

BILIRUBIN DIRECT DCA**Instrução de Uso**

REF	Código	Conteúdo
XSYS0086	BIL D DCA 330	R1: 6 x 44 mL; R2: 3 x 22 mL

ATENÇÃO: LEIA AS INSTRUÇÕES DE USO ANTES DE UTILIZAR O REAGENTE C-REACTIVE PROTEIN**FINALIDADE DE USO**

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

Uso em diagnóstico *in vitro*.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Reagente para determinação quantitativa de Bilirrubina Direta em soro e plasma.

RELEVÂNCIA CLÍNICA

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.

COMPOSIÇÃO DOS REAGENTES**R1**

EDTA	0,1 mmol/l
NaCl	0,26 mol/l

R2

EDTA	0,1 mmol/l
2,4-dicloroanilina diazotizada	0,1 mmol/l
HCl	0,18 mol/l

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

Bilirrubina conjugada (direta) reage com 2,4-dicloroanilina diazotizada em solução ácida para produzir um composto diazo vermelho intensamente colorido (520 - 560 nm).

A intensidade da cor deste corante em solução é proporcional à concentração de bilirrubina direta na amostra.

COLETA E PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS

Todas as amostras de fluidos corporais devem ser consideradas materiais potencialmente infecciosos. Trate todo o sangue e outros materiais potencialmente infecciosos com as devidas precauções. Use luvas, máscaras e aventais ao manusear amostras de sangue.

-Amostras de soro ou plasma.

-Recomenda-se seguir os procedimentos do NCCLS (ou condições padronizadas semelhantes).

-Congelar apenas uma vez!

-Descartar amostras contaminadas

Anticoagulantes

Como anticoagulante utilizar heparina, EDTA.

PREPARAÇÃO DO REAGENTE

Os reagentes são líquidos e prontos para o uso.

CALIBRAÇÃO

Calibrar com o padrão XL MULTICAL, Cat. N°. XSYS0034.

FREQUÊNCIA DE CALIBRAÇÃO

Recomenda-se fazer uma calibração:

-após a mudança do lote de reagente.

-conforme exigido pelos procedimentos internos de controle de qualidade.

CONTROLE DE QUALIDADE

Para o controle de qualidade usar:

ERBA NORM, Cat. N°. BLT00080 e ERBA PATH, cat. N° BLT00081.

CÁLCULOS

Os resultados são calculados automaticamente pelos equipamentos da família XL.

VALORES DE REFERÊNCIA

Crianças e adultos 0 – 0.2 mg/dL

Esse intervalo é fornecido apenas para orientação. Cada laboratório deve estabelecer seus próprios valores de referência.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Os dados abaixo são representativos do desempenho do produto nos equipamentos da família XL.

Dados obtidos em laboratório podem ter valores diferentes.

COMPARAÇÃO DE MÉTODOS

Uma comparação entre o XL-Systems Bil D DCA (y) e um teste comercialmente disponível (x) usando 40 amostras deram os seguintes resultados:

$y = 1,064 x - 0.011$ mg/dL

$r = 0.997$

FAIXA DE MEDIÇÃO

0.064 – 14.75 mg/dL

LINEARIDADE

14.75 mg/dL

LIMITE DE QUANTIFICAÇÃO

0.064 mg/dL

PRECISÃO

Precisão – repetitividade (n = 20)	Média (mg/dL)	SD (mg/dL)	CV (%)
Amostra 1	0.385	0.019	4.99
Amostra 2	0.474	0.027	5.60

Precisão - reprodutibilidade (n = 20)	Média (mg/dL)	SD (mg/dL)	CV (%)
Amostra 1	0.729	0.032	4.41
Amostra 2	2.343	0.075	3.20

INTERFERENTES

Abaixo as substâncias que foram testadas sem demonstrar efeito clínico significativo sobre os resultados do teste até os seguintes níveis de concentração:

Hemoglobina até 2.5 g/L

Triglicerídeos até 500 mg/dL

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

Os reagentes fechados permanecem estáveis, por 24 meses, até o prazo de validade indicado no rótulo do frasco e do kit quando armazenado a 2–8°C.

Após aberto, o reagente permanece estável durante 30 dias no analisador.

TRANSPORTE

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

DESCARTE

Elimine os resíduos dos reagentes conforme regulamentos locais, estaduais e federais.

PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS

-Deve ser utilizado por profissionais de saúde devidamente treinados.

-Não descartar os reagentes nas instalações hidráulicas, pois foi relatado que a azida de sódio pode formar azida de chumbo ou azida de cobre nas instalações hidráulicas de laboratório, gerando risco de explosão.

-O polietilenoglicol não apresenta risco biológico.

-As amostras doadas usadas na preparação dos calibradores e controles foram testadas negativas, por método aprovado pelo FDA, para a presença de anticorpos HIV1 e HIV2, bem como para o antígeno de superfície da hepatite B e anticorpos anti-hepatite C.

-Devem ser seguidas as Boas Práticas de Laboratório para a manipulação de amostras e reagentes.

-Consulte o Manual do Usuário dos equipamentos da família XL para obter instruções completas.

INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR/TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA

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

Caso seja necessário obter mais informações ou orientações, o cliente deverá entrar em contato com a Erba Diagnostics Brazil.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Pearlman, P.C. & Lee, R.T. Clin. Chem. (1974), 20: 447.
- Henry, R. J. (Ed), Clinical Chemistry: Principles and Techniques (2nd Ed.) Harper and Row (1974). P. 1042.
- Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E.; 5th edition, WB Saunders Comp., 2012.
- EN ISO 13485:2016 Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes part 2
- EN ISO 14971:2012 Medical devices - Application of risk management to medical devices
- EN ISO 15193:2009 In vitro diagnostic medical devices - Measurement of quantities in samples of biological origin - Requirements for content and presentation of reference measurement procedures
- EN ISO 15194:2009 In vitro diagnostic medical devices - Measurement of quantities in samples of biological origin - Requirements for certified reference materials and the content of supporting documentation
- EN ISO 15223-1:2017 Medical devices-Symbols to be used with medical devices labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements
- EN ISO 17511:2004 In vitro diagnostic medical devices - Measurement of quantities in biological samples - Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials
- EN ISO 18113-1:2012 In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 1: Terms, definitions and general requirements
- EN ISO 18113-2:2012 In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 2: In vitro diagnostic reagents for professional use
- EN ISO 23640:2016 part 2 In vitro diagnostic medical devices - Evaluation of stability of in vitro diagnostic reagents
- European 98/79/EC Directive In Vitro Diagnostic Medical Devices Directive

FABRICANTE LEGAL

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
Tel: (781) 894-0800 | website: www.lachema.com

IMPORTADOR



Erba Diagnostics Brazil, Produção e Distribuição de Produtos Médicos Eireli | CNPJ: 32.190.515/0001-98
 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: contato-brasil@erbamannheim.com | website: www.erbabrasil.com.br
 Responsável Técnico: Mário Henrique Pinto | CRF-MG 36189

SÍMBOLOS



Produto para Diagnóstico *in vitro*



Número de lote



Fabricante



Representante no Brasil



Data de fabricação



Data de validade



Ver Instrução de uso



Risco biológico



Faixa de temperatura de armazenamento



Número de referência



Marcação CE

Registro Anvisa: 81826160048