

# Bilirrubina Direta VET

**Responsável Técnico:**  
Dr. Gilson Sério Pizzo  
CRF MG - 5310  
Ref. 90.052.00

**FINALIDADE**

Kit destinado à determinação de bilirrubina Direta no soro e plasma (heparina e EDTA).  
Usa em diagnóstico veterinário *in vitro*.

**CONDICÕES DE ARMAZENAMENTO, MANUSEIO E PREPARO DO PRODUTO**

- Conservar de 2 a 8 °C, permanecendo fora da temperatura especificada somente o tempo necessário para a realização dos testes. Manter ao abrigo da luz.
- Reagentes prontos para uso.
- Após aberto, o produto em uso é estável até a validade impressa no rótulo, desde que seguidas as condições de armazenamento recomendadas (2 a 8 °C).
- Não usar reagentes cuja data de validade tenha expirado.

**PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO**

Método: DCA (Dicloroanilina Diazotada).

Em pH ácido, a bilirrubina direta é acoplada com a dicloroanilina diazotada formando um complexo colorido, conhecido como azocomposto, que pode ser medido em 550 nm (500-590 nm). A intensidade da cor é proporcional à concentração de bilirrubina direta presente na amostra.

**AMOSTRAS: TIPO, COLETA, MANUSEIO E PRESERVAÇÃO**

Tipo de Amostra: soro e plasma (heparina e EDTA).

Coleta e Manejo: realizar a coleta da amostra conforme as Boas Práticas de Laboratório Clínico. Todas as amostras devem ser tratadas como material biológico potencialmente infectante.

**Preservação:**

|                | Temperatura | Período de Estabilidade |
|----------------|-------------|-------------------------|
| Soro e Plasma* | 4 a 8 °C    | 7 meses                 |
|                | -20 °C      | 6 meses                 |

\*Necessário manter ao abrigo da luz quando armazenado por um tempo maior que 8 horas

**DESCRIÇÃO DO PRODUTO**

|            |  |
|------------|--|
| <b>R 1</b> | Ácido Sulfâmico <300 mmol/L e estabilizantes.                    |
| <b>R 2</b> | Dicloroanilina diazotada < 2,0 mmol/L e estabilizante.<br>pH < 5 |

**CONTROLE DE QUALIDADE**

O uso de controles deve ser prática rotineira no laboratório. Para Calibração e Controle Interno de Qualidade Laboratorial, recomenda-se o uso do calibrador e dos controles abaixo:

|                                     |           |
|-------------------------------------|-----------|
| Calibrador - Autocal Vet            | 90.039.00 |
| Controle Normal - Qualitnorm Vet    | 90.040.00 |
| Controle Patológico - Quantialt Vet | 90.041.00 |

**REF**
**MATERIAL NECESSÁRIO PARA REALIZAÇÃO DO ENSAIO**

- Espectrofotômetro ou fotômetro para leitura em 550 nm (500 - 590 nm).
- Banho de água termostatizado a 37 °C e tubos de ensaio.
- Pipetas de vidro e/ou automáticas, relógio ou cronômetro.

**PROCEDIMENTO DE ENSAIO, CÁLCULOS E INTERPRETAÇÃO**
**A) PROCEDIMENTO DE ENSAIO**

1. Pipetar em tubos de ensaio:

|  | Branco | Branco de Amostra | Amostra | Branco de Calibrador | Calibrador |
|--|--------|-------------------|---------|----------------------|------------|
| Calibrador   | ---    | ---               | ---     | 80 µL                | 80 µL      |
| Amostra  | ---    | 80 µL             | 80 µL   | ---                  | ---        |
| Água purificada  | 80 µL  | ---               | ---     | ---                  | ---        |
| R1   | 1,0 mL | 1,0 mL            | 1,0 mL  | 1,0 mL               | 1,0 mL     |
| Homogeneizar e incubar os tubos de ensaio a 37 °C por 1 minuto |        |                   |         |                      |            |
| R2   | 250 µL | ---               | 250 µL  | ---                  | 250 µL     |

2. Homogeneizar e incubar os tubos de ensaio a 37 °C por 7 minutos.

3. Medir a absorbância do Branco, Branco de Amostra, Calibrador e da Amostra frente a água purificada a 550 nm (500-590 nm). A cor final da reação é estável por 30 minutos.

