



# Bilirrubinas DCA | DCA Bilirrubina

Kit para determinação das bilirrubinas direta e total por metodologia colorimétrica.  
Kit para determinación de bilirrubina directa y total por metodología colorimétrica.

Ref: 431  
MS 8002230104

## MÉTODO

Colorimétrico - Dicloroanilina.

## FINALIDADE

Reagentes para determinação das bilirrubinas direta e total no soro e plasma.  
Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

## FUNDAMENTO

**Bilirrubina Direta - BD:** A amostra é solubilizada em meio ácido e a bilirrubina direta (BD) reage com a dicloroanilina diazotada formando azobilirrubina, cuja intensidade de cor é diretamente proporcional à concentração de bilirrubina direta da amostra analisada.

**Bilirrubina Total - BT:** A bilirrubina indireta (não conjugada) é desligada da albumina e solubilizada por ação do acelerador, sendo dosada juntamente com a bilirrubina direta por formação de azobilirrubina na reação com a dicloroanilina diazotada.

A intensidade de cor formada é diretamente proporcional à concentração de bilirrubina total da amostra analisada.

Por diferença entre BT e BD tem-se o valor da bilirrubina indireta (BI).

## SIGNIFICADO CLÍNICO

O metabolismo da bilirrubina inicia-se com a degradação das hemácias no sistema retículo-endotelial em que a hemoglobina liberada é degradada em moléculas de globina e heme. O grupo heme é então catabolizado para formar biliverdina, que é posteriormente transformado em bilirrubina.

A bilirrubina é portanto um composto tetrapirrólico formado no SRE através da degradação da hemoglobina. Esta forma de bilirrubina, denominada de bilirrubina não conjugada ou indireta circula na corrente sanguínea ligada à albumina. No fígado, essa bilirrubina indireta (não conjugada) é conjugada com o glicuronídeo, resultando na bilirrubina conjugada ou direta que é excretada do fígado para a bile e, através do ducto biliar comum atinge o segmento duodenal do intestino delgado.

A icterícia compreende a coloração visível dos tecidos pela bile e geralmente ocorre quando os níveis de bilirrubina atingem taxas acima de 2,5 mg/dL.

As causas mais comuns de aumento da bilirrubina direta são as doenças hepatocelulares e as obstruções das vias biliares.

Valores altos de bilirrubina indireta ocorrem nas seguintes situações:

- Quando há um aumento na produção de bilirrubina como nas diversas causas de hemólise.
- Quando há uma diminuição no transporte da bilirrubina por ação de medicamentos e anticorpos.
- Por defeito na captação da bilirrubina (deficiência ou bloqueio das lingandinas).
- Por defeito na conjugação da bilirrubina (icterícia fisiológica do recém-nascido, doença de Gilbert, etc).

## QUALIFICAÇÕES DO PRODUTO

- Metodologia colorimétrica de ponto final, simples, de grande especificidade para a determinação das bilirrubinas total e direta, facilmente adaptável em analisadores automáticos.
- O produto emprega reagentes líquidos, prontos para uso.

## IDENTIFICAÇÃO DOS REAGENTES

Conservar entre 2-8 °C.

- BD-R1** - Contém ácido sulfâmico 92 mmol/L, cloreto de sódio 148 mmol/L e EDTA 0,092 mmol/L.
- BD-R2** - Contém ácido clorídrico 680 mmol/L e dicloroanilina diazotada 0,047 mmol/L.
- BT-R1** - Contém 2-fenoxietanol 0,8 mmol/L e surfactante.
- BT-R2** - Contém ácido clorídrico 30 mmol/L e dicloroanilina diazotada 1,0 mmol/L.

## ESTABILIDADE

Os reagentes são estáveis até o vencimento da data de validade impressa no rótulo do produto e na caixa quando conservados na temperatura recomendada, bem vedados e se evite a contaminação durante o uso.

## REAGENTE NÃO FORNECIDO

Calibrador (Gold Analisa Cat. 410) - Reagente empregado na calibração periódica do kit de Bilirrubinas-PP.

Deverá ser adquirido separadamente.

