

Bilirubin Direct

Bilirrubina directa

Informações para encomenda

COBAS INTEGRA Bilirubin Direct	350 testes	Ref. 20737496 322 System-ID 07 3749 6
Calibrator f.a.s.	12 × 3 mL	Ref. 10759350 190
Calibrator f.a.s. (para EUA)	12 × 3 mL	Ref. 10759350 360 System-ID 07 3718 6
Precinorm U	20 × 5 mL	Ref. 10171743 122 System-ID 07 7997 0
Precipath U	20 × 5 mL	Ref. 10171778 122 System-ID 07 7998 9
Precinorm U plus	10 × 3 mL	Ref. 12149435 122 System-ID 07 7999 7
Precipath U plus	10 × 3 mL	Ref. 12149443 122 System-ID 07 8000 6
Precibil	4 × 2 mL	Ref. 10158046 122 System-ID 07 6604 6

● Indica em que analisador(es) pode ser utilizado o suporte de reagentes cobas c pack

COBAS INTEGRA 400/400 plus	COBAS INTEGRA 700	COBAS INTEGRA 800
●	●	●

Informações do sistema

COBAS INTEGRA Bilirubin Direct (BIL-D).
 Teste BIL-D, ID do teste 0-249 nos sistemas COBAS INTEGRA 400/400 plus; ID do teste 0-049 nos sistemas COBAS INTEGRA 700/800.

Função

Teste para determinação quantitativa in vitro da concentração da bilirrubina directa (conjugada) em soro e plasma humanos, utilizando os sistemas COBAS INTEGRA.

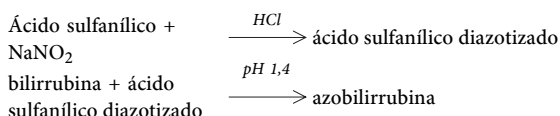
Sumário¹

A bilirrubina forma-se no sistema reticuloendotelial, durante a degradação dos eritrócitos envelhecidos. A porção heme da hemoglobina e de outras proteínas que contêm heme é removida, metabolizada em bilirrubina e transportada para o fígado sob a forma de complexo com a albumina sérica. No fígado, a bilirrubina é conjugada com ácido glucurónico, para solubilização e subsequente transporte através do canal biliar, e eliminação através do aparelho digestivo. As doenças ou condições que, através de processos hemolíticos, produzem a bilirrubina mais rapidamente do que o fígado consegue metabolizar, fazem com que os níveis de bilirrubina não conjugada (indirecta) aumentem na circulação. A imaturidade hepática e várias outras doenças em que o mecanismo de conjugação da bilirrubina está alterado provocam elevações semelhantes da bilirrubina não conjugada em circulação. A obstrução do canal biliar ou as lesões da estrutura hepatocelular causam aumentos dos níveis tanto da bilirrubina conjugada (directa), como da não conjugada (indirecta) na circulação.

Princípio do teste

Método Diazo.²

A bilirrubina conjugada e a δ-bilirrubina (bilirrubina directa) reagem directamente com o ácido sulfanílico diazotizado em tampão ácido, formando a azobilirrubina de cor vermelha.



A intensidade da cor é proporcional à concentração de bilirrubina directa na amostra, e é determinada através da monitorização do aumento da absorvância a 552 nm.

Reagentes – soluções de trabalho

Componentes	Concentrações			
	R1	R2	Teste	
Ácido sulfanílico	35		13,5	mmol/L
Ácido oxálico	40		15,4	mmol/L
HEDTA	4,0		1,5	mmol/L
Nitrito de sódio		3,9	0,5	mmol/L
pH	1,2	6,0	1,4	

Avisos e precauções

Preste atenção a todos os avisos e precauções incluídos na Introdução do Capítulo 1.

PARA OS CLIENTES DOS EUA: CORROSIVO

Em caso de contacto, lave as áreas afectadas com quantidades abundantes de água. Em caso de contacto com os olhos ou ingestão, entre imediatamente em contacto com um médico.

Preparação dos reagentes

Pronto a ser utilizado.

