

Quantitative determination of bilirubin IVD

Store at 2-8°C

PRINCIPLE OF THE METHOD

Bilirubin is converted to colored azobilirubin by diazotized sulfanilic acid and measured photometrically. Of the two fractions presents in serum, bilirubin-glucuronide and free bilirubin loosely bound to albumin, only the former reacts directly in aqueous solution (bilirubin direct), while free bilirubin requires solubilization with dimethylsulphoxide (DMSO) to react (bilirubin indirect). In the determination of indirect bilirubin the direct is also determined, the results correspond to total bilirubin. The intensity of the color formed is proportional to the bilirubin concentration in the sample^{1,2,3}.

CLINICAL SIGNIFICANCE

Bilirubin is a breakdown product of hemoglobin. It is transported from the spleen to the liver and excreted into bile. Hyperbilirubinemia results from the increase of bilirubin concentrations in plasma. Causes of hyperbilirubinemia: Total bilirubin: Increase hemolysis, genetic errors, neonatal jaundice, ineffective erythropoiesis, and drugs. Direct bilirubin: Hepatic cholestasis, genetic errors, hepatocellular damage^{1,6,7}. Clinical diagnosis should not be made on a single test result; it should integrate clinical and other laboratory data.

REAGENTS

R 1	Sulfanilic acid (C ₆ H ₇ NO ₃ S)	30 mmol/L
	Hydrochloric acid (HCl)	150 mmol/L
R 2	Sodium nitrite	29 mmol/L

PRECAUTIONS

R1: H314-Causes severe burns and eye damage. EUH208-Contains sulphanyl acid (C₆H₇NO₃S). May produce an allergic reaction. Follow the precautionary statements given in MSDS and label of the product.

PREPARATION

All the reagents are ready to use.

STORAGE AND STABILITY

All the components of the kit are stable until the expiration date on the label when stored tightly closed at 2-8°C, protected from light and contaminations prevented during their use. Do not use reagents over the expiration date.

Signs of reagent deterioration:

- Presence of particles and turbidity.
- Color development in R 2.

ADDITIONAL EQUIPMENT

- Spectrophotometer or colorimeter measuring at 555 nm (530-580).
- Matched cuvettes 1.0 cm light path.
- General laboratory equipment.

SAMPLES

Serum or plasma, free of hemolysis¹. Protect samples from direct light. Stability: Bilirubin is stable at 2-8°C for 4 days and 2 months at -20°C.

PROCEDURE

- Assay conditions:
Wavelength:.....555 nm (530-580)
Cuvette:.....1 cm light path
Temperature:.....15-25°C
- Adjust the instrument to zero with distilled water.
- Pipette into a cuvette: (Note 2)

	Blank	B. Direct
R 1 (mL)	1,5	1,5
R 2 (µL)	--	50
Sample / Calibrator (µL) (Note 1)	100	100

- Mix and incubate for exactly **5 minutes** at 15-25°C.
- Read the absorbance (A).

CALCULATIONS

- With Calibrator:

$$\frac{(A) \text{ Sample} - (A) \text{ Sample Blank}}{(A) \text{ Calibrator} - (A) \text{ Calibrator Blank}} \times \text{Conc. Calibrator} = \text{mg/dL bilirubin}$$

- With Factor:

$$((A) \text{ Sample} - (A) \text{ Sample Blank}) \times \text{Factor}^* = \text{mg/dL bilirubin in the sample}$$

$$\text{*Factor: } \frac{\text{Concentration of Calibrator}}{(A) \text{ Calibrator} - (A) \text{ Calibrator Blank}}$$

$$\text{Conversion factor: mg/dL} \times 17,1 = \mu\text{mol/L.}$$

QUALITY CONTROL

Control sera are recommended to monitor the performance of assay procedures: SPINTROL H Normal and Pathologic (Ref. 1002120 and 1002210). If control values are found outside the defined range, check the instrument, reagents and calibrator for problems. Each laboratory should establish its own Quality Control scheme and corrective actions if controls do not meet the acceptable tolerances.

REFERENCE VALUES¹

$$\text{Bilirubin Direct: Up to } 0,25 \text{ mg/dL} \cong 4,27 \mu\text{mol/L}$$

These values are for orientation purpose; each laboratory should establish its own reference range.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Measuring range: From detection limit of 0,07 mg/dL to linearity limit of 20 mg/dL. If the results obtained were greater than linearity limit, dilute the sample 1/2 with NaCl 9 g/L and multiply the result by 2.

