

# Total Bilirubin Special

## Bilirrubina total especial

### Informações para encomenda

COBAS INTEGRA	250 testes	Ref. 03261638 190
Total Bilirubin Special		System-ID 07 6721 2
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

● 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 Total Bilirubin Special (BILTS) contém um sistema de reagentes para diagnóstico in vitro, para utilização nos sistemas COBAS INTEGRA, com vista à determinação quantitativa da concentração da bilirrubina total no soro e no plasma de adultos e recém-nascidos (test BILTS, 0-985).

### Características<sup>1</sup>

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.<sup>2</sup>

A bilirrubina total, na presença de um agente solubilizante apropriado, liga-se a um ião diazónio em meio fortemente ácido (pH 1-2).



A intensidade da cor da azobilirrubina formada é proporcional à concentração de bilirrubina total e é determinada fotometricamente.

### Reagentes – soluções de trabalho

R1 Tampão/Solubilizante (líquido)  
R2 = SR Ião diazónio (líquido)

### Componentes activos

Componentes	Concentrações			
	R1	R2	Test	
Tampão acetato sódico (C <sub>2</sub> H <sub>3</sub> NaO <sub>2</sub> )	85		64,2	mmol/l
Ácido sulfámico (H <sub>3</sub> NO <sub>3</sub> S)	110		83,1	mmol/l
Surfactante				
Solubilizante				
HCl		100	20,1	mmol/l
Ião diazónio		3	0,60	mmol/l

### Precauções e advertências

Preste atenção a todas as precauções e advertências incluídas na Introdução do Manual de Métodos, Capítulo 1.

Para os utilizadores dos EUA:

**ADVERTÊNCIA. IRRITANTE.** R1 e R2 contém ácido. Evite o contacto com os olhos, a pele e as mucosas. Enxaguar as áreas afectadas com água abundante. Em caso de contacto com os olhos, inalação ou ingestão, entre imediatamente em contacto com um médico.

Telefone de contacto: EUA: +1-800-428-2336

### Preparação dos reagentes

Pronto a ser utilizado.

### Conservação e estabilidade

Validade a 2-8°C	Ver o prazo de validade na cassette.
Analísadores COBAS INTEGRA 400/400 plus	
No analisador a 10-15°C	5 semanas
Analísadores COBAS INTEGRA 700/800	
No analisador a 8°C	5 semanas

Conserve os reagentes ao abrigo da luz.

Qualquer descoloração ou formação de partículas não afectam o desempenho do reagente.

### 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.

Plasma: Os únicos anticoagulantes aceitáveis são heparina potássica e de lítio.

Não utilize amostras de sangue de cordão umbilical.

Os tipos de amostras foram analisados com uma série de tubos de colheita de amostras disponíveis comercialmente na altura da análise, i.e. não foram testados todos os tubos disponíveis de todos os fabricantes. Os sistemas de colheita de amostras de vários fabricantes podem conter materiais diferentes que às vezes podem afectar os resultados de teste. Quando utilizar amostras em tubos primários (sistemas de colheita de amostras), consulte as instruções do fabricante dos tubos.

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

Estabilidade:<sup>3</sup> As amostras devem ser guardadas ao abrigo da luz e analisadas de imediato.

#### Materiais fornecidos

Consulte a secção "Reagentes - soluções de trabalho".

#### 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-S-SR
Sentido da reacção	Aumento
Comprimento de onda A/B	552/629 nm
Primeiro/último cálc.	33/50
Intervalo do teste	0-430 µmol/l (0-25 mg/dl)
com pós-diluição	0-1.720 µmol/l (0-100 mg/dl)
Factor pós-diluição	4 (recomendado)
Unidade	µmol/l

#### Parâmetros de pipetagem

	Diluyente (H <sub>2</sub> O)	
R1	120 µl	0 µl
Amostra	2 µl	5 µl
SR	32 µl	0 µl
Volume total	159 µl	

#### Analisadores COBAS INTEGRA 700/800 - Definição do teste

Modo de medida	Absorvância
Modo de cálculo da abs.	Ponto final
Modo de reacção	R1-S-SR
Sentido da reacção	Aumento
Comprimento de onda A/B	552/629 nm
Primeiro/último cálc.	44/74
Intervalo do teste	0-430 µmol/l (0-25 mg/dl)
com pós-diluição	0-1.720 µmol/l (0-100 mg/dl)
Factor pós-diluição	4 (recomendado)
Unidade	µmol/l

#### Parâmetros de pipetagem

	Diluyente (H <sub>2</sub> O)	
R1	120 µl	0 µl
Amostra	2 µl	5 µl
SR	32 µl	0 µl
Volume total	159 µl	

#### Calibração

Calibrador	C.f.a.s. Utilize água desionizada como calibrador zero.
Modo de calibração	Regressão linear
Repetição da calibração	Duplicado recomendado
Intervalo de calibração	Cada cassete, de 7 em 7 dias, e conforme necessário, segundo os procedimentos de controlo de qualidade.

Rastreabilidade<sup>4</sup>: Este método foi padronizado contra o "Doumas method".

