

XL SysPack



IVD

REF.	XSYS0087	BIL T DCA 330	R1: 6 x 44 ml, R2: 3 x 22 ml
------	----------	---------------	------------------------------

**FINALIDADE DE USO**

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

**METODOLOGIA**

Colorimétrico (dicloroanilina)

**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, distúrbios hemolíticos e várias deficiências enzimáticas hereditárias.

A bilirrubina indireta é elevada por causas pré-hepáticas, como distúrbios hemolíticos ou hepáticos, doenças que resultam em transporte de entrada prejudicado ou conjugação dentro do fígado.

Monitorização de bilirrubina indireta em recém-nascidos é de especial importância, pois é a bilirrubina indireta (ou ligada a albumina) que é capaz de atravessar a barreira hematoencefálica mais facilmente aumentando o perigo de dano cerebral.

**COMPONENTES DO REAGENTE**

**R1**  
HCL 0,1 mmol/L  
Surfactante

**R2**  
HCL 0,1 mmol/L  
Sal de diazônio 3,5-diclorofenilo 2 mmol/L  
surfactante  
Estabilizadores não reativos

**PREPARAÇÃO DOS REAGENTES**

Os reagentes são líquidos, prontos para uso.

**PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO**

A bilirrubina reage com a 3,5-dicloroanilina diazotizada para produzir uma coloração intensa do composto diazo (490 - 520 nm). A intensidade da cor deste corante em solução é proporcional à concentração de bilirrubina total. A bilirrubina livre não é solúvel em meio aquoso, mas este reagente contém uma associação de surfactante e aceleradores a fim de fornecer uma medida precisa da bilirrubina total. A ausência de dimetilsulfóxido e ureia permite uma implementação limpa para a maioria dos analisadores.

**PRECAUÇÕES DE MANUSEIO**

Somente para uso diagnóstico *in vitro*.  
Deve ser utilizado por profissionais de saúde treinados.  
Reagentes R1 e R2 contém TRITON X-100, que pode causar lesões oculares graves. É recomendado o uso de EPI adequado no seu manuseio.

**Em caso de contato com os olhos:** enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Remova as lentes de contato, se presentes e fáceis de retirar. Continue enxaguando.

**COLETA E PREPARAÇÃO DE**

**AMOSTRAS** Utilizar amostras de soro ou plasma.

Estabilidade: 1 dia 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!**

Todas as amostras devem ser tratadas como potencialmente infectantes.

Descartar amostras contaminadas.

**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 5 g/L
- . Triglicerídeos até 500 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

**RASTREABILIDADE DE CALIBRADORES E PADRÕES**

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

**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:** 0.103 mg/dl

**Linearidade:** 21.2 mg/dl

**Faixa de medição:** 0.103 – 21.2 mg/dl

**Precisão**

Repetibilidade (n=20)	Média (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
Amostra 1	4.11	0.025	0.61
Amostra 2	5.17	0.034	0.067

Reprodutibilidade (n=20)	Média (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
Amostra 1	0.953	0.030	3.19
Amostra 2	3.87	0.068	1.76

**Comparação de Métodos**

Uma comparação entre o XL-Systems Bil T DCA (y) e um teste comercialmente disponível (x) usando 40 amostras deram os seguintes resultados:  $y = 0,984 x + 0.013$  mg/dl

$r = 0,997$

**CONVERSÃO DE UNIDADES**

mg/dl x 16.95 = μmol/l

**PROCEDIMENTO DE ENSAIO**

Ver parâmetros de ensaio para mais detalhes.

**VALORES DE REFERÊNCIA<sup>4</sup>**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 permanecem estáveis até o prazo de validade indicado no rótulo do frasco e do kit quando armazenado a 2–8°C.

Após a primeira abertura, os reagentes permanecem estáveis durante 60 dias se armazenados a 2–8°C fechados com cuidado, sem qualquer contaminação e no escuro.

Estabilidade no instrumento: 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.

