

## Utilização prevista

Para a determinação quantitativa da bilirrubina total no soro utilizando o analisador Yumizen C560. **Rx Only.**

## História dos métodos

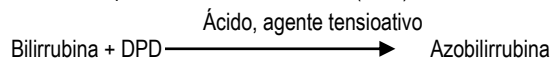
Desde a introdução do método diazo para a determinação da bilirrubina por Ehrlich em 1883<sup>1</sup>, foram propostas várias modificações com o objetivo de melhorar a reação. O método de Malloy e Evelyn<sup>2</sup> utiliza o metanol para catalisar a reação de azo-acoplamento da bilirrubina indireta, assim como para manter a azobilirrubina na solução. Uma desvantagem substancial deste método reside no facto de a proteína poder ser precipitada pela solução de metanol, produzindo resultados erradamente reduzidos.

Em 1938, Jendrassik e Grof<sup>3</sup> apresentaram um ensaio que obteve resultados fiáveis. Porém, o método é complexo e envolve várias fases de pipetagem.

O método aqui apresentado foi desenvolvido por Wahlefeld et al.<sup>4</sup> É utilizado um detergente para acelerar a reação e evitar a precipitação das proteínas. O reagente diazo é o 2,5-diclorofenildiazólio tetrafluoroborato (DPD), que reage muito rapidamente quando acoplado à bilirrubina em condições ácidas. O procedimento resultante é simples, ainda assim apresenta uma boa correlação quando comparado com o método de Jendrassik e Grof.

## Princípio

A bilirrubina total é acoplada a um sal de diazónio (DPD) num meio fortemente ácido (pH 1 – 2).



A intensidade da cor da azobilirrubina produzida é proporcional à concentração de bilirrubina total e pode ser medida fotometricamente.

## Reagentes

Reagente R1 de bilirrubina total: tampão de ácido 50 mmol/L, agente tensioativo. Reagente R2 de bilirrubina total: tampão de ácido >30 mmol/L, >2,0 mmol/L DPD e estabilizadores.

## Preparação dos reagentes

Reagentes fornecidos sob a forma de líquidos prontos a utilizar.

## Armazenamento e estabilidade dos reagentes

- Os reagentes embalados são armazenados a 2-8°C. Os reagentes mantêm-se estáveis até à data de validade apresentada no rótulo, quando armazenados conforme as instruções.
- Estudos do fabricante demonstraram que o reagente mantém-se estável durante 30 dias uma vez colocado no carrossel de reagentes refrigerados (2-10°C), no entanto, a estabilidade dos reagentes pode variar com base nas condições laboratoriais individuais.
- Não congele os reagentes.
- Evite a exposição à luz solar direta.

## Deterioração dos reagentes

- Não utilize os reagentes se apresentarem sinais de contaminação (turvação).
- O R2 pode desenvolver uma precipitação muito ligeira que não afeta o desempenho e que se dissolve novamente se o R2 for suavemente aquecido.
- O reagente R2 que contenha um precipitado que não se dissolve novamente e que resulta na descoloração do produto não deve ser utilizado.
- Não utilize se o reagente não alcançar os valores de ensaio atribuídos dos soros frescos de controlo.

## Precauções

- Os reagentes são tóxicos e corrosivos. Não utilize a pipeta com a boca. Evite o contacto com a pele e a roupa.
- Este reagente destina-se apenas a diagnóstico *in vitro*.

## Perigos:

**R1 e R2:** Classificações de perigo: Corrosão/irritação cutânea (Categoria 1), Lesão ocular/irritação ocular grave (Categoria 1)

Advertências de perigo: H314: Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves, H318: Provoca irritação ocular grave

Recomendações de prudência: P260: Não respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis. P264: Lavar a pele cuidadosamente após manuseamento. P280: Usar luvas de proteção/vestuário de proteção/proteção ocular/proteção facial.

