

Bilirrubina Total VET

Total Bilirubin VET / Bilirrubina Total VET
Ref. 90.053.00

Responsável Técnico:
Dr. Gilson Sérgio Pizzo
CRF MG – 5310

FINALIDADE

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

Tip 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 VET	90.039.00
Controle Normal – Qualitorm VET	90.040.00
Controle Patológico – Quantialt VET	90.041.00

MATERIAL NECESSÁRIO PARA REALIZAÇÃO DO ENSAIO

- Espectrofotômetro ou fotômetro para leitura em 550 nm (505 – 580 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	---	---	---	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) = $\frac{\Delta A \text{ da Amostra} - \text{Branco}}{\Delta A \text{ do Calibrador} - \text{Branco}}$ x 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) = $\frac{(0,045 - 0,015) - 0,001}{(0,159 - 0,000) - 0,001}$ x 5,66 = 1,03 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 avaliação dos níveis de bilirrubina é fundamental para compreender a saúde do fígado, permitindo o diagnóstico de condições como hepatite e anemia. A bilirrubina é processada no fígado e excretada na bile, sendo o resultado da decomposição da hemoglobina no sistema retículo-endotelial. Seus níveis elevados podem indicar várias condições patológicas, incluindo icterícia, que se manifesta quando a bilirrubina sanguínea está alta, resultando em coloração amarelada da pele e mucosas devido ao acúmulo de pigmentos biliares. A medição da bilirrubina é útil no diagnóstico de doenças relacionadas ao fígado, vias biliares e condições hemolíticas. Existem condições hereditárias ou adquiridas que alteram diferentes etapas do processo de produção, captação, armazenamento, metabolismo e eliminação da bilirrubina, afetando o equilíbrio entre bilirrubina não conjugada (indireta), conjugada (direta) ou total, levando à hiperbilirrubinemia. Nos recém-nascidos, o aumento mais comum da bilirrubina indireta é observado na icterícia fisiológica, que pode desencadear encefalopatia (kernicterus). O aumento da bilirrubina direta está associado a condições hepáticas hereditárias, como as doenças de Dubin-Johnson e Rotor, danos aos hepatócitos (causados por vírus, toxinas ou álcool), obstrução das vias biliares (pedras ou tumores), hepatites agudas ou crônicas e reações adversas a diversas drogas (como Clorpromazina). Já o aumento da bilirrubina indireta está relacionado a anemias hemolíticas, hemólise autoimune, transfusões sanguíneas, reabsorção de hematomas, produção ineficaz de glóbulos vermelhos, doenças hereditárias como as doenças de Gilbert e Crigler-Najar, além da 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		
Espécies	Hemoglobina	Triglicérides
Caninos	100 mg/dL	350 mg/dL
Felinos	200 mg/dL	350 mg/dL
Equinos	200 mg/dL	500 mg/dL
Bovinos	200 mg/dL	350 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	40 em duplicata
Equação de Regressão	y = 0,943x + 0,0091
Coefficiente de Correlação (R)	0,9918
Exatidão – Felinos	
Número de Amostras	38 em duplicata
Equação de Regressão	y = 0,9448x – 0,2301

Coefficiente de Correlação (R)	0,9686
Exatidão – Equinos	
Número de Amostras	17 em duplicata
Equação de Regressão	y = 1,0296x – 0,0057
Coefficiente de Correlação (R)	0,9888
Exatidão – Bovinos	
Número de Amostras	32 em duplicata
Equação de Regressão	y = 0,994x + 0,0173
Coefficiente de Correlação (R)	0,9919

Precisão:

Os estudos foram realizados em duas corridas.

Amostras (mg/dL)	Precisão Intra-ensaio		Amostras (mg/dL)	Precisão Inter-ensaio	
	SD (mg/dL)	CV (%)		SD (mg/dL)	CV (%)
0,31	0,01	4,7	0,31	0,01	4,6
5,58	0,11	1,9	5,74	0,22	3,8

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	0,1 – 0,5 mg/dL
Felinos	0,15 – 0,5 mg/dL
Equinos	1,0 – 2,0 mg/dL
Bovinos	0,01 – 0,5 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 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@biotecnicaldta.com.br

ENGLISH

INTENDED USE

Kit intended to determine total 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).

