

Bilirrubina Total

Responsável Técnico:
Dr. Gilson Serio Pizzo
CRF MG – 5310
Anvisa 80027310297

Total Bilirubin / Bilirrubina Total
Ref. 10.039.00

ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO, VERIFIQUE A VERSÃO DA INSTRUÇÃO DE USO CORRESPONDENTE INFORMADA NO RÓTULO.

FINALIDADE

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

CONDIÇÕES 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, as bilirrubinas direta e indireta são acopladas com a dicloroanilina diazotada, de modo que há a solubilização das mesmas e a formação de um complexo colorido, conhecido como azocomposto, que pode ser medido em 550 nm (505-580 nm). A intensidade da cor é proporcional à concentração de bilirrubina total presente na amostra.

AMOSTRAS: TIPO, COLETA, MANUSEIO E PRESERVAÇÃO

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

Coleta e Manuseio: 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 dias
	-20 °C	6 meses

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

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

R 1	Surfactantes, estabilizantes, catalizador e detergente.
R 2	Dicloroanilina diazotada < 2,0 mmol/L e estabilizante. 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 H	REF	13.002.00
Controle Normal - Qualitnorm		13.003.00
Controle Patológico - Quantitalt		13.004.00

MATERIAL NECESSÁRIO PARA REALIZAÇÃO DO ENSAIO

- Espectrofotômetro ou fotômetro para leitura em 550 nm (505 – 580 nm).
- Banho de água termostatisado 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	---	---	---	50 µL	50 µL
Amostra	---	50 µL	50 µL	---	---
Água purificada	50 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

- Homogeneizar e incubar os tubos de ensaio a 37 °C por 4 minutos.
- Medir a absorbância do Branco, Branco de Amostra, Calibrador e da Amostra frente a água purificada a 550 nm (505-580 nm). A cor final da reação é estável por 30 minutos.

B) CÁLCULOS

Bilirrubina Total (mg/dL) = $\frac{\Delta A \text{ da Amostra} - \text{Branco}}{\Delta A \text{ do Calibrador} - \text{Branco}} \times \text{Concentração do Calibrador (mg/dL)}$

Em que:
ΔA = Absorbância da Amostra ou Calibrador – Absorbância do Branco de Amostra ou do Calibrador

Exemplo:

Concentração do Calibrador = 5,66 mg/dL

Leituras de Absorbância				
Branco	Branco de Amostra	Amostra	Branco do Calibrador	Calibrador
0,001	0,015	0,045	0,000	0,159

Bilirrubina Total (mg/dL) = $\frac{(0,045 - 0,015) - 0,001}{(0,159 - 0,000) - 0,001} \times 5,66 = 1,03 \text{ mg/dL}$

Com Fator de Calibração:

Fator de Calibração = $\frac{\text{Concentração do Calibrador (mg/dL)}}{\Delta A \text{ do Calibrador} - \text{Branco}}$

Bilirrubina Total (mg/dL) = (ΔA da Amostra – Branco) x Fator de Calibração

Exemplo:

Fator de Calibração = $\frac{5,66}{(0,159 - 0,000) - 0,001} = 35,82$

Bilirrubina Total (mg/dL) = [(0,045 – 0,015) – 0,001] x 35,82 = 1,03 mg/dL.

Automação: Este procedimento pode ser aplicado na maioria dos analisadores automatizados. Os protocolos estão disponíveis em www.biotechnica.ind.br.

C) INTERPRETAÇÃO

A bilirrubina é conjugada no fígado e excretada na bile, sendo produto da quebra da hemoglobina no sistema retículo-endotelial. Sua dosagem auxilia no diagnóstico de doenças hepatobiliares 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. Em neonatos, a forma mais comum do aumento da bilirrubina indireta é a icterícia fisiológica, a qual pode desencadear o quadro de encefalopatia (kernicterus). 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 (litiase ou neoplasias), hepatites agudas ou crônicas

e reações tóxicas a várias drogas (como Clorpromazinas). Já a bilirrubina indireta eleva-se com a existência de anemias hemolíticas, hemólise autoimune, transfusão de sangue, reabsorção de hematomas, eritropoese ineficaz, doenças hereditárias, como as doenças de Gilbert e Crigler-Najar, e na icterícia neonatal.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Intervalo Operacional
0,12 a 50,00 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	
Limite de Detecção	Limite de Quantificação
0,07 mg/dL	0,12 mg/dL

