

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 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 *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 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 diazotad < 2,0 mmol/L y estabilizador. pH <5

CONTROL DE CALIDAD

El uso de controles debe ser una práctica rutinera 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	REF	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 termostataizado 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) = $\frac{\Delta A \text{ de la Muestra} - \text{Blanco} \times \text{Concentración del CAL (mg/dL)}}{\Delta A \text{ del CAL} - \text{Blanco}}$

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) = (AA 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 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. 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 fueron realizados en 5 determinaciones por 10 días; los de precisión inter-ensayo fueron 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).

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		80 (1000 µL) 96 (250 µL)
---	------------------------------	--	-----------------------------

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 Consultense las instrucciones de uso	 Descartar corretamente Dispose properly Desechar adecuadamente
REF	Número de catálogo Catalog number Número de catálogo	 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
	Conteúdo suficiente para <n> testes Contents sufficient for <n> tests Contenido suficiente para <n> ensayos	