## MATERIAIS NECESSÁRIOS E NÃO FORNECIDOS

- Espectrofotômetro (leitura entre 530 e 550 nm);
- Banho-maria ou termostator com temperatura regulada em 37 °C;
- Tubos e pipetas;
- Cronômetro.

## PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS

- Recomendamos o uso das Boas Práticas de Laboratórios Clínicos para a execução do teste.
- De acordo com as instruções de biossegurança, todas as amostras devem ser manuseadas como materiais potencialmente infectantes.
- Descartar os reagentes e as amostras de acordo com as resoluções normativas locais, estaduais e federais de preservação do meio ambiente.

## AMOSTRA

SORO ou PLASMA (EDTA e heparina).

Não usar amostras hemolisadas.

Quando protegido da luz o analito é estável 4 dias entre 2 -8 °C.

**Nota:** Recomendamos que a coleta, preparação, armazenamento e descarte das amostras biológicas sejam realizadas seguindo as recomendações das Boas Práticas de Laboratórios Clínicos.

Enfatizamos que os erros provenientes da amostra podem ser muito maiores do que os erros ocorridos durante o procedimento analítico.

## INTERFERÊNCIAS

A hemólise interfere nos resultados.

Valores de triglicérides até 1500 mg/dL não produzem interferências significativas na bilirrubina total e valores até 1000 mg/dL na bilirrubina direta.

## PROCEDIMENTO DO TESTE

### A. Condições de Reação

Leitura: Comprimento de onda 546 nm (530 a 550 nm)

Tipo de Reação: Ponto final

### Notas

- Para a calibração das dosagens de bilirrubina total e direta, utilizar o produto Calibrador Cat. 410 da Gold Analisa.
  - Fator de Calibração esperado para BD: 13,5 - 16,5.
  - Fator de Calibração esperado para BT: 25,7 - 35,0.
  - Ver o preparo do Calibrador nas Instruções de Uso do produto.
  - As concentrações de bilirrubina total e bilirrubina direta vêm estipuladas em uma tabela anexa às Instruções de Uso do Calibrador - Cat. 410.
  - As técnicas de análise apresentadas (BD e BT) são aplicáveis nos equipamentos semi-automáticos e espectrofotômetros.
- No site Gold Analisa estão disponíveis protocolos para analisadores automáticos e alguns semi-automáticos.

### B. Técnica de Análise da Bilirrubina Direta - BD

1. Identificar 4 tubos de ensaio e proceder:

Tubos	Branco Calib.	Calibrador	Branco Teste	Teste
BD-R1	1000 µL	800 µL	1000 µL	800 µL
Amostra	----	----	80 µL	80 µL
Calibrador	80 µL	80 µL	----	----

2. Homogeneizar e incubar em banho-maria a 37 °C por 5 minutos.

3. Adicionar aos tubos:

Tubos	Branco Calib.	Calibrador	Branco Teste	Teste
BD-R2	----	200 µL	----	200 µL

4. Homogeneizar e incubar em banho-maria a 37 °C por 5 minutos.

5. Ler a absorbância do Branco Calibrador (Branco Calib.), Calibrador, Branco Teste e Teste em 546 nm (530 a 550 nm), acertando o Zero com água deionizada.

A cor é estável por 30 minutos.

### Cálculos

CC = Concentração do Calibrador (Ver valor de BD na tabela do Calibrador)

CT = Concentração de BD do Teste

ABC = Absorbância do Branco do Calibrador

AC = Absorbância do Calibrador

ABT = Absorbância do Branco do Teste

AT = Absorbância do Teste

Como a metodologia obedece a lei de Lambert-Beer, calcular a concentração do teste através do Fator de Calibração (FC).