**Resposta:** P310: Contacte imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS/médico. P363: O vestuário contaminado deve ser lavado antes da sua reutilização. P301+P330+P331: EM CASO DE INGESTÃO: Enxaguar a boca. NÃO provocar o vômito. P303+P361+P353:

SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE (ou cabelo): Retirar imediatamente toda a roupa contaminada. Enxaguar a PELE com água [ou tomar um duche]. P304+P340: EM CASO DE INALAÇÃO: Retirar a pessoa para uma zona ao ar livre e mantê-la numa posição que não dificulte a respiração. P305+P351+P338: SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar. **Armazenamento:** P404: Armazenar em recipiente fechado. **Eliminação:** P501: Eliminar o conteúdo no sistema de esgoto após diluir com água abundante, se em conformidade com os regulamentos locais. Consulte a Ficha de Dados de Segurança deste produto (SDS-HB979), disponível através do número de telefone 1-734-487-8300.

SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE (ou cabelo): Retirar imediatamente toda a roupa contaminada. Enxaguar a PELE com água [ou tomar um duche]. P304+P340: EM CASO DE INALAÇÃO: Retirar a pessoa para uma zona ao ar livre e mantê-la numa posição que não dificulte a respiração. P305+P351+P338: SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar. **Armazenamento:** P404: Armazenar em recipiente fechado. **Eliminação:** P501: Eliminar o conteúdo no sistema de esgoto após diluir com água abundante, se em conformidade com os regulamentos locais. Consulte a Ficha de Dados de Segurança deste produto (SDS-HB979), disponível através do número de telefone 1-734-487-8300.

SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE (ou cabelo): Retirar imediatamente toda a roupa contaminada. Enxaguar a PELE com água [ou tomar um duche]. P304+P340: EM CASO DE INALAÇÃO: Retirar a pessoa para uma zona ao ar livre e mantê-la numa posição que não dificulte a respiração. P305+P351+P338: SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar. **Armazenamento:** P404: Armazenar em recipiente fechado. **Eliminação:** P501: Eliminar o conteúdo no sistema de esgoto após diluir com água abundante, se em conformidade com os regulamentos locais. Consulte a Ficha de Dados de Segurança deste produto (SDS-HB979), disponível através do número de telefone 1-734-487-8300.

SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE (ou cabelo): Retirar imediatamente toda a roupa contaminada. Enxaguar a PELE com água [ou tomar um duche]. P304+P340: EM CASO DE INALAÇÃO: Retirar a pessoa para uma zona ao ar livre e mantê-la numa posição que não dificulte a respiração. P305+P351+P338: SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar. **Armazenamento:** P404: Armazenar em recipiente fechado. **Eliminação:** P501: Eliminar o conteúdo no sistema de esgoto após diluir com água abundante, se em conformidade com os regulamentos locais. Consulte a Ficha de Dados de Segurança deste produto (SDS-HB979), disponível através do número de telefone 1-734-487-8300.

SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE (ou cabelo): Retirar imediatamente toda a roupa contaminada. Enxaguar a PELE com água [ou tomar um duche]. P304+P340: EM CASO DE INALAÇÃO: Retirar a pessoa para uma zona ao ar livre e mantê-la numa posição que não dificulte a respiração. P305+P351+P338: SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar. **Armazenamento:** P404: Armazenar em recipiente fechado. **Eliminação:** P501: Eliminar o conteúdo no sistema de esgoto após diluir com água abundante, se em conformidade com os regulamentos locais. Consulte a Ficha de Dados de Segurança deste produto (SDS-HB979), disponível através do número de telefone 1-734-487-8300.

SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE (ou cabelo): Retirar imediatamente toda a roupa contaminada. Enxaguar a PELE com água [ou tomar um duche]. P304+P340: EM CASO DE INALAÇÃO: Retirar a pessoa para uma zona ao ar livre e mantê-la numa posição que não dificulte a respiração. P305+P351+P338: SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar. **Armazenamento:** P404: Armazenar em recipiente fechado. **Eliminação:** P501: Eliminar o conteúdo no sistema de esgoto após diluir com água abundante, se em conformidade com os regulamentos locais. Consulte a Ficha de Dados de Segurança deste produto (SDS-HB979), disponível através do número de telefone 1-734-487-8300.

SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE (ou cabelo): Retirar imediatamente toda a roupa contaminada. Enxaguar a PELE com água [ou tomar um duche]. P304+P340: EM CASO DE INALAÇÃO: Retirar a pessoa para uma zona ao ar livre e mantê-la numa posição que não dificulte a respiração. P305+P351+P338: SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar. **Armazenamento:** P404: Armazenar em recipiente fechado. **Eliminação:** P501: Eliminar o conteúdo no sistema de esgoto após diluir com água abundante, se em conformidade com os regulamentos locais. Consulte a Ficha de Dados de Segurança deste produto (SDS-HB979), disponível através do número de telefone 1-734-487-8300.

SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE (ou cabelo): Retirar imediatamente toda a roupa contaminada. Enxaguar a PELE com água [ou tomar um duche]. P304+P340: EM CASO DE INALAÇÃO: Retirar a pessoa para uma zona ao ar livre e mantê-la numa posição que não dificulte a respiração. P305+P351+P338: SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar. **Armazenamento:** P404: Armazenar em recipiente fechado. **Eliminação:** P501: Eliminar o conteúdo no sistema de esgoto após diluir com água abundante, se em conformidade com os regulamentos locais. Consulte a Ficha de Dados de Segurança deste produto (SDS-HB979), disponível através do número de telefone 1-734-487-8300.

SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE (ou cabelo): Retirar imediatamente toda a roupa contaminada. Enxaguar a PELE com água [ou tomar um duche]. P304+P340: EM CASO DE INALAÇÃO: Retirar a pessoa para uma zona ao ar livre e mantê-la numa posição que não dificulte a respiração. P305+P351+P338: SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar. **Armazenamento:** P404: Armazenar em recipiente fechado. **Eliminação:** P501: Eliminar o conteúdo no sistema de esgoto após diluir com água abundante, se em conformidade com os regulamentos locais. Consulte a Ficha de Dados de Segurança deste produto (SDS-HB979), disponível através do número de telefone 1-734-487-8300.

SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE (ou cabelo): Retirar imediatamente toda a roupa contaminada. Enxaguar a PELE com água [ou tomar um duche]. P304+P340: EM CASO DE INALAÇÃO: Retirar a pessoa para uma zona ao ar livre e mantê-la numa posição que não dificulte a respiração. P305+P351+P338: SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar. **Armazenamento:** P404: Armazenar em recipiente fechado. **Eliminação:** P501: Eliminar o conteúdo no sistema de esgoto após diluir com água abundante, se em conformidade com os regulamentos locais. Consulte a Ficha de Dados de Segurança deste produto (SDS-HB979), disponível através do número de telefone 1-734-487-8300.

SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE (ou cabelo): Retirar imediatamente toda a roupa contaminada. Enxaguar a PELE com água [ou tomar um duche]. P304+P340: EM CASO DE INALAÇÃO: Retirar a pessoa para uma zona ao ar livre e mantê-la numa posição que não dificulte a respiração. P305+P351+P338: SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar. **Armazenamento:** P404: Armazenar em recipiente fechado. **Eliminação:** P501: Eliminar o conteúdo no sistema de esgoto após diluir com água abundante, se em conformidade com os regulamentos locais. Consulte a Ficha de Dados de Segurança deste produto (SDS-HB979), disponível através do número de telefone 1-734-487-8300.

SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE (ou cabelo): Retirar imediatamente toda a roupa contaminada. Enxaguar a PELE com água [ou tomar um duche]. P304+P340: EM CASO DE INALAÇÃO: Retirar a pessoa para uma zona ao ar livre e mantê-la numa posição que não dificulte a respiração. P305+P351+P338: SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar. **Armazenamento:** P404: Armazenar em recipiente fechado. **Eliminação:** P501: Eliminar o conteúdo no sistema de esgoto após diluir com água abundante, se em conformidade com os regulamentos locais. Consulte a Ficha de Dados de Segurança deste produto (SDS-HB979), disponível através do número de telefone 1-734-487-8300.

SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE (ou cabelo): Retirar imediatamente toda a roupa contaminada. Enxaguar a PELE com água [ou tomar um duche]. P304+P340: EM CASO DE INALAÇÃO: Retirar a pessoa para uma zona ao ar livre e mantê-la numa posição que não dificulte a respiração. P305+P351+P338: SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar. **Armazenamento:** P404: Armazenar em recipiente fechado. **Eliminação:** P501: Eliminar o conteúdo no sistema de esgoto após diluir com água abundante, se em conformidade com os regulamentos locais. Consulte a Ficha de Dados de Segurança deste produto (SDS-HB979), disponível através do número de telefone 1-734-487-8300.

SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE (ou cabelo): Retirar imediatamente toda a roupa contaminada. Enxaguar a PELE com água [ou tomar um duche]. P304+P340: EM CASO DE INALAÇÃO: Retirar a pessoa para uma zona ao ar livre e mantê-la numa posição que não dificulte a respiração. P305+P351+P338: SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar. **Armazenamento:** P404: Armazenar em recipiente fechado. **Eliminação:** P501: Eliminar o conteúdo no sistema de esgoto após diluir com água abundante, se em conformidade com os regulamentos locais. Consulte a Ficha de Dados de Segurança deste produto (SDS-HB979), disponível através do número de telefone 1-734-487-8300.

SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE (ou cabelo): Retirar imediatamente toda a roupa contaminada. Enxaguar a PELE com água [ou tomar um duche]. P304+P340: EM CASO DE INALAÇÃO: Retirar a pessoa para uma zona ao ar livre e mantê-la numa posição que não dificulte a respiração. P305+P351+P338: SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar. **Armazenamento:** P404: Armazenar em recipiente fechado. **Eliminação:** P501: Eliminar o conteúdo no sistema de esgoto após diluir com água abundante, se em conformidade com os regulamentos locais. Consulte a Ficha de Dados de Segurança deste produto (SDS-HB979), disponível através do número de telefone 1-734-487-8300.

SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE (ou cabelo): Retirar imediatamente toda a roupa contaminada. Enxaguar a PELE com água [ou tomar um duche]. P304+P340: EM CASO DE INALAÇÃO: Retirar a pessoa para uma zona ao ar livre e mantê-la numa posição que não dificulte a respiração. P305+P351+P338: SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar. **Armazenamento:** P404: Armazenar em recipiente fechado. **Eliminação:** P501: Eliminar o conteúdo no sistema de esgoto após diluir com água abundante, se em conformidade com os regulamentos locais. Consulte a Ficha de Dados de Segurança deste produto (SDS-HB979), disponível através do número de telefone 1-734-487-8300.

SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE (ou cabelo): Retirar imediatamente toda a roupa contaminada. Enxaguar a PELE com água [ou tomar um duche]. P304+P340: EM CASO DE INALAÇÃO: Retirar a pessoa para uma zona ao ar livre e mantê-la numa posição que não dificulte a respiração. P305+P351+P338: SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar. **Armazenamento:** P404: Armazenar em recipiente fechado. **Eliminação:** P501: Eliminar o conteúdo no sistema de esgoto após diluir com água abundante, se em conformidade com os regulamentos locais. Consulte a Ficha de Dados de Segurança deste produto (SDS-HB979), disponível através do número de telefone 1-734-487-8300.

SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE (ou cabelo): Retirar imediatamente toda a roupa contaminada. Enxaguar a PELE com água [ou tomar um duche]. P304+P340: EM CASO DE INALAÇÃO: Retirar a pessoa para uma zona ao ar livre e mantê-la numa posição que não dificulte a respiração. P305+P351+P338: SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar. **Armazenamento:** P404: Armazenar em recipiente fechado. **Eliminação:** P501: Eliminar o conteúdo no sistema de esgoto após diluir com água abundante, se em conformidade com os regulamentos locais. Consulte a Ficha de Dados de Segurança deste produto (SDS-HB979), disponível através do número de telefone 1-734-487-8300.

SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE (ou cabelo): Retirar imediatamente toda a roupa contaminada. Enxaguar a PELE com água [ou tomar um duche]. P304+P340: EM CASO DE INALAÇÃO: Retirar a pessoa para uma zona ao ar livre e mantê-la numa posição que não dificulte a respiração. P305+P351+P338: SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar. **Armazenamento:** P404: Armazenar em recipiente fechado. **Eliminação:** P501: Eliminar o conteúdo no sistema de esgoto após diluir com água abundante, se em conformidade com os regulamentos locais. Consulte a Ficha de Dados de Segurança deste produto (SDS-HB979), disponível através do número de telefone 1-734-487-8300.

SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE (ou cabelo): Retirar imediatamente toda a roupa contaminada. Enxaguar a PELE com água [ou tomar um duche]. P304+P340: EM CASO DE INALAÇÃO: Retirar a pessoa para uma zona ao ar livre e mantê-la numa posição que não dificulte a respiração. P305+P351+P338: SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar. **Armazenamento:** P404: Armazenar em recipiente fechado. **Eliminação:** P501: Eliminar o conteúdo no sistema de esgoto após diluir com água abundante, se em conformidade com os regulamentos locais. Consulte a Ficha de Dados de Segurança deste produto (SDS-HB979), disponível através do número de telefone 1-734-487-8300.

SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE (ou cabelo): Retirar imediatamente toda a roupa contaminada. Enxaguar a PELE com água [ou tomar um duche]. P304+P340: EM CASO DE INALAÇÃO: Retirar a pessoa para uma zona ao ar livre e mantê-la numa posição que não dificulte a respiração. P305+P351+P338: SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar. **Armazenamento:** P404: Armazenar em recipiente fechado. **Eliminação:** P501: Eliminar o conteúdo no sistema de esgoto após diluir com água abundante, se em conformidade com os regulamentos locais. Consulte a Ficha de Dados de Segurança deste produto (SDS-HB979), disponível através do número de telefone 1-734-487-8300.

SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE (ou cabelo): Retirar imediatamente toda a roupa contaminada. Enxaguar a PELE com água [ou tomar um duche]. P304+P340: EM CASO DE INALAÇÃO: Retirar a pessoa para uma zona ao ar livre e mantê-la numa posição que não dificulte a respiração. P305+P351+P338: SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar. **Armazenamento:** P404: Armazenar em recipiente fechado. **Eliminação:** P501: Eliminar o conteúdo no sistema de esgoto após diluir com água abundante, se em conformidade com os regulamentos locais. Consulte a Ficha de Dados de Segurança deste produto (SDS-HB979), disponível através do número de telefone 1-734-487-8300.

SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE (ou cabelo): Retirar imediatamente toda a roupa contaminada. Enxaguar a PELE com água [ou tomar um duche]. P304+P340: EM CASO DE INALAÇÃO: Retirar a pessoa para uma zona ao ar livre e mantê-la numa posição que não dificulte a respiração. P305+P351+P338: SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar. **Armazenamento:** P404: Armazenar em recipiente fechado. **Eliminação:** P501: Eliminar o conteúdo no sistema de esgoto após diluir com água abundante, se em conformidade com os regulamentos locais. Consulte a Ficha de Dados de Segurança deste produto (SDS-HB979), disponível através do número de telefone 1-734-487-8300.



Palavra-sinal: Perigo

## Colheita e armazenamento de amostras

- Recomenda-se a utilização de soro fresco e não hemolisado.
- As amostras devem ser analisadas dentro de duas horas após a colheita, se mantidas à temperatura ambiente num local escuro, e dentro de doze horas, se mantidas refrigeradas (2-8°C) e protegidas da luz.<sup>5</sup>
- A bilirrubina no soro mantém-se estável durante três meses quando armazenada congelada (-20°C) e protegida da luz.<sup>5</sup>
- A luz solar direta pode causar uma diminuição de até 50% da bilirrubina no prazo de uma hora.<sup>6</sup>
- A colheita de amostras deve ser efetuada de acordo com o NCCLS M29-T2. Nenhum método pode oferecer garantias absolutas de que as amostras de sangue humano não transmitirão infeções. Por conseguinte, todas as amostras de sangue devem ser consideradas potencialmente infecciosas.

## Interferências

- Todos os estudos de interferências foram realizados de acordo com os procedimentos recomendados na diretriz NCCLS N.º EP7-P relativamente aos testes de interferências em química clínica.<sup>7</sup>
- Está demonstrado que a hemoglobina no soro interfere nos resultados. Os triglicéridos no soro até 1000 mg/dL não interferem nos resultados.
- Diversos medicamentos e substâncias afetam os resultados de bilirrubina. Consulte Young, et al.<sup>8</sup>

# Conjunto de Reagentes de Bilirrubina Total Pointe

## Materiais fornecidos

Reagente R1 de bilirrubina total, Reagente R2 de bilirrubina total

## Materiais necessários, mas não fornecidos

1. Analisador Yumizen C560
2. Manual de utilização do Yumizen C560
3. Calibrador de Química, número de catálogo C7506-50
4. Controlo de química, número de catálogo C7592-100