**B) CÁLCULOS**

Bilirrubina Direta(mg/dl)=  $\Delta \text{ da Amostra - Branco} \times \text{Concentração do Calibrador(mg/dl)}$   
 $\Delta \text{ da Amostra - Branco}$

Em que:

ΔA = Absorbância da Amostra ou Calibrador – Absorbância do Branco de Amostra ou do Calibrador

Exemplo:

Concentração do Calibrador = 3,98 mg/dL

| Leituras de Absorbância |                   |         |                      |            |
|-------------------------|-------------------|---------|----------------------|------------|
| Branco                  | Branco de Amostra | Amostra | Branco do Calibrador | Calibrador |
| 0,001                   | 0,017             | 0,033   | 0,063                | 0,184      |

Bilirrubina Direta (mg/dL) =  $(0,033 - 0,017) - 0,001 \times 3,98 = 0,49 \text{ mg/dL}$   
 $(0,184 - 0,063) - 0,001$

**Com Fator de Calibração:**

Fator de Calibração = Concentração do Calibrador (mg/dL)

$\Delta \text{ do Calibrador - Branco}$

Bilirrubina Direta (mg/dL) =  $(\Delta \text{ da Amostra} - \text{Branco}) \times \text{Fator de Calibração}$

Exemplo:

Fator de Calibração =  $\frac{3,98}{(0,184 - 0,063) - 0,001} = 33,16$

Bilirrubina Direta (mg/dL) =  $[ (0,033 - 0,017) - 0,001] \times 33,16 = 0,49 \text{ mg/dL}$

**Automação:**

Este procedimento pode ser aplicado na maioria dos analisadores automatizados. Os protocolos estão disponíveis em [www.biotechnica.ind.br](http://www.biotechnica.ind.br).

**C) INTERPRETAÇÃO**

A bilirrubina é conjugada no fígado e excretada na bile, sendo produto da quebra da hemoglobina no sistema reticulo-endotelial. Sua dosagem auxilia no diagnóstico de doenças hepatobilares e hemolíticas. Existem doenças hereditárias ou adquiridas que são responsáveis por alterar as etapas envolvidas na produção, captação, armazenamento, metabolismo e excreção, alterando o equilíbrio entre a bilirrubina não conjugada (indireta), conjugada (direta) ou ambas (total), causando a hiperbilirrubinemia. A bilirrubina direta eleva-se no organismo pelas doenças hepáticas hereditárias, como as doenças de Dubin-Johnson e Rotor, lesão de hepatócitos (viral, tóxica ou alcoólica), obstrução biliar (litiasi ou neoplasias), hepatites agudas ou crônicas e reações tóxicas a várias drogas (como Clorpromazina).

**CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO**

| Intervalo Operacional |  |
|-----------------------|--|
| 0,06 a 20,00 mg/dL    |  |

Para valores acima do intervalo operacional, diluir a amostra com NaCl 150 mM (0,9%), realizar nova dosagem e multiplicar o resultado obtido pelo fator de diluição.

| Sensibilidade           |            |
|-------------------------|------------|
| Límite de Detecção      | 0,04 mg/dL |
| Límite de Quantificação | 0,06 mg/dL |

| Especificidade Analítica |             |               |
|--------------------------|-------------|---------------|
| Espécies                 | Hemoglobina | Triglicérides |
| Caninos                  | 100 mg/dL   | 350 mg/dL     |
| Felinos                  | 100 mg/dL   | 350 mg/dL     |
| Equinos                  | 200 mg/dL   | 350 mg/dL     |
| Bovinos                  | 100 mg/dL   | 150 mg/dL     |

Concentrações de substâncias interferentes até os valores apresentados acima não causam alterações significativas nos resultados. Para medicamentos, consultar a referência bibliográfica recomendada (Young, 2000).