Precision:

	Intra-assay (n=20)		Inter-assay (n=20)	
Mean (mg/dL)	0,96	2,48	0,96	2,50
SD	0,024	0,051	0,043	0,035
CV (%)	2,52	2,06	4,49	1,41

Sensitivity: 1 mg/dL = 0,006856 A.

Accuracy: Results obtained using SPINREACT reagents (y) did not show systematic differences when compared with other commercial reagents (x). The results obtained using 50 samples were the following:
Correlation coefficient (r)²: 0,96.
Regression equation: y=0,71177x - 0,05267
The results of the performance characteristics depend on the analyzer used.

INTERFERENCES

Hemolysis causes decreased bilirubin values^{1,2,3}.
A list of drugs and other interfering substances with bilirubin has been reported^{4,5}.

NOTES

- For bilirubin determination in newborns, pipette 50 µL of sample. Multiply the result by 2.
- Use clean disposable pipette for the dispensation.

BIBLIOGRAPHY

- Kaplan A et al. Bilirubin. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1238-1241. 436 and 650.
- Malloy H T. et al. The determination of bilirubin with the photoelectric colorimeter. J. Biol Chem 1937; 112, 2: 481-491.
- Martinek R. Improved micro-method for determination of serum bilirubin. Clin Chim 1966: Acta 13: 61-170.
- Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
- Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
- Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
- Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.

PACKAGING

Ref: 1001043	Cont.	R 1: 2 x 150 mL
		R 2: 1 x 10 mL

Determinación cuantitativa de bilirrubina IVD

Conservar a 2-8°C

PRINCIPIO DEL METODO

La bilirrubina se convierte en azobilirrubina mediante el ácido sulfanílico diazotado midiéndose fotométricamente. De las dos fracciones presentes en suero, bilirrubin-glucurónico y bilirrubina libre ligada a la albúmina, solo la primera reacciona en medio acuoso (bilirrubina directa) precisando la segunda la solubilización con dimetilsulfóxido (DMSO) para que reaccione (bilirrubina indirecta). En la determinación de la bilirrubina indirecta se determina también la directa, correspondiendo el resultado a la bilirrubina total.

La intensidad del color formado es proporcional a la concentración de bilirrubina presente en la muestra ensayada^{1,2,3}.

SIGNIFICADO CLINICO

La bilirrubina se origina por la degradación de la hemoglobina.

Es transportada del bazo al hígado y se excreta en la bilis.

La hiperbilirrubinemia es el resultado de un incremento de la bilirrubina en plasma. Causas más probables de la hiperbilirrubinemia:

Bilirrubina Total: Aumento de la hemólisis, alteraciones genéticas, anemia neonatal, alteraciones eritropoyéticas, presencia de drogas.

Bilirrubina Directa: Colestasis hepática, alteraciones genéticas y alteraciones hepáticas^{1,6,7}.

El diagnóstico clínico debe realizarse teniendo en cuenta todos los datos clínicos y de laboratorio.

REACTIVOS

R 1	Ácido sulfanílico (C ₆ H ₇ NO ₃ S)	30 mmol/L
	Ácido clorhídrico (HCl)	150 mmol/L
R 2	Sodio nitrito	29 mmol/L

PRECAUCIONES

R1:H314-Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves. EUH208-Contiene ácido sulfanílico (C₆H₇NO₃S). Puede provocar una reacción alérgica.

Seguir los consejos de prudencia indicados en la FDS y etiqueta del producto.

PREPARACION

Todos los reactivos están listos para su uso.

CONSERVACION Y ESTABILIDAD

Todos los componentes del kit son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del vial, cuando se mantienen los viales bien cerrados a 2-8°C, protegidos de la luz y se evita la contaminación durante su uso. No usar reactivos fuera de la fecha indicada.

Indicadores de deterioro de los reactivos:

- Presencia de partículas y turbidez.
- Desarrollo de color en R 2.

MATERIAL ADICIONAL

- Espectrofotómetro o analizador para lecturas a 555 nm (530-580).
- Cubetas de 1,0 cm de paso de luz.
- Equipamiento habitual de laboratorio.

MUESTRAS

Suero o plasma libre de hemólisis¹. Proteger de la luz.

Estabilidad de la muestra: 4 días a 2-8°C o 2 meses a -20°C.