## Calibração

Utilize o Calibrador de Química Pointe (número de catálogo C7506-50). Siga as instruções de aplicação do instrumento relativamente à calibração. Consulte as instruções manuais do instrumento para obter informações sobre os procedimentos e a frequência de calibração. Recomenda-se que cada laboratório determine a sua própria frequência de calibração. Se os resultados do controlo estiverem fora do intervalo, pode ser necessário calibrar novamente o teste. Em condições de operação típicas, os estudos de estabilidade de calibração do fabricante mostraram que a curva de calibração se mantém estável durante, pelo menos, 7 dias.

## Controlo da qualidade

A validade da reação deve ser monitorizada utilizando os soros de controlo com valores de bilirrubina total normais e anormais conhecidos. Estes controlos devem ser efetuados, pelo menos, em cada turno de trabalho em que são realizados ensaios de bilirrubina total. Recomenda-se que cada laboratório estabeleça a sua própria frequência de determinação de controlo. Os requisitos de controlo de qualidade devem ser executados em conformidade com os requisitos de acreditação e regulamentação local, estatal e/ou federal.

## Limitações

1. As amostras com valores superiores a 30 mg/dL devem ser diluídas com solução salina isotónica a 1:1, novamente submetidas a ensaio e a resposta final deve ser multiplicada por dois.
2. Os triglicéridos no soro até 1000 mg/dL não interferem nos resultados.
3. Está demonstrado que os níveis de hemoglobina no soro interferem nos resultados.

## Desempenho

1. Intervalo do ensaio: 0,0 - 30,0 mg/dL
2. Comparação: Foi realizado um estudo entre o Yumizen C560 e um analisador semelhante utilizando este método, com os seguintes resultados:

Método	Bilirrubina total
N	149
Bilirrubina T média (mg/dL)	4,38
Intervalo (mg/dL)	0,0-29,7
Desvio padrão	7,18
Análise de regressão	$y = 0,988x + 0,12$
Coefficiente de correlação	0,9940

3. Precisão: Foram realizados estudos de precisão utilizando o analisador Yumizen C560 na sequência de uma modificação das diretrizes constantes do documento NCCLS EP5-T2.<sup>9</sup>

Amostra	No mesmo dia			Total		
	LOW	MID	HIGH	LOW	MID	HIGH
N	20	20	20	40	40	40
Média	0,70	4,33	21,38	0,87	4,34	22,04
Desvio padrão	0,00	0,09	0,20	0,07	0,16	0,71
Coefficiente de variação (%)	0,0%	2,1%	0,9%	8,3%	3,8%	3,2%

4. Sensibilidade: Limite de deteção de 2 DP (95% de Conf) = 0,0 mg/dL

## Valores esperados<sup>10</sup>

Total: Adultos e crianças com mais de 1 mês de idade: 0,2 – 1,0 mg/dL

Crianças: Recém-nascido de termo

Até 24 horas: 2,0 - 6,0 mg/dL

Até 48 horas: 6,0 - 10,0 mg/dL

Dias 3-5: 4,0 - 8,0 mg/dL

## Bibliografia

1. Ehrlich, P., Charite Ann. 8:140 (1883).
2. Malloy, H.T., Evelyn, K.A., J. Biol. Chem. 119:481 (1937).
3. Jendrassik, L., Grof, P., Biochem. Zeitschr. 297:81 (1938).
4. Wahlefeld AW, et al. Scand J Clin Lab Invest. 29 Supplement 126(1972).
5. Martinek, R.G., Clin. Chim. Acta 13:161 (1966).
6. Tietz, N.W., Fundamentals of Clinical Chemistry, Philadelphia, W.B. Saunders, p.1028 (1976).
7. NCCLS document, "National Evaluation Protocols for Interference Testing", Evaluation Protocol Number 7, Vol. 4, No. 8, (June 1984).
8. Young, D.S., Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests, Washington DC, AACC Press, (1997)
9. NCCLS document "Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices", 2<sup>nd</sup> Ed. (1992).
10. Tietz, Textbook of Clinical Chemistry, Philadelphia, W.B. Saunders, 3<sup>rd</sup> Ed., p. 1170 (1999)