**Exatidão - Caninos**

|                               |                        |
|-------------------------------|------------------------|
| Número de Amostras            | 30 em duplata          |
| Equação de Regressão          | $y = 0,9095x + 0,0327$ |
| Coeficiente de Correlação (R) | 0,9903                 |

**Exatidão - Felinos**

|                               |                        |
|-------------------------------|------------------------|
| Número de Amostras            | 32 em duplata          |
| Equação de Regressão          | $y = 1,0312x - 0,0035$ |
| Coeficiente de Correlação (R) | 0,9990                 |

**Exatidão - Equinos**

|                               |                        |
|-------------------------------|------------------------|
| Número de Amostras            | 13 em duplata          |
| Equação de Regressão          | $y = 1,0259x + 0,0049$ |
| Coeficiente de Correlação (R) | 0,9765                 |

**Exatidão - Bovinos**

|                               |                        |
|-------------------------------|------------------------|
| Número de Amostras            | 30 em duplata          |
| Equação de Regressão          | $y = 0,9288x + 0,0038$ |
| Coeficiente de Correlação (R) | 0,9800                 |

Precisão:

Os estudos foram realizados em duas corridas.

| Amostras (mg/dL) | Precisão Intra-ensaio (SD mg/dL) | Amostras (mg/dL) | Precisão Inter-ensaio (SD mg/dL) |
|------------------|----------------------------------|------------------|----------------------------------|
| 0,54             | 0,03                             | 4,9              | 0,54                             |
| 4,10             | 0,04                             | 0,9              | 4,03                             |

CV: Coeficiente de variação; SD: Desvio padrão

**RISCOS RESIDUAIS, CUIDADOS E PRECAUÇÕES**

- Utilizar os EPI's e realizar os procedimentos de acordo com as Boas Práticas de Laboratório Clínico.
- Seguir os requisitos preconizados nas Boas Práticas de Laboratório Clínico para a água utilizada no Laboratório.
- Não misturar reagentes de lotes diferentes ou trocar as tampas dos frascos, a fim de evitar contaminação cruzada. Não usar o reagente quando ele apresentar característica visual em desacordo com o especificado na FISPQ do produto.
- Evite deixar os reagentes fora das condições de armazenamento especificadas.
- O nível de água do banho-maria deve ser superior ao dos tubos de ensaio que contêm as reações.

**INTERVALO DE REFERÊNCIA**

| Caninos | 0,06 - 0,12 mg/dL |
|---------|-------------------|
| Equinos | 0,0 - 0,4 mg/dL   |
| Bovinos | 0,04 - 0,44 mg/dL |

Estes valores são únicamente para orientação, sendo recomendável que cada laboratório estabeleça seu próprio intervalo de referência.

**ALERTAS E PRECAUÇÕES COM RELAÇÃO AO DESCARTE DO PRODUTO**

- As informações de Descarte, Segurança e Primeiros Socorros estão descritas na Ficha Individual de Segurança de Produtos Químicos (FISPQ) deste produto, disponível em [www.biotechnica.ind.br](http://www.biotechnica.ind.br) ou pelo telefone +55 33 3214-4646.
- Descartar os resíduos das reações de acordo com as Boas Práticas de Laboratório Clínico e Programa de Gerenciamento de Resíduos de Serviço de Saúde (PGRSS).

**GARANTIA DE QUALIDADE / SAC - SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR**

Os produtos Biotécnica são produzidos conforme as diretrizes das Boas Práticas de Fabricação e demais regulamentações sanitárias vigentes. Seu desempenho é assegurado desde que seguidas as instruções da Biotécnica. Em caso de dúvida na utilização do produto, entrar em contato com a Assessoria Científica Biotécnica através do telefone +55 33 214 4646 ou pelo email [sac@biotecnicaltda.com.br](mailto:sac@biotecnicaltda.com.br).