**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, Chácaras 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: 81826160039

Código: IU-BIOQ-RG-010

Data: outubro/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 &lt;n&gt; 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	BTDCA	BTDCA	BTDCA	BTDCA	BTDCA	BTDCA
Test Code	71	71	71	71	71	71
Report Name	Bilirubin Total DCA	Bilirubin Total DCA	Bilirubin Total DCA	Bilirubin Total DCA	Bilirubin Total DCA	Bilirubin Total DCA
Unit	mg/dl	mg/dl	mg/dl	mg/dl	mg/dl	mg/dl
Decimal Places	2	2	2	2	2	2
Wavelength-Primary	505	505	505	505	505	505
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	34	36	51	63	31	34
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	1.6	1.6	1.6	1.6	1.6	1.6
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	0.103	0.103	0.103	0.103	0.103	0.103
Technical Maximum	21.2	21.2	21.2	21.2	21.2	21.2
<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	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20
Auto Rerun	No	No	No	No	No	No
Total Reagents	2	2	2	2	2	2
Reagent R1	BTDCAR1	BTDCAR1	BTDCAR1	BTDCAR1	BTDCAR1	BTDCAR1
Reagent R2	BTDCAR2	BTDCAR2	BTDCAR2	BTDCAR2	BTDCAR2	BTDCAR2
Reagent R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA
<b>Test Volumes</b>						
Test	BTDCA	BTDCA	BTDCA	BTDCA	BTDCA	BTDCA
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
<b>Sample Volumes</b>						
Normal	12.5	12.5	12.5	12.5	10	12.5
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Increase	25	25	25	25	20	25
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Decrease	6	6	6	6	5	6
Dilution Ratio	5	5	5	5	5	5
Standard volume	12.5	12.5	12.5	12.5	10	12.5
<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	BTDCA	BTDCA	BTDCA	BTDCA	BTDCA	BTDCA
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- BTDCA-1 01.08.2014>	<A-200- BTDCA-1 01.08.2014>	<A-300/600- BTDCA-1 01.08.2014>	<A-640- BTDCA-1 01.08.2014>	<A-1000- BTDCA-2 10.09.2014>	<A-180- BTDCA-1 01.08.2014>

## 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	BTDCA	BTDCA	BTDCA	BTDCA	BTDCA	BTDCA
Test Code	71	71	71	71	71	71
Report Name	Bilirubin Total DCA	Bilirubin Total DCA	Bilirubin Total DCA	Bilirubin Total DCA	Bilirubin Total DCA	Bilirubin Total DCA
Unit	µmol/l	µmol/l	µmol/l	µmol/l	µmol/l	µmol/l
Decimal Places	2	2	2	2	2	2
Wavelength-Primary	505	505	505	505	505	505
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	34	36	51	63	31	34
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	1.6	1.6	1.6	1.6	1.6	1.6
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	1.74	1.74	1.74	1.74	1.74	1.74
Technical Maximum	360	360	360	360	360	360
<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	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20
Auto Rerun	No	No	No	No	No	No
Total Reagents	2	2	2	2	2	2
Reagent R1	BTDCAR1	BTDCAR1	BTDCAR1	BTDCAR1	BTDCAR1	BTDCAR1
Reagent R2	BTDCAR2	BTDCAR2	BTDCAR2	BTDCAR2	BTDCAR2	BTDCAR2
Reagent R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA
<b>Test Volumes</b>						
Test	BTDCA	BTDCA	BTDCA	BTDCA	BTDCA	BTDCA
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
<b>Sample Volumes</b>						
Normal	12.5	12.5	12.5	12.5	10	12.5
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Increase	25	25	25	25	20	25
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Decrease	6	6	6	6	5	6
Dilution Ratio	5	5	5	5	5	5
Standard volume	12.5	12.5	12.5	12.5	10	12.5
<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	BTDCA	BTDCA	BTDCA	BTDCA	BTDCA	BTDCA
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-BTDCA-1 01.08.2014>	<ASI- -200-BTDCA-1 01.08.2014>	<ASI-300/600- -BTDCA-1 01.08.2014>	<ASI- -640-BTDCA-1 01.08.2014>	<ASI- -1000-BTDCA-2 10.09.2014>	<ASI- -180-BTDCA-1 01.08.2014>