#### Controlo de qualidade

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

Para o controlo de 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

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<sup>4</sup>

Critério: Recuperação ± 6,8 µmol/l (0,4 mg/dl) ou 10% (o qual seja maior) dos valores iniciais.

Soro, plasma

Hemólise	Nenhuma interferência por hemoglobina até 1.000 mg/dl.
Lipemia	Nenhuma interferência por lipemia até 1.400 mg/dl de Intralipid.
Fármacos	Dos fármacos testados in vitro, o ácido ascórbico num nível de 30 mg/dl causa concentrações de bilirrubina total artificialmente reduzidas. Para obter uma lista dos fármacos testados e suas concentrações, consulte a Introdução no Capítulo 1.
Anticoagulantes	Se encher de menos os tubos de heparina, pode dar-se origem a resultados falsamente elevados. Por isso, caso analisar a bilirrubina total em amostras neonatais, verifique sempre os resultados apesar de estarem no intervalo terapêutico.

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

A recuperação dos resultados provenientes de determinados doentes com mieloma múltiplo pode apresentar um desvio positivo. Alguns doentes com mieloma múltiplo não apresentam este desvio, cuja grau pode variar de doente a doente.

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 teóricos

Adultos e crianças <sup>5</sup>	até 17,1 µmol/l	(até 1,0 mg/dl)
Recém-nascidos <sup>6</sup>		
Idade do recém-nascido: Prematuros		
24 horas	17,1-102,6 µmol/l	(1,0-6,0 mg/dl)
48 horas	102,6-136,8 µmol/l	(6,0-8,0 mg/dl)
3-5 dias	171-256,5 µmol/l	(10,0-15,0 mg/dl)
Idade do recém-nascido: de termo		
24 horas	34,2-102,6 µmol/l	(2,0-6,0 mg/dl)
48 horas	102,6-119,7 µmol/l	(6,0-7,0 mg/dl)
3-5 dias	68,4-205,2 µmol/l	(4,0-12,0 mg/dl)

NOTA: Às vezes, uma amostra cuja bilirrubina total está a reagir quase completamente de modo directo pode fornecer resultados de bilirrubina directa ligeiramente superiores ao resultado de bilirrubina total. Nestes casos, o resultado de bilirrubina total deverá ser referido em ambos os ensaios.

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 desempenho<sup>4</sup>

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 controlos num protocolo interno (intra-ensaio n = 21, entre dias n = 21).

Obtiveram-se os seguintes resultados:

	Nível 1	Nível 2
Média	15,80 µmol/l (0,92 mg/dl)	54,00 µmol/l (3,16 mg/dl)
CV intra-ensaio	2,44%	1,39%
Média	14,7 µmol/l (0,86 mg/dl)	47,20 µmol/l (2,76 mg/dl)
CV inter-ensaio	4,13%	2,15%

#### Sensibilidade analítica (limite de detecção inferior)

1,08 µmol/l (0,063 mg/dl)

O limite de detecção representa a concentração de bilirrubina mais baixa mensurável passível de ser distinguida de zero. É calculado como o valor situado 3 desvios padrão (DP) acima de uma amostra zero (amostra zero 1 + 3 DP, precisão intra-ensaio, n = 21).

#### Comparação dos métodos

Os valores de bilirrubina total das amostras de soro e plasma humano obtidos no analisador COBAS INTEGRA 700 com a cassette COBAS INTEGRA Total Bilirubin Special foram comparados com os valores determinados com reagentes para a bilirrubina total no analisador COBAS INTEGRA 700 e no analisador Roche/Hitachi 917. As amostras foram medidas em

duplicado. O tamanho da amostra (n) representa todas as réplicas. Os valores variaram entre 1,46 e 524,6 µmol/l (0,085-30,7 mg/dl).

#### Analisador COBAS INTEGRA 700

Tamanho da amostra (n) = 62

Passing/Bablok

$$y = 1,05x - 2,823 \text{ µmol/l}$$

$$r = 0,9987$$

Regressão linear

$$y = 1,07x - 4,071 \text{ µmol/l}$$

$$r_s = 0,9603$$

#### Analisador Roche/Hitachi 917

Tamanho da amostra (n) = 73

Passing/Bablok

$$y = 1,01x + 0,258 \text{ µmol/l}$$

$$r = 0,9995$$

Regressão linear

$$y = 0,999x + 0,895 \text{ µmol/l}$$

$$r_s = 0,9684$$

#### Bibliografia

1. Balistreri WF, Shaw LM. Liver function. In: Tietz NW, ed. Fundamentals of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders Co 1987:729-761.
2. Wahlefeld AW, et al. Scand J Clin Lab Invest 1972;29 Supplement 126.
3. Tietz NW. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders Co 1995:88.
4. Documentação da Roche Diagnostics.
5. Sherlock S. Liver Disease. 1951; Churchill, London.
6. Meites S. Pediatric Clinical Chemistry: A Survey of Normals, Methods, and Instrumentation, with Commentary. Washington, DC 1977:48.

US Part Number 03861813006

As alterações ou os acréscimos significativos estão assinalados por uma barra de alteração na margem.  
©2005 Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, D-68298 Mannheim