$FC = CC \div \Delta C$

$CT = FC \times \Delta T$

### Exemplo

Se CC = 1,9 mg/dL (Concentração de BD na tabela do Calibrador)

Se ABC = 0,040 e AC = 0,174

$\Delta C = (AC - ABC) = 0,174 - 0,040 = 0,134$

Se ABT = 0,010 e AT = 0,105

$\Delta T = (AT - ABT) = 0,105 - 0,010 = 0,095$

$FC = CC \div \Delta C = 1,9 \div 0,134 = 14,18$

$CT (BD \text{ mg/dL}) = FC \times \Delta T = 14,18 \times 0,095 = 1,35 \text{ mg/dL}$

### C. Técnica de Análise da Bilirrubina Total - BT

1. Identificar 4 tubos de ensaio e proceder:

Tubos	Branco Calib.	Calibrador	Branco Teste	Teste
BT-R1	1000 µL	800 µL	1000 µL	800 µL
Amostra	----	----	50 µL	50 µL
Calibrador	50 µL	50 µL	----	----

2. Homogeneizar e incubar em banho-maria a 37 °C por 5 minutos.

3. Adicionar aos tubos:

Tubos	Branco Calib.	Calibrador	Branco Teste	Teste
BT-R2	----	200 µL	----	200 µL

4. Homogeneizar e incubar em banho-maria a 37 °C por 5 minutos.

5. Ler a absorbância do Branco Calibrador (Branco Calib.), Calibrador, Branco Teste e Teste em 546 nm (530 a 550 nm), acertando o Zero com água deionizada.

A cor é estável por 30 minutos.

## Cálculos

CC = Concentração do Calibrador (Ver valor de BT na tabela do Calibrador)

CT = Concentração de BT do Teste

ABC = Absorbância do Branco do Calibrador

AC = Absorbância do Calibrador

ABT = Absorbância do Branco do Teste

AT = Absorbância do Teste

Como a metodologia obedece a lei de Lambert-Beer, calcular a concentração do teste através do Fator de Calibração (FC).

$FC = CC \div \Delta C$

$CT = FC \times \Delta T$

## Exemplo

Se  $CC = 3,4$  mg/dL (Concentração de BT na tabela do Calibrador)

Se  $ABC = 0,022$  e  $AC = 0,134$

$\Delta C = (AC - ABC) = 0,134 - 0,022 = 0,112$

Se  $ABT = 0,013$  e  $AT = 0,110$

$\Delta T = (AT - ABT) = 0,110 - 0,013 = 0,097$

$FC = CC \div \Delta C = 3,4 \div 0,112 = 30,3$

$CT (BD \text{ mg/dL}) = FC \times \Delta T = 30,3 \times 0,097 = 2,94$  mg/dL

## Bilirrubina Indireta - BI

$BI = BT - BD = 2,94 - 1,35 = 1,59$  mg/dL

## Fator de Conversão Unidades (mg/dL para mmol/L)

mmol/L de bilirrubina = mg/dL x 17,1

## VALORES DE REFERÊNCIA

### 1. Adultos, adolescentes e crianças

Bilirrubina Total: até 1,2 mg/dL

Bilirrubina Direta: até 0,4 mg/dL

### 2. Recém-nascidos - Bilirrubina Direta: até 0,4 mg/dL

### 3. Recém-nascidos - Bilirrubina Total

1 dia: até 5,1 mg/dL

1 a 2 dias: até 7,2 mg/dL

3 a 5 dias: até 10,3 mg/dL

Estes valores devem ser usados como uma orientação. É recomendado que cada laboratório estabeleça seus próprios valores de referência.

## AUTOMAÇÃO

Este kit pode ser utilizado na maioria dos analisadores automáticos.

O consumidor poderá solicitar mais informações através do Setor de Apoio ao Cliente (SAC) ou acessando o site [www.goldanalisa.com.br](http://www.goldanalisa.com.br)

## CONTROLE DA QUALIDADE

O laboratório clínico deve manter um Programa de Garantia da Qualidade para assegurar que todos os procedimentos laboratoriais sejam realizados de acordo com as Boas Práticas de Laboratórios Clínicos.

Para controle e verificação do desempenho do kit usar Soro Controle N e Soro Controle P da Gold Analisa.

É importante que cada laboratório estabeleça os seus próprios valores médios e os respectivos limites de variação.

## CARACTERÍSTICAS DO DESEMPENHO<sup>8</sup>

### Linearidade

A reação é linear até 30,0 mg/dL para bilirrubina total e até 12,0 para bilirrubina direta. Para valores maiores diluir a amostra com solução de NaCl 150 mmol/L (0,85%), realizar nova determinação e multiplicar o resultado pelo fator de diluição empregado.