Especificidade Analítica		
Hemoglobina	Triglicérides	Ácido Ascórbico
200 mg/dL	1000 mg/dL	20 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	
Número de Amostras	40 em duplicata
Equação de Regressão	y = 0,9625x + 0,0229
Coefficiente de Correlação (R)	0,9983

Soro: utilizando a equação de regressão obtida, o erro sistemático total estimado para níveis de decisão de 1,40 mg/dL, 2,50 mg/dL e 20,00 mg/dL foi, respectivamente, de -2,10%, -2,80% e -3,60%.

Precisão:

Os estudos de precisão intra-ensaio foram realizados em 5 repetições por 10 dias; os de precisão inter-ensaio foram realizados em 3 condições, com 3 repetições por 5 dias.

Amostras (mg/dL)	Precisão Intra-ensaio		Amostras (mg/dL)	Precisão Inter-ensaio	
	SD (mg/dL)	CV (%)		SD (mg/dL)	CV (%)
0,91	0,02	1,80	0,91	0,02	1,80
6,02	0,10	1,70	5,98	0,12	2,00
10,80	0,10	0,90	10,80	0,08	0,80

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

Recém-nascidos: 1 dia	Até 5,1 mg/dL
Recém-nascidos: 1 a 2 dias	Até 7,2 mg/dL
Recém-nascidos: 3 a 5 dias	Até 10,3 mg/dL
Crianças, Adolescentes e Adultos	Até 1,2 mg/dL

Estes valores são unicamente 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 ou pelo telefone + 55 35 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, entre em contato com a Assessoria Científica Biotécnica através do telefone +55 35 3214 4646 ou pelo email sac@biotechnica.ind.br.
- Para obter as instruções de uso em formato impresso, sem custo adicional, contatar o serviço de atendimento ao consumidor: +55 35 3214 4646 ou pelo email sac@biotechnica.ind.br.

ENGLISH

⚠️ BEFORE USING THE PRODUCT, CHECK THE VERSION OF THE CORRESPONDING INSTRUCTION FOR USE ON THE LABEL.

INTENDED USE

Kit intended to determine total bilirubin in serum and plasma (heparin and EDTA) samples. 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).

In acidic pH, direct and indirect bilirubin are coupled with diazotized dichloroaniline, being solubilized and producing a colored complex, called azobilirubin, that can be measured at 550 nm (505-580 nm). The color intensity is proportional to the concentration of total bilirubin 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 days
	-20 °C	6 months

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

PRODUCT DESCRIPTION

R 1	Surfactants, stabilizers, catalyst and detergent
------------	--

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:

Calibrador - Autocal H	REF	13.002.00
Normal Control - Qualitnorm		13.003.00
Pathological Control - Quantitalt		13.004.00

NECESSARY EQUIPMENT FOR TESTING

- Spectrophotometer or photometer for reading at 550 nm (505 – 580 nm).
- Thermostatic water bath at 37 °C and test tubes.
- Glass pipettes and/or automatic, clock or chronometer.

TEST PROCEDURE, CALCULATION AND INTERPRETATION

A) TEST PROCEDURE

1. Pipette in the test tubes:

	Blank	Sample Blank	Sample	Calibrator Blank	Calibrator
Calibrador	---	---	---	50 µL	50 µL
Sample	---	50 µL	50 µL	---	---
Purified water	50 µL	---	---	---	---
R1	1,0 mL	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	---	250 µL

- Homogenize and incubate at 37 °C for 4 minutes.
- Measure the Blank's, Sample Blank's, Sample's and Standard's absorbance against the purified water at 550 nm (505-580 nm). The final reaction is stable for 30 minutes.