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 laboratory quality control, it is recommended the use of the calibrator and controls below:

Calibrador - Autocal VET	90.039.00
Normal Control – Qualitorm VET	90.040.00
Pathological Control – Quantialt VET	90.041.00

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) = $\frac{\text{Sample's } \Delta A - \text{Blank}}{\text{Calibrator's } \Delta A - \text{Blank}}$ x 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.biotecnicaldta.ind.br

C) INTERPRETATION

Assessing bilirubin levels is critical to understanding liver health, allowing for the diagnosis of conditions such as hepatitis and anemia. Bilirubin is processed in the liver and excreted in the bile, being the result of the breakdown of hemoglobin in the reticuloendothelial system. Its elevated levels may indicate various pathological conditions, including jaundice, which manifests itself when blood bilirubin is high, resulting in yellowish discoloration of the skin and mucous membranes due to the accumulation of bile pigments. Bilirubin measurement is useful in diagnosing diseases related to the liver, bile ducts, and hemolytic conditions. There are hereditary or acquired conditions that alter different stages of the process of production, uptake, storage, metabolism and elimination of bilirubin, affecting the balance between unconjugated (indirect), conjugated (direct) or total bilirubin, leading to hyperbilirubinemia. In newborns, the most common increase in indirect bilirubin is seen in physiological jaundice, which can trigger encephalopathy (kernicterus). Increased direct bilirubin is associated with inherited liver conditions such as Dubin-Johnson and Rotor diseases, damage to hepatocytes (caused by viruses, toxins, or alcohol), obstruction of bile ducts (stones or tumors), acute or chronic hepatitis, and adverse reactions to various drugs (such as chlorpromazine). On the other hand, the increase in indirect bilirubin is related to hemolytic anemias, autoimmune hemolysis, blood transfusions, resorption of hematomas, ineffective production of red blood cells, hereditary diseases such as Gilbert and Crigler-Najar diseases, in addition to 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		
Species	Hemoglobin	Triglycerides
Canines	100 mg/dL	350 mg/dL
Felines	200 mg/dL	350 mg/dL
Equines	200 mg/dL	500 mg/dL
Bovines	200 mg/dL	350 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 - Canines	
Number of Samples	40 in duplicate
Regression Equation	y = 0,943x + 0,0091
Correlation Coefficient (R)	0.9916
Accuracy - Felines	
Number of Samples	38 in duplicate
Regression Equation	y = 0.9448x - 0.2301
Correlation Coefficient (R)	0.9686
Accuracy - Equines	
Number of Samples	17 in duplicate
Regression Equation	y = 1.0296x - 0.0057
Correlation Coefficient (R)	0.9888
Accuracy - Bovines	
Number of Samples	32 in duplicate
Regression Equation	y = 0.994x + 0.0173
Correlation Coefficient (R)	0.9919

Precision:

Determined with two runs.

Samples (mg/dL)	Within-Run Precision			Samples (mg/dL)	Total Precision		
	SD (mg/dL)	CV (%)	CV (%)		SD (mg/dL)	CV (%)	CV (%)
0.31	0.01	4,7	0,31	0.01	0.01	4,6	
5.58	0.11	1,9	5.74	0.22	0.22	3,8	

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	0,1 – 0,5 mg/dL
Felines	0,15 – 0,5 mg/dL
Equines	1,0 – 2,0 mg/dL
Bovines	0,01 – 0,5 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 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.