### Repetitividade para Bilirrubina Total

A imprecisão intra-ensaio foi calculada com 20 determinações utilizando duas amostras de soro com concentrações diferentes.

As médias dos coeficientes de variação obtidas foram de 1,0 e 0,5%.

### Reprodutibilidade para Bilirrubina Total

A imprecisão inter-ensaio foi calculada com 20 determinações utilizando duas amostras de soro com concentrações diferentes.

As médias dos coeficientes de variação obtidas foram de 2,9 e 0,7%.

### Repetitividade para Bilirrubina Direta

A imprecisão intra-ensaio foi calculada com 20 determinações utilizando duas amostras de soro com concentrações diferentes.

As médias dos coeficientes de variação obtidas foram de 2,8 e 0,3%.

### Reprodutibilidade para Bilirrubina Direta

A imprecisão inter-ensaio foi calculada com 20 determinações utilizando duas amostras de soro com concentrações diferentes.

As médias dos coeficientes de variação obtidas foram de 2,9 e 1,0%.

## OBSERVAÇÕES

1. A observação minuciosa da limpeza e secagem da vidraria, da estabilidade dos reagentes, da pipetagem, da temperatura e do tempo de reação é de extrema importância para se obter resultados precisos e exatos.

2. Na limpeza da vidraria pode-se empregar um detergente neutro ou uma solução ácida. A última lavagem deve ser feita com água destilada ou deionizada.

3. A água utilizada nos laboratórios clínicos deve ser purificada utilizando-se métodos adequados para as finalidades de uso. Colunas deionizadoras saturadas liberam diversos íons, aminas e agentes oxidantes que deterioram os reativos.

## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Sims FH, Horn C. Am J Clin Path. 1958;29:412.

2. Martineck RG Clin Chim Acta 1966;13:161.

3. Pearlman FC and Lee RTY. Clin Chem 1974; 20:447-453.

4. Poon R, Hinner IG. Clin Chem 1985; 31:92-94.

5. Ran RN, di Pasqua A. Clin Chem 1962;06:570-8:

6. Soldin SJ, Brugnara C, Wong EC: Pediatric Reference Ranges. 5a. edição, Washington: AACCPress, 2005: 42-43.

7. Winsten S, Cehelyk B. Clin Chim Acta 1969; 25:441-446.

8. GOLD ANALISA: Informe Técnico do Produto.

## TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA DA QUALIDADE DO PRODUTO

### Lei nº 8.078 de 11-9-90 - Código de Defesa do Consumidor

A Gold Analisa garante a substituição, sem ônus para o consumidor, de todos os produtos que comprovadamente apresentarem problemas técnicos, desde que o usuário utilize equipamentos e materiais em boas condições técnicas, siga rigorosamente o procedimento técnico e as recomendações estabelecidas nas Instruções de Uso.

Nº do lote e data de validade: Vide Rótulos do Produto

Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16

AF MS Nº 800222-3 - Reg. MS - Nº 80022230104

Farm. Resp. Isabela Fernandes dos Santos - CRF-MG 16773

Av. Nossa Senhora de Fátima, 2363 - Carlos Prates - Fone: (31) 3272-1888

Belo Horizonte MG Brasil CEP: 30710-020

Home page: [www.goldanalisa.com.br](http://www.goldanalisa.com.br)

E-mail: [goldanalisa@goldanalisa.com.br](mailto:goldanalisa@goldanalisa.com.br)

Setor de Apoio ao Cliente (SAC): 0800 703 1888

Analisa é marca registrada da Gold Analisa Diagnóstica Ltda

## SIMBOLOGIA

	Número do catálogo		Limite de temperatura
	Número do lote		Quantidade de testes
	Produto para diagnóstico <i>in vitro</i>		Consultar as instruções de uso
	Data limite de utilização		Fabricado por

Revisão: 05/22



# Bilirrubinas DCA | DCA Bilirrubina

Kit para determinação das bilirrubinas direta e total por metodologia colorimétrica.  
Kit para determinación de bilirrubina directa y total por metodología colorimétrica.

