

Bilirubin Total

Bilirrubina total

Informações para encomenda

| | | |
|--------------------------------|------------|--|
| COBAS INTEGRA Bilirubin Total | 350 testes | Ref. 20737488 322 System-ID 07 3748 8 |
| Calibrator f.a.s. | 12 x 3 ml | Ref. 10759350 190 |
| Calibrator f.a.s. (para EUA) | 12 x 3 ml | Ref. 10759350 360 System-ID 07 3718 6 |
| Precinorm U | 20 x 5 ml | Ref. 10171743 122 System-ID 07 7997 0 |
| Precipath U | 20 x 5 ml | Ref. 10171778 122 System-ID 07 7998 9 |
| Precinorm U plus | 10 x 3 ml | Ref. 12149435 122 System-ID 07 7999 7 |
| Precipath U plus | 10 x 3 ml | Ref. 12149443 122 System-ID 07 8000 6 |
| Precibil | 4 x 2 ml | Ref. 10158046 122 System-ID 07 6604 6 |
| COBAS INTEGRA Cleaner Cassette | 150 Testes | Ref. 20764337 322 System-ID 07 6433 7 |

● Indica em que analisador(es) pode ser utilizada a cassette

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

Função

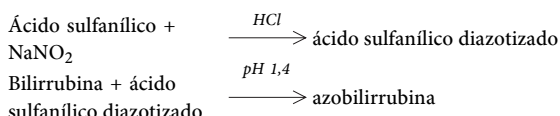
A cassette COBAS INTEGRA Bilirubin Total (BIL-T) contém um sistema de reagentes para diagnóstico in vitro, para utilização nos sistemas COBAS INTEGRA, com vista à determinação quantitativa da concentração de bilirrubina total no soro (teste BIL-T, 0-048).

Características¹

A bilirrubina forma-se no sistema reticuloendotelial, durante a degradação dos eritrócitos envelhecidos. A porção heme da hemoglobina e de outras proteínas que contém 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



Uma vez que a absorção máxima da azobilirrubina depende do pH, é utilizado um sistema tampão de ácido oxálico/ácido sulfanílico para manter o pH da reacção. A intensidade da cor é proporcional à concentração de bilirrubina total na amostra, e é determinada através da monitorização do aumento da absorvância a 552 nm.

Reagentes – soluções de trabalho

- R1 Ácido sulfanílico no frasco A (líquido).
- R2 Nitrito no frasco B (líquido).

Componentes activos

| Componentes | Concentrações | | | |
|------------------------------------|---------------|------|------|--------|
| | R1 | R2 | Test | |
| Ácido sulfanílico | 35 | | 13,5 | mmol/l |
| Ácido oxálico | 40 | | 15,4 | mmol/l |
| HEDTA | 4 | | 1,5 | mmol/l |
| Miristiltrimetil-brometo de amónio | 2 | | 0,8 | % |
| Dodeciltrimetil-brometo de amónio | 5 | | 1,9 | % |
| Nitrito de sódio | | 24,5 | 3,1 | mmol/l |
| pH | 1,1 | 6,8 | 1,4 | |

Consulte a etiqueta da cassette para saber quais são os volumes dos reagentes.

Precauções e advertências

Preste atenção a todas as precauções e advertências incluídas 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.

Conservação e estabilidade

| | |
|---|--------------------------------------|
| Validade a 15-25°C | Ver o prazo de validade na cassette. |
| Analísadores COBAS INTEGRA 400/400 plus | |
| No analisador a 10-15°C | 8 semanas |

INTEGRA 400/700/800

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 cuvetes de amostra apropriados.

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

Soro (livre de hemólise e lipemia).

Quando utilizar amostras em tubos primários, consulte as instruções do fabricante dos tubos.

Proteja as amostras da exposição à luz.

Estabilidade:^{a,3} 1 dia a 20-25°C

7 dias a 4-8°C

6 meses a -20°C

a) se forem tomadas precauções para prevenir a exposição à luz.

As amostras que contêm precipitado têm de ser centrifugadas antes da realização do ensaio.

Materiais fornecidos

Consulte a secção "Reagentes - soluções de trabalho".

Materiais necessários (mas não fornecidos)

COBAS INTEGRA Cleaner Cassette, Ref. 20764337, System-ID 07 6433 7. Recomendam-se ciclos de lavagem suplementares sempre que determinadas combinações de testes sejam executadas em conjunto nos sistemas COBAS INTEGRA. Para mais informações sobre combinações de testes que requerem ciclos de lavagem suplementares, consulte o Capítulo 1, Introdução, Parte III.