Armazenamento e estabilidade

Validade a 15-25°C Consulte o prazo de validade no rótulo do suporte de reagentes cobas c pack

Analísadores COBAS INTEGRA 400/400 plus

No analisador a 10-15°C 8 semanas

Analísadores COBAS INTEGRA 700/800

No analisador a 8°C 12 semanas

Colheita e preparação das amostras

Para colheita e preparação das amostras, utilize apenas tubos ou cusetes de amostra apropriados.

Apenas as amostras indicadas em seguida foram testadas e consideradas aceitáveis.

Soro (livre de hemólise e lipemia). A amostra de eleição é o soro.

INTEGRA 400/700/800

Plasma (livre de hemólise e lipemia): Tratado com heparina de lítio. Não utilize outros anticoagulantes. Proteja as amostras da exposição à luz.

Os tipos de amostras indicados foram testados usando tubos de colheita de amostras seleccionados e comercialmente disponíveis à data do teste, i.e. nem todos os tubos dos diferentes fabricantes disponíveis no mercado foram testados. Os sistemas de colheita de amostras de diferentes fabricantes podem, por sua vez, conter materiais diferentes que, em alguns casos, podem afectar os resultados dos testes. Se utilizar amostras em tubos primários (sistemas de colheita de amostras), consulte as instruções do fabricante dos tubos.

Estabilidade:^{a,3} 2 dias a 15-25°C
7 dias a 2-8°C
6 meses a (-15)-(-25)°C

As amostras que contêm precipitado têm de ser centrifugadas antes da realização do ensaio.
a) se forem tomadas precauções para prevenir a exposição à luz.

Materiais fornecidos

Consulte a secção "Reagentes - soluções de trabalho" no relativo aos reagentes.

Realização do ensaio

Para assegurar a correcta execução do ensaio é importante cumprir as instruções fornecidas neste documento para o analisador utilizado. Consulte o manual do operador apropriado para obter instruções mais específicas sobre o ensaio feito neste analisador.

Aplicação para soro e plasma**Analisadores COBAS INTEGRA 400/400 plus - Definição do teste**

Modo de medida	Absorvância
Modo de cálculo da abs.	Ponto final
Modo de reacção	R1-R2-S
Sentido da reacção	Aumento
Comprimento de onda A/B	552/652 nm
Primeiro/último cálc.	T ₀ /44
Unidade	µmol/L

Parâmetros de pipetagem

	Diluyente (H ₂ O)	
R1	54 µL	24 µL
R2	18 µL	24 µL
Amostra	9 µL	11 µL
Volume total	140 µL	

Analisadores COBAS INTEGRA 700/800 - Definição do teste

Modo de medida	Absorvância
Modo de cálculo da abs.	Ponto final
Modo de reacção	R1-R2-S
Sentido da reacção	Aumento
Comprimento de onda A/B	552/659 nm
Primeiro/último cálc.	T ₀ /35
Unidade	µmol/L

Parâmetros de pipetagem

	Diluyente (H ₂ O)	
R1	54 µL	24 µL
R2	18 µL	24 µL
Amostra	9 µL	11 µL
Volume total	140 µL	

Calibração

Calibrador	Calibrator f.a.s. Utilize água desionizada como calibrador zero.
Modo de calibração	Regressão linear
Repetição da calibração	Duplicação recomendada
Intervalo de calibração	Cada lote e conforme necessário, segundo os procedimentos de controlo da qualidade

Rastreabilidade: Este método foi padronizado contra o teste de execução manual utilizando o método Jendrassic Grof. Nos EUA, este método foi padronizado contra o método de referência de Doumas.

Controlo da qualidade

Intervalo de referência	Precinorm U ou Precinorm U plus
Intervalo patológico	Precipath U ou Precipath U plus ou Precibil
Intervalo de controlo	24 horas (recomendado)
Sequência de controlo	Definida pelo utilizador
Controlo após calibração	Recomendado

Para o controlo da qualidade, utilize os materiais de controlo indicados na secção "Informações para encomenda". Adicionalmente pode ser utilizado outro material de controlo adequado.

Os intervalos e limites de controlo devem ser adaptados às exigências específicas de cada laboratório. Os valores obtidos devem situar-se dentro dos limites definidos.

Cada laboratório deve estabelecer as medidas correctivas a tomar no caso de os valores se situarem fora dos limites.