Ref: 431  
MS 8002230104

## MÉTODO

Colorimétrico - Dicloroanilina.

## META

Reactivos para la determinación de bilirrubina directa y total en suero y plasma.

Solo para uso diagnóstico in vitro.

## RAZÓN FUNDAMENTAL

**Bilirrubina Directa - BD:** La muestra se solubiliza en medio ácido y la bilirrubina directa (BD) reacciona con la dicloroanilina diazotizada para formar azobilirrubina, cuya intensidad de color es directamente proporcional a la concentración de bilirrubina directa de la muestra analizada.

**Bilirrubina Total - BT:** La bilirrubina indirecta (no conjugada) es desconectada de la albúmina y solubilizada por el acelerador, dosificándose junto con la bilirrubina directa por la formación de azobilirrubina en la reacción con la dicloroanilina diazotizada.

La intensidad del color formado es directamente proporcional a la concentración total de bilirrubina de la muestra analizada.

La diferencia entre BT y BD es el valor de bilirrubina indirecta (BI).

## SIGNIFICACIÓN CLÍNICA

El metabolismo de la bilirrubina comienza con la degradación de los glóbulos rojos en el sistema reticuloendotelial, donde la hemoglobina liberada se degrada en globina y moléculas de hemo. Luego, el grupo hemo se cataboliza para formar biliverdina, que luego se transforma en bilirrubina.

La bilirrubina es, por tanto, un compuesto de tetrapirrol formado en el SRE a través de la degradación de la hemoglobina. Esta forma de bilirrubina, llamada bilirrubina no conjugada o indirecta, circula en el torrente sanguíneo unida a la albúmina. En el hígado, esta bilirrubina indirecta (no conjugada) se conjuga con el glucurónido, lo que da como resultado bilirrubina conjugada o directa que se excreta del hígado a la bilis y, a través del colédoco, alcanza el segmento duodenal del intestino delgado.

La ictericia comprende la tinción visible de los tejidos por la bilis y generalmente ocurre cuando los niveles de bilirrubina alcanzan tasas superiores a 2,5 mg/dL.

Las causas más comunes del aumento de la bilirrubina directa son las enfermedades hepatocelulares y las obstrucciones de las vías biliares.

Los valores altos de bilirrubina indirecta ocurren en las siguientes situaciones:

- Cuando hay un aumento en la producción de bilirrubina como en las diversas causas de hemólisis.
- Cuando se produce una disminución del transporte de bilirrubina por acción de fármacos y anticuerpos.
- Defecto en la captación de bilirrubina (deficiencia o bloqueo de lingandinas).
- Defecto en la conjugación de la bilirrubina (ictericia fisiológica del recién nacido, enfermedad de Gilbert, etc.).

## CALIFICACIONES DEL PRODUCTO

- Metodología colorimétrica de punto final simple y altamente específica para la determinación de bilirrubina total y directa, fácilmente adaptable a analizadores automatizados.
- El producto emplea reactivos líquidos listos para usar.

## IDENTIFICACIÓN DE REACTIVOS

Conservar a 2-8°C.

- BD-R1** - Contiene ácido sulfámico 92 mmol/L, cloruro de sodio 148 mmol/L y EDTA 0,092 mmol/L.
- BD-R2:** contiene 680 mmol/L de ácido clorhídrico y 0,047 mmol/L de dicloroanilina diazotada.
- BT-R1** - Contiene 2-fenoxietanol 0,8 mmol/L y surfactante.
- BT-R2:** contiene 30 mmol/L de ácido clorhídrico y 1,0 mmol/L de dicloroanilina diazotada.

## ESTABILIDAD

Los reactivos son estables hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta y la caja del producto cuando se almacenan a la temperatura recomendada, se sellan herméticamente y se evita la contaminación durante su uso.

## REACTIVO NO SUMINISTRADO

Calibrador (Gold Analyse Cat. 410) - Reactivo utilizado en la calibración periódica del kit Bilirubin-PP.

Debe comprarse por separado.