B) CALCULATIONS

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

In which:

ΔA = Sample's or Calibrator's Absorbance – Sample or Calibrator Blank's Absorbance

Calculations with the Calibration Factor:

Calibration Factor = $\frac{\text{Calibrator Concentration (mg/dL)}}{\text{Calibrator's } \Delta A - \text{Blank}}$

Total Bilirubin (mg/dL) = (Sample's ΔA – Blank) x Calibration Factor

Automation: this product is compatible to most types of automatic analyzers. Instrument settings are available at www.biotechnicaltda.ind.br

C) INTERPRETATION

Bilirubin is conjugated in the liver and excreted in bile, resulting from the breakdown of hemoglobin in the reticuloendothelial system. Its dosage assists in the diagnosis of hepatobiliary and hemolytic diseases. There are inherited or acquired diseases that are responsible for altering the stages involved in its production, uptake, storage, metabolism and excretion, changing the balance between unconjugated (indirect), conjugated (direct) or both (total) bilirubin, causing hyperbilirubinemia. In neonates, the most common form of increased indirect bilirubin is in physiological jaundice, which may trigger encephalopathy (kernicterus). Direct bilirubin increases in the body due to inherited liver diseases such as Dubin-Johnson and Rotor diseases, damage to hepatocytes (viral, toxic or alcoholic), biliary obstruction (lithiasis or neoplasms), acute or chronic hepatitis and toxic reactions to various medications (such as chlorpromazine). Indirect bilirubin increases with hemolytic anemia, autoimmune hemolysis, blood transfusion, hematoma reabsorption, ineffective erythropoiesis, inherited diseases such as Gilbert and Crigler-Najar diseases and neonatal jaundice.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Operating range
0.12 to 50.00 mg/dL

For concentrations above the operating range, dilute the sample with NaCl 150 mM (0.9%), proceed with a new dosage and multiply the result by the dilution factor.

Sensitivity	
Detection Limit	Quantification Limit
0.07 mg/dL	0.12 mg/dL

Analytical Specificity		
Hemoglobin	Triglycerides	Ascorbic Acid
200 mg/dL	1000 mg/dL	20 mg/dL

Interfering substances up to the values presented above do not cause significant alterations in results. For drugs, consult the recommended reference (Young, 2000).

Accuracy

Number of Samples	40 in duplicate
Regression Equation	y = 0,9625x + 0,0229
Correlation Coefficient (R)	0,9983

Serum: by applying the regression equation, the total systematic error estimated for decision levels of 1.40 mg/dL, 2.50 mg/dL and 20.00 mg/dL was -2.10%, -2.80% and -3.60%, respectively.

Precision:

Within-run precision was determined with 5 replicates for 10 days; between-run precision was determined in 3 condition, with 3 replicates for 5 days.

Samples (mg/dL)	Within-Run Precision		Samples (mg/dL)	Between-Run Precision	
	SD (mg/dL)	CV (%)		SD (mg/dL)	CV (%)
0.91	0.02	1.80	0.91	0.02	1.80
6.02	0.10	1.70	5.98	0.12	2.00
10.80	0.10	0.90	10.80	0.08	0.80

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

Newborns: 1 day	Up to 5.1 mg/dL
Newborns: 1 to 2 days	Up to 7.2 mg/dL
Newborns: 3 to 5 days	Up to 10.3 mg/dL
Children, Adolescents and Adults	Up to 1.2 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 or calling for +55 35 3214 4646

QUALITY ASSURANCE / CUSTOMER TECHNICAL SERVICE

- All Biotécnica products are made according to the Good Manufacturing Practices and others 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@biotechnica.ind.br.
- To obtain instructions for use in printed format, at no additional cost, contact customer service: +55 35 3214 4646 or by email at sac@biotechnica.ind.br.

ESPAÑOL

ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO, CONSULTAR LA VERSIÓN DEL INSTRUCCIONES DE USO CORRESPONDIENTE EN LA ETIQUETA.