Cálculo dos resultados

Os sistemas COBAS INTEGRA calculam automaticamente a concentração do analito de cada amostra. Para mais informações, consulte a secção Análise de Dados, no Capítulo 7 do Manual do Utilizador (analisador COBAS INTEGRA 700), ou a Análise de dados da ajuda Online (analisadores COBAS INTEGRA 400/400 plus/800).

Factor de conversão: µmol/L × 0,0585 = mg/dL

Limitações - interferências⁴

Critério: Recuperação dentro de ±10% do valor inicial.

Soro, plasma

Hemólise	Nenhuma interferência significativa até a um índice H de 10 (concentração aproximada de hemoglobina: 6 µmol/L ou 10 mg/dL).
Lipemia (Intralipid)	Sem interferência significativa até um índice L de 270. Existe uma correlação fraca entre o índice L (correspondente à turbidez) e a concentração de triglicéridos.
Outras	Em casos muito raros, a gamapatia, em particular a de tipo IgM (macroglubulinemia de Waldenstroem), pode produzir resultados pouco fiáveis.

Intervalo de medição

1,7-430 µmol/L (0,10-25 mg/dL)

Intervalo de medição alargado (calculado)

Factor pós-diluição: 2 (recomendado)

1,7-860 µmol/L (0,10-50 mg/dL)

Limite de detecção inferior

1,7 µmol/L (0,10 mg/dL)

O limite de detecção representa o nível de analito mais baixo mensurável passível de ser distinguido de zero. É calculado como o valor situado 3 desvios padrão (DP) acima de uma amostra zero (amostra zero + 3 DP, precisão intra-ensaio, n = 30).

Valores de referência¹

Soro. 0-3,4 µmol/L (0-0,2 mg/dL)

Cada laboratório deve verificar a transferibilidade dos valores de referência para a sua própria população de pacientes e, se necessário, determinar os seus próprios intervalos de referência.

Dados específicos sobre o desempenho

São apresentados a seguir dados representativos do desempenho dos analisadores COBAS INTEGRA. Os resultados podem diferir de laboratório para laboratório.

Precisão

A reprodutibilidade foi determinada utilizando amostras humanas e controlos num protocolo interno (intra-ensaio n = 20, inter-ensaio n = 20). Obtiveram-se os seguintes resultados:

	Nível 1	Nível 2
Média	6,1 µmol/L (0,4 mg/dL)	20,1 µmol/L (1,2 mg/dL)
CV intra-ensaio	1,7%	0,53%
CV inter-ensaio	1,9%	1,2%

Comparação dos métodos

Os valores de bilirrubina directa para amostras de soro e plasma humanos obtidos no analisador COBAS INTEGRA 800 (y) com o reagente COBAS INTEGRA Bilirubin Direct foram comparados com os valores determinados com o reagente Roche/Hitachi para a bilirrubina directa num analisador Roche/Hitachi 717 (x).

Analisador Roche/Hitachi 717

Tamanho da amostra (n) = 49

Passing/Bablok⁵ $y = 1,030x - 2,018 \mu\text{mol/L}$ $\tau = 0,913$

DP (md 95) = 5,581

Regressão linear


 $y = 1,088x - 3,839 \mu\text{mol/L}$ $r = 0,996$ $Sy.x = 4,154$

Os valores variaram entre 0,885 e 185,05 µmol/L.

Bibliografia

- Balistreri WF, Shaw LM. Liver function. In: Tietz NW, ed. Fundamentals of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: WB Saunders 1987:729-761.
- Malloy HT, Evelyn KA. The determination of bilirubin with the photoelectric colorimeter. J Biol Chem 1937;119:481-490.
- Guder WG, Narayanan S, Wisser H, Zawta B. List of Analytes; Pre-analytical Variables. Brochure in: Samples: From the Patient to the Laboratory. Darmstadt: GIT Verlag 1996.
- Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-474.
- Bablok W et al. A General Regression Procedure for Method Transformation. J Clin Chem Clin Biochem 1988;26:783-790.

As alterações ou os acréscimos significativos estão assinalados por uma barra de alteração na margem.
©2006 Roche Diagnostics.

 Roche Diagnostics GmbH, D-68298 Mannheim