## MATERIALES REQUERIDOS Y NO SUMINISTRADOS

- Espectrofotómetro (lectura entre 530 y 550 nm);
- Baño María o termostato con temperatura fijada a 37 °C;
- tubos y pipetas;
- cronógrafo.

## PRECAUCIONES Y PRECAUCIONES ESPECIALES

- Recomendamos el uso de Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico para realizar la prueba.
- De acuerdo con las instrucciones de bioseguridad, todas las muestras deben manipularse como materiales potencialmente infecciosos.
- Deseche los reactivos y las muestras de acuerdo con las reglamentaciones ambientales locales, estatales y federales.

## MUESTRA

SUERO o PLASMA (EDTA y heparina).

No utilice muestras hemolizadas.

Protegido de la luz el analito es estable durante 4 días a 2 -8 °C.

**Nota:** Recomendamos que la recolección, preparación, almacenamiento y disposición de muestras biológicas se realice siguiendo las recomendaciones de Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico.

Hacemos hincapié en que los errores derivados de la muestra pueden ser mucho mayores que los errores ocurridos durante el procedimiento analítico.

## INTERFERENCIAS

La hemólisis interfiere con los resultados.

Valores de triglicéridos hasta 1500 mg/dL no interfieren significativamente en la bilirrubina total y valores hasta 1000 mg/dL en la bilirrubina directa.

## PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

### A. Condiciones de reacción

Lectura: Longitud de onda 546 nm (530 a 550 nm)

Tipo de reacción: Punto final

### Los grados

1. Para la calibración de las medidas de bilirrubina total y directa, utilice el producto Calibrador Cat. 410 de Gold Análise.
  2. Factor de calibración esperado para BD: 13,5 - 16,5.
  3. Factor de calibración esperado para BT: 25,7 - 35,0.
  4. Ver la preparación del Calibrador en las Instrucciones de Uso del producto.
- Las concentraciones de bilirrubina total y bilirrubina directa están estipuladas en una tabla adjunta a las Instrucciones de Uso del Calibrador - Cat. 410.
5. Las técnicas de análisis presentadas (BD y BT) son aplicables a equipos semiautomáticos y espectrofotómetros.
- En el sitio web de Gold Analyze, los protocolos están disponibles para analizadores automáticos y algunos semiautomáticos.

### B. Técnica de análisis de bilirrubina directa - BD

1. Identifique 4 tubos de ensayo y proceda:

Tubos	calibre blanco.	indicador	Prueba blanca	Prueba
BD-R1	1000 µL	800 µL	1000 µL	800 µL
Muestra	-----	-----	80 µL	80 µL
Indicador	80 µL	80 µL	-----	-----

2. Homogeneizar e incubar en baño maría a 37 °C durante 5 minutos.

3. Agregar a los tubos:

Tubos	calibre blanco.	indicador	Prueba blanca	Prueba
BD-R2	-----	200 µL	-----	200 µL

4. Homogeneizar e incubar en baño maría a 37 °C durante 5 minutos.

5. Lea la absorbancia del Calibrador Blanco (Calib. White), Calibrador, Test y Test Blank a 546 nm (530 a 550 nm), llegando a cero con agua desionizada. El color es estable durante 30 minutos.

### Calculos

CC = Concentración del Calibrador (Ver valor BD en la tabla de Calibradores)

CT = Concentración DB de prueba

ABC = Absorbancia en blanco del calibrador

CA = Absorbancia del calibrador

ABT = Absorbancia del Blanco de Prueba

AT = Prueba de absorbancia

Como la metodología obedece a la ley de Lambert-Beer, calcular la concentración de prueba a través del Factor de Calibración (FC).