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**Analísadores 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 | Increase |
| Comprimento de onda A/B | 552/629 nm |
| Primeiro/último cálc. | 33/63 |
| Intervalo do teste | 0-430 µmol/l (0-25 mg/dl) |
| com pós-diluição | 0-4300 µmol/l (0-250 mg/dl) |
| Factor pós-diluição | 10 (recomendado) |
| 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 | |

Analísadores 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 | Increase |
| Comprimento de onda A/B | 552/629 nm |

| | |
|-----------------------|------------------------------|
| Primeiro/último cálc. | 17/69 |
| Intervalo do teste | 0-430 µmol/l (0-25 mg/dl) |
| com pós-diluição | 0-4.300 µmol/l (0-250 mg/dl) |
| Factor pós-diluição | 10 (recomendado) |
| 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 | Duplicado recomendado |
| Intervalo de calibração | Cada lote e conforme necessário, segundo os procedimentos de controlo de qualidade |

Rastreabilidade: Este método foi padronizado contra o "Doumas candidate reference method"/SRM 916a".⁵

Controlo de qualidade

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

Cálculo

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 - interferências

| Amostra com concentração de bilirrubina total | Concentração aceitável de hemoglobina | |
|---|---------------------------------------|---------|
| µmol/l | (mg/dl) | g/l |
| 0-34 | (0-2,0) | Nenhuma |
| 35-104 | (2,0-5,9) | ≤1 |
| 105-225 | (6,1-13,1) | ≤2,5 |
| 226-327 | (13,2-19,1) | ≤5 |
| 328-448 | (19,2-26,2) | ≤7 |

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

Soro

Hemólise
A interferência da hemoglobina depende da concentração de analito e de hemoglobina. A interferência torna-se cada vez menos significativa com o aumento da concentração de bilirrubina total, conforme se refere na Secção "Limitations".

Lipemia
Evite amostras lipémicas. Até mesmo uma lipemia ligeira interfere com o teste.

Fármacos Dos fármacos testados in vitro, o propranolol e a teofilina provocam valores de bilirrubina total artificialmente baixos com o nível de fármaco testado. Para obter uma lista dos fármacos testados e suas concentrações, consulte a Introdução no Capítulo 1.

Outras Em casos muito raros, a gamapatia, em particular a de tipo IgM (macroglobulinemia de Waldenstroem), pode produzir resultados pouco fiáveis.

Quando o objectivo é o diagnóstico, os resultados devem ser sempre interpretados em conjunto com a anamnese do paciente, o exame clínico e outros resultados.

Valores teóricos⁴

| | | |
|--|-------------|---------------|
| Adultos e crianças | <17 µmol/l | (<1,0 mg/dl) |
| Recém-nascidos prematuros (3 a 5 dias) | <257 µmol/l | (<15,0 mg/dl) |
| Recém-nascidos prematuros (2 dias) | <137 µmol/l | (<8,0 mg/dl) |
| Recém-nascidos prematuros (1 dia) | <103 µmol/l | (<6,0 mg/dl) |
| Recém-nascidos (3 a 5 dias) ^b | <205 µmol/l | (<12,0 mg/dl) |
| Recém-nascidos (2 dias) ^b | <120 µmol/l | (<7,0 mg/dl) |
| Recém-nascidos (1 dia) ^b | <103 µmol/l | (<6,0 mg/dl) |

b) Recém-nascidos de termo

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

Dados específicos sobre o desempenho⁵

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 | 24,2 µmol/l (1,4 mg/dl) | 72,5 µmol/l (4,2 mg/dl) |
| CV intra-ensaio | 0,46% | 0,45% |
| CV inter-ensaio | 0,78% | 0,80% |

Sensibilidade analítica (limite de detecção inferior)

0,58 µmol/l (0,03 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).

Comparação dos métodos

Os valores de bilirrubina total das amostras de soro humano obtidos no COBAS INTEGRA 700 com a cassette COBAS INTEGRA Bilirubin Total (y) foram comparados com os valores determinados com reagentes para a bilirrubina total à venda no mercado no analisador COBAS MIRA (x).

Analisador COBAS MIRA Tamanho da amostra (n) = 106
Regressão linear
 $y = 0,992x + 1,450 \mu\text{mol/l}$
 $r = 0,999$

Os valores variaram entre 2,70 e 386 µmol/l (0,158-22,6 mg/dl).

Os valores de bilirrubina total das amostras de soro humano obtidos no COBAS INTEGRA 400 com a cassette

COBAS INTEGRA Bilirubin Total (y) foram comparados com os valores determinados com reagentes para a bilirrubina total à venda no mercado no analisador Roche/Hitachi 911 (x).

Analisador Roche/Hitachi 911 Tamanho da amostra (n) = 104
Passing/Bablok
 $y = 0,991x + 0,219 \mu\text{mol/l}$
Regressão linear
 $y = 0,989x - 0,520 \mu\text{mol/l}$
 $r = 0,999$


Os valores variaram entre 3,29 e 282 µmol/l (0,192-16,5 mg/dl).

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.
- Heil W, Koberstein R, Zawta B. Reference Ranges for Adults and Children, Pre-Analytical Considerations. 6th ed. (Published by Roche Diagnostics).
- Documentação da Roche Diagnostics.

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

©2005 Roche Diagnostics

 Roche Diagnostics GmbH, D-68298 Mannheim