ESPAÑOL

FINALIDAD

Kit destinado a la determinación de bilirrubina total em 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, 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 azcompuesto, 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 VET	90.039.00
Control Normal - Qualitrom 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 (505 – 580 nm).
- Baño de agua termostatzado 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

- Mezclar y incubar los tubos de ensayo a 37 °C por 4 minutos.
- 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) = $\frac{\Delta A \text{ de la Muestra} - \text{Blanco} \times \text{Concentración del CAL (mg/dL)}}{\Delta A \text{ del CAL} - \text{Blanco}}$

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 evaluación de los niveles de bilirrubina es fundamental para comprender la salud del hígado, lo que permite el diagnóstico de afecciones como la hepatitis y la anemia. La bilirrubina se procesa en el hígado y se excreta en la bilis, siendo el resultado de la descomposición de la hemoglobina en el sistema reticuloendotelial. Sus niveles elevados pueden indicar diversas condiciones patológicas, incluida la ictericia, que se manifiesta cuando la bilirrubina en sangre es alta, lo que resulta en una decoloración amarillenta de la piel y las membranas mucosas debido a la acumulación de pigmentos biliares. La medición de la bilirrubina es útil en el diagnóstico de enfermedades relacionadas con el hígado, los conductos biliares y las afecciones hemolíticas. Existen condiciones hereditarias o adquiridas que alteran diferentes etapas del proceso de producción, captación, almacenamiento, metabolismo y eliminación de la bilirrubina, afectando el equilibrio entre bilirrubina no conjugada (indirecta), conjugada (directa) o total, dando lugar a la hiperbilirrubinemia. En los recién nacidos, el aumento más común de la bilirrubina indirecta se observa en la ictericia fisiológica, que puede desencadenar encefalopatía (kernicterus). El aumento de la bilirrubina directa se asocia con afecciones hepáticas hereditarias como las enfermedades de Dubin-Johnson y Rotor, daño a los hepatocitos (causado por virus, toxinas o alcohol), obstrucción de los conductos biliares (cálculos o tumores), hepatitis aguda o crónica y reacciones adversas a diversos medicamentos (como la clorpromazina). Por otro lado, el aumento de la bilirrubina indirecta se relaciona con anemias hemolíticas, hemólisis autoinmune, transfusiones de sangre, reabsorción de hematomas, producción ineficaz de glóbulos rojos, enfermedades hereditarias como las enfermedades de Gilbert y Crigler-Najjar, además de 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		
Especies	Hemoglobina	Triglicéridos
Caninos	100 mg/dL	350 mg/dL
Felinos	200 mg/dL	350 mg/dL
Equinos	200 mg/dL	500 mg/dL
Bovinos	200 mg/dL	350 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	40 en duplicado
Ecuación de Regresión	y = 0,943x + 0,0091
Coefficiente de Correlación (R)	0,9916
Exactitud - Felinos	
Número de Muestras	38 en duplicado
Ecuación de Regresión	y = 0,9448x - 0,2301
Coefficiente de Correlación (R)	0,9686
Exactitud - Equinos	
Número de Muestras	17 en duplicado
Ecuación de Regresión	y = 1,0296x - 0,0057
Coefficiente de Correlación (R)	0,9888
Exactitud - Bovinos	
Número de Muestras	32 en duplicado
Ecuación de Regresión	y = 0,994x + 0,0173
Coefficiente de Correlación (R)	0,9919

Precisión:

Los estudios se realizaron en dos determinaciones.

Muestras (mg/dL)	Precisión Intra-Ensayo			Precisión Inter-Ensayo		
	SD (mg/dL)	CV (%)	CV (%)	SD (mg/dL)	CV (%)	CV (%)
0,31	0,01	4,7	0,31	0,01	4,6	
5,58	0,11	1,9	5,74	0,22	3,8	

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

Caninos	0,1 – 0,5 mg/dL
Felinos	0,15 – 0,5 mg/dL
Equinos	1,0 – 2,0 mg/dL
Bovinos	0,01 – 0,5 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).

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@biotechnicaltda.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: 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 Consultéense las instrucciones de uso		Descartar corretamente Dispose properly Desechar adecuadamente
REF	Número de catálogo Catalog number Número de catálogo	R	Reagente Reagent Reactivo
PART	Código do lote/Partida Batch code Código de lote		Límite de temperatura Temperature limitation Límite 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>		Data limite de utilização (último dia do mês) Use by (last day of the month) Estable hasta (ultimo día del mes)
FABR	Data de Fabricação Manufacturing Fabricación		