FC = CC ÷ ΔC

CT = FC x ΔT

### Ejemplo

Si CC = 1,9 mg/dL (concentración de BD en la tabla del Calibrador)

Si ABC = 0,040 y AC = 0,174

ΔC = (CA - ABC) = 0,174 - 0,040 = 0,134

Si ABT = 0,010 y AT = 0,105

ΔT = (AT - ABT) = 0,105 - 0,010 = 0,095

FC = CC ÷ ΔC = 1,9 ÷ 0,134 = 14,18

CT (BD mg/dL) = FC x ΔT = 14,18 x 0,095 = 1,35 mg/dL

### C. Técnica de Análisis de Bilirrubina Total - BT

1. Identifique 4 tubos de ensayo y proceda:

Tubos	Calibre blanco.	Medir	Prueba blancae	Prueba
BT-R1	1000 µL	800 µL	1000 µL	800 µL
Muestra	-----	-----	50 µL	50 µL
Medir	50 µL	50 µL	-----	-----

2. Homogeneizar e incubar en baño maría a 37 °C durante 5 minutos.

3. Añadir a los tubos:

Tubos	Calibre blanco.	Medir	Prueba blancae	Prueba
BT-R2	-----	200 µL	-----	200 µL

4. Homogeneizar e incubar en baño maría a 37 °C durante 5 minutos.  
 5. Lea la absorbancia del Calibrador Blanco (Calib. White), Calibrador, Test y Test Blank a 546 nm (530 a 550 nm), llegando a cero con agua desionizada.  
 El color es estable durante 30 minutos.

**Cálculos**

CC = Concentración del Calibrador (Ver valor de BT en la tabla de Calibradores)  
 CT = Concentración de BT de prueba  
 ABC = Absorbancia en blanco del calibrador  
 CA = Absorbancia del calibrador  
 ABT = Absorbancia del Blanco de Prueba  
 AT = Prueba de absorbancia  
 Como la metodología obedece a la ley de Lambert-Beer, calcular la concentración de prueba a través del Factor de Calibración (FC).  
 $FC = CC \div \Delta C$   
 $CT = FC \times \Delta T$

**Ejemplo**

Si CC = 3,4 mg/dL (concentración de BT en la tabla del Calibrador)  
 Si ABC = 0,022 y AC = 0,134  
 $\Delta C = (CA - ABC) = 0,134 - 0,022 = 0,112$   
 Si ABT = 0,013 y AT = 0,110  
 $\Delta T = (AT - ABT) = 0,110 - 0,013 = 0,097$   
 $FC = CC \div \Delta C = 3,4 \div 0,112 = 30,3$   
 $CT (BD \text{ mg/dL}) = FC \times \Delta T = 30,3 \times 0,097 = 2,94 \text{ mg/dL}$

**Bilirrubina indirecta - BI**

$IB = BT - BD = 2,94 - 1,35 = 1,59 \text{ mg/dL}$

**Factor de conversión Unidades (mg/dL a mmol/L)**

mmol/L de bilirrubina = mg/dL x 17,1

**VALORES DE REFERENCIA**

**1. Adultos, adolescentes y niños**

Bilirrubina total: hasta 1,2 mg/dL

Bilirrubina directa: hasta 0,4 mg/dL

**2. Recién Nacidos - Bilirrubina Directa: hasta 0,4 mg/dL**

**3. Recién Nacidos - Bilirrubina Total**

1 día: hasta 5,1 mg/dL

1 a 2 días: hasta 7,2 mg/dL

3 a 5 días: hasta 10,3 mg/dL

Estos valores deben usarse como una guía. Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

**AUTOMATIZACIÓN**

Este kit se puede utilizar en la mayoría de los analizadores automáticos.  
 El consumidor podrá solicitar más información a través del Sector de Atención al Cliente (SAC) o accediendo al sitio web [www.goldanalisa.com.br](http://www.goldanalisa.com.br)

**CONTROL DE CALIDAD**

El laboratorio clínico debe mantener un Programa de Garantía de Calidad para garantizar que todos los procedimientos de laboratorio se realicen de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico.  
 Para controlar y verificar el desempeño del kit, utilice Control Serum N y Control Serum P de Gold Analyze.  
 Es importante que cada laboratorio establezca sus propios valores medios y respectivos límites de variación.

**CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO<sup>8</sup>**

**Linealidad**

La reacción es lineal hasta 30,0 mg/dL para la bilirrubina total y hasta 12,0 para la bilirrubina directa. Para valores superiores, diluya la muestra con solución de NaCl 150 mmol/L (0,85%), realice una nueva determinación y multiplique el resultado por el factor de dilución utilizado.