**ENGLISH**
**INTENDED USE**

Kit intended to determine direct bilirubin in serum and plasma (heparin and EDTA) samples. Veterinary diagnostic use only.

**STORAGE AND HANDLING**

- Store at 2 to 8 °C and protect from light. The product must remain out of the specified temperature only the time required for testing.
- Reagents ready for use.
- Once opened, the product is stable until the expiration date printed on the label, as long as the recommended storage conditions (2 to 8°C) are followed.
- Do not use reagents whose shelf life has expired.

**WORKING PRINCIPLE**

Method: DCA (Diazotized Dichloroaniline).

At acidic pH, direct bilirubin is coupled with diazotized dichloroaniline to form a colored complex, known as azobilirubin, which can be measured at 550 nm (500-590 nm). The color intensity is proportional to the concentration of direct bilirubin present in the sample.

**SAMPLE: TYPE, COLLECTION, HANDLING AND STABILITY**

Sample Type: serum and plasma (heparin and EDTA).

Collection and Handling: collect the sample in accordance with the Good Laboratory Practices. All samples should be treated as potentially infectious material.

**Preservation:**

| Temperature       | Stability Period |
|-------------------|------------------|
| Serum and Plasma* | 4 to 8 °C        |
|                   | 7 months         |
|                   | -20 °C           |
|                   | 6 months         |

\*Necessary to keep out of the light when stored for longer than 8 hours.

**PRODUCT DESCRIPTION**

**R 1** Sulfamic Acid <300 mmol/L and stabilizers.

**R 2** Diazotized dichloroaniline <2.0 mmol/L and stabilizer. pH <5

**QUALITY CONTROL**

The use of controls should be a routine practice in the laboratory. For the internal laboratorial quality control, it is recommended the use of the calibrator and controls below:

Calibrator - Autocal Vet  
Normal Control – Qualitnorm Vet  
Pathological Control - Quantialt Vet

REF  
90.039.00  
90.040.00  
90.041.00

**NECESSARY EQUIPMENT FOR TESTING**
**A) TEST PROCEDURE**

1. Pipette in the test tubes:  

| Blank   | Sample Blank | Sample | Calibrator Blank | Calibrator |
|---|--------------|--------|------------------|------------|
| ---   | ---          | ---    | 80 µL            | 80 µL      |
| Calibrator  | ---          | ---    | ---              | ---        |
| Sample  | ---          | 80 µL  | 80 µL            | ---        |
| Purified water  | 80 µL        | ---    | ---              | ---        |
| R1  | 1.0 mL       | 1.0 mL | 1.0 mL           | 1.0 mL     |
| Homogenize and incubate the test tubes for 1 minute at 37°C |              |        |                  |            |
| R2  | 250 µL       | ---    | 250 µL           | ---        |
2. Homogenize and incubate at 37 °C for 7 minutes.
3. Measure the Blank's, Sample Blank's, Sample's and Standard's absorbance against the purified water at 550 nm (500-590 nm). The final reaction is stable for 30 minutes.

**B) CALCULATIONS**

Direct Biliirubin (mg/dL) =  $\frac{(\text{Sample's } \Delta - \text{Blank's } \Delta) \times \text{Calibrator Concentration (mg/dL)}}{\text{Calibrator's } \Delta - \text{Blank's } \Delta}$

In which:  
ΔA = Sample's or Calibrator's Absorbance – Sample or Calibrator Blank's Absorbance

Calculations with the Calibration Factor:

Calibration Factor =  $\frac{\text{Calibrator Concentration (mg/d$

| Accuracy – Felines          |                        |
|-----------------------------|------------------------|
| Number of Samples           | 32 in duplicate        |
| Regression Equation         | $y = 1.0312x - 0.0035$ |
| Correlation Coefficient (R) | 0.9990                 |
| Accuracy – Equines          |                        |
| Number of Samples           | 13 in duplicate        |
| Regression Equation         | $y = 1.0259x + 0.0049$ |
| Correlation Coefficient (R) | 0.9765                 |
| Accuracy – Bovines          |                        |
| Number of Samples           | 30 in duplicate        |
| Regression Equation         | $y = 0.9298x + 0.0038$ |
| Correlation Coefficient (R) | 0.9800                 |

