



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@biotecnicalltda.com.br](mailto:sac@biotecnicalltda.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

- Conservar 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 (Dicloroanilina Diazotada).

En pH ácido, la bilirrubina directa se acopla con dicloroanilina diazotizada para formar un complejo coloreado, 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	Periodo de Estabilidad

Suero y Plasma*	4 a 8 °C	7 meses
	-20 °C	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. 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 – Qualitorm Vet	90.040.00
Control Patológico - Quantial Vet	90.041.00

#### MATERIAL NECESARIO PARA REALIZAR EL ENSAYO

- Espectrofotómetro 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

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

En que:

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

Usando el Factor de Calibración:

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

Bilirrubina Directa (mg/dL) = ( $\Delta A$  de la Muestra – Blanco) x 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 hepatobiliares 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 y Rotor, 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 del 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	Límite de Cuantificación
0,04 mg/dL	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 sustancias 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	$y = 0,9095x + 0,0327$
Coefficiente de Correlación (R)	0,9903
Exactitud – Felinos	
Número de Muestras	32 em duplicata
Ecuación de Regresión	$y = 1,0312x - 0,0035$
Coefficiente de Correlación (R)	0,9990
Exactitud – Equinos	
Número de Muestras	13 em duplicata
Ecuación de Regresión	$y = 1,0259x + 0,0049$
Coefficiente de Correlación (R)	0,9765
Exactitud – Bovinos	
Número de Muestras	30 em duplicata
Ecuación de Regresión	$y = 0,9298x + 0,0038$
Coefficiente de Correlación (R)	0,9800

#### Precisión:

Los estudios se realizaron en dos determinaciones.

Muestras (mg/dL)	Precisión Intra-Ensayo	Muestras (mg/dL)	Precisión Inter-Ensayo
	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: Coeficiente de variación; SD: Desviación estándar.

#### RIESGOS RESIDUALES, CUIDADOS E PRECAUCIONES

- Utilizar los EPI's de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico.
- Seguir los requisitos establecidos en las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico para agua utilizada en el laboratorio.
- No mezclar reactivos de lotes diferentes o cambiar las tapas de los frascos, a fin de evitar contaminación cruzada. No usar el reactivo cuando presente característica visual en desacuerdo con lo especificado en la FISPQ del producto.
- Evitar dejar los reactivos fuera de las condiciones de almacenamiento especificadas.
- El nivel de agua del baño maría debe ser superior al de los tubos de ensayo que contienen las reacciones.

#### INTERVALO DE REFERENCIA

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

Estos valores son únicamente para orientación, siendo recomendable que cada laboratorio establezca su propio intervalo de referencia.

#### ALERTAS Y PRECAUCIONES PARA EL DESCARTE DEL PRODUCTO

- Las informaciones de Descarte, Seguridad y Primeros Socorros están descritas en la Ficha Individual de Seguridad de Productos Químicos (FISPQ) de este producto, disponible en [www.biotechnica.ind.br](http://www.biotechnica.ind.br) o por el teléfono +55 35 3214 4646.
- Desear las sobras de las reacciones de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico (BPLC) y Programa de Gestión de Residuos de Servicio de Salud (PGRSS).

#### GARANTIA DE CALIDAD / SAC - SERVICIO DE ASISTENCIA AL CLIENTE

Los reactivos Biotécnica son producidos de acuerdo con las Buenas Prácticas de Fabricación e otras regulaciones vigentes. Su desempeño es asegurado siempre que se siga las instrucciones de la Biotécnica. Cualquier duda en la utilización de este kit, entrar en contacto con la Asesoría Científica de la Biotécnica Ltda, a través del teléfono +55 35 3214 4646 o por el e mail [sac@biotecnicalltda.com.br](mailto:sac@biotecnicalltda.com.br)

#### APRESENTAÇÕES / PRESENTATIONS / PRESENTACIONES

1	R1 1 x 80 mL R2 2 x 12 mL
---	------------------------------

#### REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS/REFERENCES/REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- DOUMAS, Basil T. et al. Candidate reference method for determination of total bilirubin in serum: development and validation. *Clinical chemistry*, v. 31, n. 11, p. 1779-1789, 1985.

- 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: AACCPress, 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 Consúltense las instrucciones de uso		Descartar corretamente Dispose properly Desechar adecuadamente
<b>REF</b>	Número de catálogo Catalog number Número de catálogo		Reagente Reagent Reactivo
<b>PART</b>	Código do lote/Partida Batch code Código de lote		Limite de temperatura Temperature limitation Limite de temperatura
<b>IVD</b>	Produto para a saúde para diagnóstico <i>in vitro</i> In Vitro Diagnostic medical device Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>		Data limite de utilização (último dia do mês) Use by (last day of the month) Estable hasta (ultimo día del mes)
<b>FABR</b>	Data de Fabricação Manufacturing Fabricación		