**Repetibilidad de la bilirrubina total**

La imprecisión intraensayo se calculó con 20 determinaciones utilizando dos muestras de suero de diferentes concentraciones.  
 Los promedios de los coeficientes de variación obtenidos fueron 1,0 y 0,5%.

**Reproducibilidad de la bilirrubina total**

La imprecisión entre ensayos se calculó con 20 determinaciones utilizando dos muestras de suero de diferentes concentraciones.  
 Los promedios de los coeficientes de variación obtenidos fueron 2,9 y 0,7%.

**Repetibilidad de la bilirrubina directa**

La imprecisión intraensayo se calculó con 20 determinaciones utilizando dos muestras de suero de diferentes concentraciones.  
 Los promedios de los coeficientes de variación obtenidos fueron 2,8 y 0,3%.

**Reproducibilidad de la bilirrubina directa**

A La imprecisión entre ensayos se calculó con 20 determinaciones utilizando dos muestras de suero de diferentes concentraciones.  
 Los promedios de los coeficientes de variación obtenidos fueron 2,9 y 1,0%.

**COMENTARIOS**

1. La observación cuidadosa de la limpieza y el secado de la cristalería, la estabilidad de los reactivos, el pipeteo, la temperatura y el tiempo de reacción es extremadamente importante para obtener resultados precisos y exactos.
2. Para limpiar la cristalería, se puede utilizar un detergente neutro o una solución ácida. El último lavado debe hacerse con agua destilada o desionizada.

3. El agua utilizada en los laboratorios clínicos debe ser purificada utilizando métodos adecuados para los fines de uso. Las columnas desionizantes saturadas liberan varios iones, aminas y agentes oxidantes que deterioran los reactivos.

**REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS**









1. Sims FH, Horn C. Am J Clin Path. 1958;29:412.
2. Martineck RG Clin Chim Acta 1966;13:161.
3. Pearlman FC and Lee RTY. Clin Chem 1974; 20:447-453.
4. Poon R, Hinner IG. Clin Chem 1985; 31:92-94.
5. Ran RN, di Pasqua A. Clin Chem 1962;06:570-8.
6. Soldin SJ, Brugnara C, Wong EC: Pediatric Reference Ranges. 5a. edição, Washington: AACCC Press, 2005: 42-43.
7. Winsten S, Cehelyk B. Clin Chim Acta 1969; 25:441-446.
8. ANÁLISIS DE ORO: Informe Técnico de Produto.
- 9.

**TÉRMINOS Y CONDICIONES DE LA GARANTÍA DE CALIDAD DEL PRODUCTO**

**Ley N° 8078 del 11-9-90 - Código de Protección al Consumidor**

Gold Análise garantiza la reposición, sin cargo para el consumidor, de todos los productos que demuestren tener problemas técnicos, siempre que el usuario utilice equipos y materiales en buenas condiciones técnicas, siga estrictamente el procedimiento técnico y las recomendaciones establecidas en las Instrucciones de uso. Número de lote y fecha de caducidad: consulte las etiquetas del producto  
 Gold Análise Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16  
 AF MS No. 800222-3 - MS Reg. - No. 80022230104  
 Granja. resposta Isabela Fernandes dos Santos - CRF-MG 16773  
 Av. Nossa Senhora de Fátima, 2363 - Carlos Prates - Teléfono: (31) 3272-1888  
 Belo Horizonte MG Brasil CEP: 30710-020  
 Página de inicio: [www.goldanalisa.com.br](http://www.goldanalisa.com.br)  
 Correo electrónico: [goldanalisa@goldanalisa.com.br](mailto:goldanalisa@goldanalisa.com.br)  
 Sector de Atención al Clie

Análise es una marca registrada de Gold Análise Diagnóstica Ltda.

SIMBOLOGÍA			
	Numero de catalogo		límite de temperatura
	Numero de lote		Número de pruebas
	Producto de diagnóstico in vitro		Consultar instrucciones de uso
	Plazo de uso		Fabricado por

Revisión: 05/22