FINALIDAD

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

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Conservar de 2 a 8 °C, manteniendo 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, las bilirrubinas directa e indirecta son acopladas con la dicloroanilina diazotada, de manera que ocurre la solubilización de las bilirrubinas y la formación de un complejo coloreado, conocido como azocompuesto, que puede ser espectrofotométricamente determinado a 550 nm (505-580 nm). La intensidad del color es proporcional a la concentración de bilirrubina total 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	7 días
	-20 °C	6 meses

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

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

R 1	Tensioactivos, estabilizadores, catalizadores y detergentes
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 H	13.002.00
Control Normal - Qualtinorm	13.003.00
Control Patológico - Quantial	13.004.00

MATERIAL NECESARIO PARA REALIZAR EL ENSAYO

- Espectrofotómetro o fotómetro para lectura en 550 nm (505 – 580 nm).
- Baño de agua termostático 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	---	---	---	50 µL	50 µL
Muestra	---	50 µL	50 µL	---	---
Agua purificada	50 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 4 minutos.

3. Medir la absorbancia del Blanco, Blanco de Muestra, Standard y de la Muestra frente a agua purificada a 550 nm (505-580 nm). El color es estable durante 30 minutos.

B) CÁLCULOS

Bilirrubina Total (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:

ΔA = 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 Total (mg/dL) = (ΔA 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

C) INTERPRETACIÓN

La bilirrubina se conjuga en el hígado y se secreta en la bilis, como resultado de la degradación de la hemoglobina en el sistema reticuloendotelial. Su dosificación ayuda en el diagnóstico de enfermedades hepato biliares 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. En los recién nacidos, la forma más común de aumento de la bilirrubina indirecta es en la ictericia fisiológica, que puede desencadenar la encefalopatía (kernicterus). 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). La bilirrubina indirecta aumenta con la existencia de anemias hemolíticas, hemólisis autoinmune, transfusión de sangre, reabsorción de hematoma, eritropoyesis ineficaz, enfermedades hereditarias, como las enfermedades de Gilbert y Crigler-Najar, e ictericia neonatal.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

Intervalo Operacional
0,12 a 50,00 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
0,07 mg/dL	0,12 mg/dL

Especificidad Analítica		
Hemoglobina	Triglicéridos	Ácido Ascórbico
200 mg/dL	1000 mg/dL	20 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	
Número de Muestras	40 en duplicado
Ecuación de Regresión	y = 0,9625x + 0,0229
Coefficiente de Correlación (R)	0,9983

Suero: utilizando la ecuación de regresión adquirida, el error sistemático total para los niveles de decisión de 1,40 mg/dL, 2,50 mg/dL y 20,00 mg/dL fue, respectivamente, de -2,10%, -2,80% y de -3,60%.

Precisión:

Los estudios de precisión intra-ensayo fueran realizados en 5 determinaciones por 10 días; los de precisión inter-ensayo fueran realizados en 3 condiciones, con 3 repeticiones por 5 días.

Muestras (mg/dL)	Precisión Intra-Ensayo		Muestras (mg/dL)	Precisión Inter-Ensayo	
	SD (mg/dL)	CV (%)		SD (mg/dL)	CV (%)
0,91	0,02	1,80	0,91	0,02	1,80
6,02	0,10	1,70	5,98	0,12	2,00
10,80	0,10	0,90	10,80	0,08	0,80

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 el 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

Recién nacidos: 1 día	Hasta 5,1 mg/dL
Recién nacidos: 1 a 2 días	Hasta 7,2 mg/dL
Recién nacidos: 3 a 5 días	Hasta 10,3 mg/dL
Niños, Adolescentes y Adultos	Hasta 1,2 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 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).

GARANTÍA 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 mail sac@biotechnica.ind.br.
- Para obtener instrucciones de uso en formato impreso, sin costo adicional, comuníquese con el servicio de atención al cliente: +55 35 3214 4646 o por correo electrónico a sac@biotechnica.ind.br.

APRESENTAÇÕES / PRESENTATIONS / PRESENTACIONES

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

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS/REFERENCES 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: AACC 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 Consultense las instrucciones de uso	 Descartar corretamente Dispose properly Desechar adecuadamente
REF	Número de catálogo Catalog number Número de catálogo	R <-> Reagente Reagent Reactivo
LOT	Código do lote Batch code Código de lote	 Limite de temperatura Temperature limitation Limite de temperatura
IVD	Produto para a saúde para diagnóstico <i>in vitro</i> In Vitro Diagnostic medical device Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>	 Validade Use by date Fecha de Caducidad
	Atenção Attention Atención	