#### Precision:

Determined with two runs.

| Samples (mg/dL) | Within-Run Precision |        | Samples (mg/dL) | Total Precision |        |
|-----------------|----------------------|--------|-----------------|-----------------|--------|
|                 | SD (mg/dL)           | CV (%) |                 | SD (mg/dL)      | CV (%) |
| 0.54            | 0.03                 | 4.9    | 0.54            | 0.02            | 3.5    |
| 4.10            | 0.04                 | 0.9    | 4.03            | 0.08            | 1.9    |

CV: Coefficient of variation; SD: Standard deviation.

#### RESIDUAL RISKS, WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Use Protective Equipment in accordance with the Good Laboratory Practices.
- Follow the Good Laboratory Practices' instructions to establish the quality of water.
- Do not mix reagents from different lots or exchange the caps from different reagents in order to avoid cross contamination. Do not use the reagent if it displays any signs in disagreement with the ones specified in the product MSDS.
- Avoid leaving reagents outside the specified storage conditions.
- The level of the water bath must be greater than that of the test tubes containing the reaction.

#### REFERENCE RANGES

|         |                   |
|---------|-------------------|
| Canines | 0.06 – 0.12 mg/dL |
| Equines | 0.0 – 0.4 mg/dL   |
| Bovines | 0.04 – 0.44 mg/dL |

These values are intended for orientation only. It is recommended that each laboratory establishes its own reference ranges.

#### WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Discard the reactions surplus according to the Good Laboratory Practices, in a proper place for potentially infectious material.
- The information for Disposing, Security and First Aid are described in the Manual Safety Data Sheet (MSDS) of this product available at [www.biotechnica.ind.br](http://www.biotechnica.ind.br) or calling for +55 35 3214 4646

#### QUALITY ASSURANCE / CUSTOMER TECHNICAL SERVICE

All Biotécnica products are made according to the Good Manufacturing Practices and other current sanitary regulations. Their performance is assured as long as all Biotécnica instructions are followed. In case of doubt while using the product, contact our Scientific Advisory team by calling +55 35 3214 4646, your local distributor or sending an e-mail to [sac@biotechnicaltda.com.br](mailto:sac@biotechnicaltda.com.br).

#### ESPAÑOL

#### FINALIDAD

Kit destinado a la determinación de bilirrubina directa en muestras de suero y plasma (EDTA y heparina). Uso en diagnóstico veterinario *in vitro*.

#### CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Consevar de 2 a 8 °C, permaneciendo fuera de la temperatura especificada solamente el tiempo necesario para la realización de los ensayos. Mantener al abrigo de la luz.
- Reactivos listos para uso.
- Después de abierto, el producto es estable hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja desde que almacenados en las condiciones recomendadas (2 a 8 °C).
- No usar reactivos cuya fecha de vencimiento haya expirado.

#### PRINCIPIO DEL MÉTODO

##### Método: DCA (Diluoranolina Diazotada).

En pH ácido, la bilirrubina directa se acopla con diluoranolina diazotizada para formar un complejo colorado, conocido como azocompuesto, que se puede medir a 550 nm (500-590 nm). La intensidad del color es proporcional a la concentración de bilirrubina directa presente en la muestra.

#### MUESTRAS: TIPO, RECOLECCIÓN, MANIPULACIÓN Y CONSERVACIÓN

Tipo de Muestra: suero y plasma de heparina/EDTA.

Recolección y Manipulación: realizar la recolección de muestras de acuerdo con las Buenas Prácticas del Laboratorio Clínico. Todas las muestras deben ser tratadas como materiales potencialmente infectantes.

