2	BIT R2	BIT R2	BIT R2
Reagent R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA
<b>Test Volumes</b>						
Test	BIT	BIT	BIT	BIT	BIT	BIT
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
<b>Sample Volumes</b>						
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
<b>Reagent Volumes and Stirrer speed</b>						
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
<b>Reference Ranges</b>						
Test	BIT	BIT	BIT	BIT	BIT	BIT
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Reference Range	Default	Default	Default	Default	Default	Default
<b>Category Male</b>						
Normal-Lower Limit	0	0	0	0	0	0
Normal-Upper Limit	2	2	2	2	2	2
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
<b>Category Female</b>						
Normal-Lower Limit	0	0	0	0	0	0
Normal-Upper Limit	2	2	2	2	2	2
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
<b>Revision Number</b>						
Revision	<A-100- BIT-2 26.09.2013>	<A-200- BIT-2 26.09.2013>	<A-300/600- BIT-2 26.09.2013>	<A-640- BIT-2 26.09.2013>	<A-1000- BIT-2 26.09.2013>	<A-180- BIT-1 12.12.2013>

## 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
<b>Test Details</b>						
Test	BIT	BIT	BIT	BIT	BIT	BIT
Test Code	10	10	10	10	10	10
Report Name	Bilirubin Total	Bilirubin Total	Bilirubin Total	Bilirubin Total	Bilirubin Total	Bilirubin Total
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	59	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	1.36	1.36	1.36	1.36	1.36	1.36
Technical Maximum	390	390	390	390	390	390
<b>Y=aX+b</b>						
a=	1	1	1	1	1	1
b=	0	0	0	0	0	0
Reagent Abs Min	0	0	0	0	0	0
Reagent Abs Max	0.15	0.15	0.15	0.15	0.15	0.15
Auto Renun	No	No	No	No	No	No
Total Reagents	2	2	2	2	2	2
Reagent R1	BIT R1	BIT R1	BIT R1	BIT R1	BIT R1	BIT R1
Reagent R2	BIT R2	BIT R2	BIT R2	BIT R2	BIT R2	BIT R2
Reagent R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA
<b>Test Volumes</b>						
Test	BIT	BIT	BIT	BIT	BIT	BIT
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
<b>Sample Volumes</b>						
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
<b>Reagent Volumes and Stirrer speed</b>						
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
<b>Reference Ranges</b>						
Test	BIT	BIT	BIT	BIT	BIT	BIT
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Reference Range	Default	Default	Default	Default	Default	Default
<b>Category Male</b>						
Normal-Lower Limit	0	0	0	0	0	0
Normal-Upper Limit	33.9	33.9	33.9	33.9	33.9	33.9
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
<b>Category Female</b>						
Normal-Lower Limit	0	0	0	0	0	0
Normal-Upper Limit	33.9	33.9	33.9	33.9	33.9	33.9
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
<b>Revision Number</b>						
Revision	<ASI-100- BIT-2 26.09.2013>	<ASI-200- BIT-2 26.09.2013>	<ASI-300/600- BIT-2 26.09.2013>	<ASI-640- BIT-2 26.09.2013>	<ASI-1000- BIT-2 26.09.2013>	<ASI-180- BIT-1 12.12.2013>