**PARÂMETROS DE QUÍMICA**

Quím:	BILT	N.º:	207	Tipo de amostra:	Soro
Química:	Bilirrubina Total			Nome em letra de imprensa:	BILT
Tipo de reação:	Critério de avaliação			Direção de reação:	Positiva
Onda pri:	546			Onda sec:	605
Unidade:	mg/dL			Decimal	0,1
Tempo de branco:	47      49			Tempo de reação:	80      82
	Vol. amostra	Aspirado	Diluyente	Vol. reagente	Diluyente
Padrão:	2,0 uL	--- uL	--- uL	R1: 120 uL	--- uL
Diminuído:	--- uL	--- uL	--- uL	R2: 31 uL	-- uL
Aumentado:	--- uL	--- uL	--- uL	R3: --- uL	-- uL
	<input type="checkbox"/> Branco da amostra	<input checked="" type="checkbox"/> Repetição automática		R4: --- uL	--- uL
<b><u>Ajuste de declive/desvio</u></b>					
Declive: 1		Desvio: 0			

Intervalo de linearidade (padrão)	0	30	Limite de linearidade:
Intervalo de linearidade (diminuído)	---	---	Redução de substrato:
Intervalo de linearidade (aumentado)	---	---	Abs de branco misturado:
Abs de branco R1:	---	---	Tempo para destapar
Resposta de branco:	---	---	Limite de alarme do reagente:
Química dupla:			<input type="checkbox"/> Extensão linear da enzima
<input type="checkbox"/> Verificação prozona	<input type="checkbox"/> Verificação de taxa	<input type="checkbox"/> Adição de antígeno	
Q1:	Q2:	Q3:	Q4:
PC:	ABS:		

# Conjunto de Reagentes de Bilirrubina Total Pointe

## PARÂMETROS DE CALIBRAÇÃO

<b>Definição do calibrador</b>						
Calibrador:	*	N.º do lote:			*	
Data de validade:	*					
<b>Carrossel</b>		<b>Pos</b>				
Carrossel de amostras 1	*					
Carrossel de amostras 2						
Carrossel de amostras 3						
<b>Reagente/Calibração</b>						
<u>Calibrador</u>	<u>Pos</u>	<u>N.º do lote</u>	<u>Data de validade</u>	<u>Quím</u>	<u>Conc</u>	<u>Unidade</u>
Água	A	*	*	BILT	0	mg/dL
Calibrador de Química	*	*	*	BILT	*	mg/dL
<b>Configuração da calibração</b>						
Quím:	BILT					
<u>Definições da calibração</u>						
Modelo matemático: Linear de dois pontos						
Fator:	Réplicas:	2				
<u>Limites de aceitação</u>						
Tempo cal:	168	Hora				
Dif declive:	---	DP:	---			
Sensibilidade:	---	Repetibilidade:	---			
Deter coef:	---					
<u>Calib. auto.</u>						
<input type="checkbox"/> Frasco trocado	<input type="checkbox"/> Lote trocado	<input type="checkbox"/> Tempo cal				

Recomenda-se que dois níveis de material de controlo sejam submetidos a ensaio diariamente.

\* Indica parâmetros definidos pelo utilizador.

**REF** 14-HB979-365



Fabricado por  
HORIBA Instruments Incorporated-Pointe Brand  
5449 Research Drive Canton, MI 48188



### Certificada para executar reagentes

Os reagentes Pointe são certificados para serem fabricados de acordo com parâmetros especificados. Qualquer produto de reagente Pointe que não cumpra as especificações até à data de validade indicada será regularizado imediatamente sem quaisquer custos.

Fabricado por HORIBA Instruments Incorporated – Pointe Brand  
5449 Research Drive, Canton, MI 48188

Representante Europeu Autorizado:

Obelis s.a.

Boulevard Général Wahis 53

1030 Brussels, BÉLGICA

Tel.: (32)2.732.59.54 Fax: (32)2.732.60.03 e-mail: mail@obelis.net



### Legenda dos símbolos



Utilizar até (AAAA-MM-DD)



Lote e código



Número de catálogo



Fabricante



Limite de temperatura



Consulte as instruções de utilização



Dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*

**Rx Only:** Utilização apenas mediante receita médica