Conservación:

|             |                        |
|-------------|------------------------|
| Temperatura | Período de Estabilidad |
|-------------|------------------------|

|                 |                    |                    |
|-----------------|--------------------|--------------------|
| Suero y Plasma* | 4 a 8 °C<br>-20 °C | 7 meses<br>6 meses |
|-----------------|--------------------|--------------------|

\*Necesario mantener fuera de la luz cuando se almacena durante más de 8 horas.

#### DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

|     |  |
|-----|--|
| R 1 | Ácido sulfámico <300 mmol / L y estabilizadores                  |
| R 2 | Dicloroanilina diazotada < 2,0 mmol/L y estabilizador.<br>pH < 5 |

#### CONTROL DE CALIDAD

El uso de controles debe ser una práctica rutinaria en el laboratorio. Para la calibración y el control interno de la calidad del laboratorio, se recomienda utilizar el calibrador y los siguientes controles:

|                                    |           |
|------------------------------------|-----------|
| Calibrador - Autocal Vet           | 90.039,00 |
| Control Normal - Qualitnorm Vet    | 90.040,00 |
| Control Patológico - Quantialt Vet | 90.041,00 |

REF

#### MATERIAL NECESARIO PARA REALIZAR EL ENSAYO

- Especófotómetro o fotómetro para lectura en 550 nm (500 – 590 nm).
- Baño de agua termostatizado a 37 °C y tubos de ensayo.
- Pipetas de vidrio y/o automáticas, reloj o cronómetro.

#### PROCEDIMIENTO DE ENSAYO, CÁLCULOS E INTERPRETACIÓN

##### A) PROCEDIMIENTO DE ENSAYO

1. Pipetear en tubos de ensayo:

|  | Blanco | Blanco de Muestra | Muestra | Blanco de CAL | CAL    |
|--|--------|-------------------|---------|---------------|--------|
| Calibrador   | ---    | ---               | ---     | 80 µL         | 80 µL  |
| Muestra  | ---    | 80 µL             | 80 µL   | ---           | ---    |
| Agua purificada  | 80 µL  | ---               | ---     | ---           | ---    |
| R1   | 1,0 mL | 1,0 mL            | 1,0 mL  | 1,0 mL        | 1,0 mL |
| Mezclar e incubar los tubos de ensayo a 37 °C por 1 minuto |        |                   |         |               |        |
| R2   | 250 µL | ---               | 250 µL  | ---           | 250 µL |

2. Mezclar y incubar los tubos de ensayo a 37 °C por 7 minutos.
3. Medir la absorbancia del Blanco, Blanco de Muestra, Standard y de la Muestra frente a agua purificada a 550 nm (500-590 nm). El color es estable durante 30 minutos.

##### B) CÁLCULOS

$$\text{Bilirrubina Directa (mg/dL)} = \frac{\Delta A \text{ de la Muestra} - \Delta A \text{ de la Blanco}}{\Delta A \text{ del CAL} - \Delta A \text{ de la Blanco}} \times \text{Concentración del CAL (mg/dL)}$$

En que:

$$\Delta A = \text{Absorbancia de la Muestra o del CAL} - \text{Absorbancia del Blanco de Muestra o del CAL}$$

Usando el Factor de Calibración:

$$\text{Factor de Calibración} = \frac{\text{Concentración del CAL (mg/dL)}}{\Delta A \text{ del CAL} - \Delta A \text{ de la Blanco}}$$

$$\text{Bilirrubina Directa (mg/dL)} = (\Delta A \text{ de la Muestra} - \Delta A \text{ de la Blanco}) \times \text{Factor de Calibración}$$

**Automación:** Este producto es automatizado en la mayoría de los analizadores. Los protocolos están disponibles en [www.biotechnica.ind.br](http://www.biotechnica.ind.br)

##### C) INTERPRETACIÓN

La bilirrubina se conjuga en el hígado y se excreta en la bilis, como resultado de la degradación de la hemoglobina en el sistema reticuloendotelial. Su dosificación ayuda en el diagnóstico de enfermedades hepatobiliarias y hemolíticas. Existen enfermedades hereditarias o adquiridas que se encargan de cambiar las etapas implicadas en la producción, captación, almacenamiento, metabolismo y excreción, alterando el equilibrio entre bilirrubina no conjugada (indirecta), conjugada (directa) o ambas (total), provocando hiperbilirrubinemia. Bilirrubina directa aumenta en el cuerpo debido a enfermedades hereditarias del hígado, como enfermedades de Dubin-Johnson yRotor, daño de los hepatocitos (viral, tóxico o alcohólico), obstrucción biliar (litiasis o neoplasias), hepatitis aguda o crónica y reacciones tóxicas a diversos fármacos (como clorpromazina).

##### CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

##### Intervalo Operacional

0,06 a 20,00 mg/dL

Para valores superiores al intervalo operacional, diluir la muestra con NaCl 150 mM (0,9%), realizar nuevo ensayo y multiplicar el resultado por el factor de dilución.

##### Sensibilidad

##### Límite de Detección

0,04 mg/dL

##### Límite de Cuantificación

0,06 mg/dL

| Especificidad Analítica |             |               |
|-------------------------|-------------|---------------|
| Especies                | Hemoglobina | Triglicéridos |
| Caninos                 | 100 mg/dL   | 350 mg/dL     |
| Felinos                 | 100 mg/dL   | 350 mg/dL     |
| Equinos                 | 200 mg/dL   | 350 mg/dL     |
| Bovinos                 | 100 mg/dL   | 150 mg/dL     |

Concentraciones de substancias interferentes hasta los valores presentados anteriormente no provocan cambios significativos en los resultados. Para medicamentos, consultar la referencia recomendada (Young, 2000).

| Exactitud - Caninos            |                        |
|--------------------------------|------------------------|
| Número de Muestras             | 30 em duplicata        |
| Ecuación de Regresión          | $y = 0,9095x + 0,0327$ |
| Coeficiente de Correlación (R) | 0,9903                 |
| Exactitud - Felinos            |                        |
| Número de Muestras             | 32 em duplicata        |
| Ecuación de Regresión          | $y = 1,0312x - 0,0035$ |
| Coeficiente de Correlación (R) | 0,9990                 |
| Exactitud - Equinos            |                        |
| Número de Muestras             | 13 em duplicata        |
| Ecuación de Regresión          | $y = 1,0259x + 0,0049$ |
| Coeficiente de Correlación (R) | 0,9765                 |
| Exactitud - Bovinos            |                        |
| Número de Muestras             | 30 em duplicata        |
| Ecuación de Regresión          | $y = 0,9298x + 0,0038$ |
| Coeficiente de Correlación (R) | 0,9800                 |

- BURTIS, C. A.; ASHWOOD, E. R.; BRUNS, D. E. *Tietz Fundamentos de Química Clínica*, Saunders Elsevier, 6 ed, 2008.
- YOUNG, D.S. Effects of drugs on clinical laboratory tests - vol. 2, 5 ed. Washington DC: AAC Press, 2000.
- WESTGARD, J. O. et al. A multi-rule shewhart chart quality control in clinical chemistry. Clin. Chem. v.27 p.493-501, 1981.

| TABELA DE SÍMBOLOS INTERNACIONAIS / TABLE OF INTERNATIONAL SYMBOLS / TABLA DE SÍMBOLOS INTERNACIONALES |   |  |                                    |  |   |
|--|---|--|------------------------------------|--|---|
|  | Consultar as instruções para utilização               |  | Consult Instructions for use       |  | Consulte las instrucciones de uso                   |
|  | Descartar corretamente                                |  | Dispose properly                   |  | Desechar adecuadamente                              |
|  | Número de catálogo                                    |  | Catalog number                     |  | Número de catálogo                                  |
|  | Código do lote/Partida                                |  | Batch code                         |  | Código de lote                                      |
|  | Produto para a saúde para diagnóstico <i>in vitro</i> |  | In Vitro Diagnostic medical device |  | Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i> |
|  | Data de Fabricação                                    |  | Manufacturing                      |  | Fabricación   |