PROCEDIMIENTO

- Condiciones del ensayo:
 Longitud de onda: 555 nm (530-580)
 Cubeta: 1 cm paso de luz
 Temperatura: 15-25°C
- Ajustar el espectrofotómetro a cero frente a agua destilada.
- Pipetear en una cubeta: (Nota 2)

	Blanco	B. Directa
R 1 (mL)	1,5	1,5
R 2 (µL)	--	50
Muestra / Calibrador (µL) (Nota 1)	100	100

- Mezclar e incubar exactamente **5 minutos** a 15-25°C.
- Leer la absorbancia (A).

CALCULOS
- Con Calibrador:

$$\frac{(A)Muestra - (A)BlancoMuestra}{(A)Calibrador - (A)BlancoCalibrador} \times \text{Conc. Calibrador} = \text{mg/dL de bilirrubina}$$

- Con Factor:

$$((A) Muestra - (A) Blanco Muestra) \times \text{Factor}^* = \text{mg/dL bilirrubina en la muestra}$$

$$\text{*Factor: } \frac{\text{Concentración del Calibrador}}{(A) Calibrador - (A) Blanco Calibrador}$$

Factor de conversión: mg/dL x 17,1 = µmol/L.

CONTROL DE CALIDAD

Es conveniente analizar junto con las muestras sueros control valorados:

SPINTROL H Normal y Patológico (Ref. 1002120 y 1002210).

Si los valores hallados se encuentran fuera del rango de tolerancia, revisar el instrumento, los reactivos y el calibrador.

Cada laboratorio debe disponer su propio Control de Calidad y establecer correcciones en el caso de que los controles no cumplan con las tolerancias.

VALORES DE REFERENCIA¹

Bilirrubina Directa: Hasta 0,25 mg/dL \cong 4,27 µmol/L

Estos valores son orientativos. Es recomendable que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

CARACTERISTICAS DEL METODO

Rango de medida: Desde el *límite de detección* de 0,07 mg/dL hasta el límite de linealidad de 20 mg/dL.

Si la concentración de la muestra es superior al límite de linealidad, diluir 1/2 con NaCl 9 g/L y multiplicar el resultado final por 2.

Precisión:

	Intraserie (n= 20)		Interserie (n= 20)	
Media (mg/dL)	0,96	2,48	0,96	2,50
SD	0,024	0,051	0,043	0,035
CV (%)	2,52	2,06	4,49	1,41

Sensibilidad analítica: 1 mg/dL = 0,06856 A.

Exactitud: Los reactivos SPINREACT (y) no muestran diferencias sistemáticas significativas cuando se comparan con otros reactivos comerciales (x).

Los resultados obtenidos con 50 muestras fueron los siguientes:

Coefficiente de correlación (r)²: 0,96.

Ecuación de la recta de regresión: y=0,71177x - 0,05267

Las características del método pueden variar según el analizador utilizado.

INTERFERENCIAS

La presencia de hemólisis disminuye el valor de bilirrubina^{1,2,3}.

Se han descrito varias drogas y otras sustancias que interfieren con la determinación de la bilirrubina^{4,5}.

NOTAS

- Para la determinación de bilirrubina en neonatos, pipetear 50 µL de muestra. Multiplicar el resultado obtenido por 2.
- Utilice una punta de pipeta desechable y limpia para la dispensación.

BIBLIOGRAFIA

- Kaplan A et al. Bilirubin. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1238-1241. 436 and 650.
- Malloy H T. et al. The determination of bilirubin with the photoelectric colorimeter. J. Biol Chem 1937; 112, 2; 481-491.
- Martinek R. Improved micro-method for determination of serum bilirubin. Clin Chim 1966: Acta 13: 61-170.
- Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
- Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
- Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
- Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.

PRESENTACION

Ref: 1001043 Cont. R 1: 2 x 150 mL
 R 2: 1 x 10 mL

Détermination quantitative de bilirubine IVD

Conserver à 2-8°C

PRINCIPE DE LA METHODE

La bilirubine se transforme en azobilirubine au contact de l'acide sulphanilyque diazotade et se mesure par photométrie. Sur les deux fractions présentes dans le sérum, la bilirubine-glucuronide et la bilirubine libre liée à l'albumine, seule la première réagit en milieu aqueux (bilirubine directe). La deuxième doit être mélangée à du diméthylsulphoxyde (DMSO) pour pouvoir réagir (bilirubine indirecte). Dans la détermination de la bilirubine indirecte, on détermine également la directe. Le résultat final donne la bilirubine totale.

L'intensité de la couleur est proportionnelle à la concentration de bilirubine présente dans l'échantillon testé^{1,2,3}.

SIGNIFICATION CLINIQUE

La bilirubine est générée par la dégradation de l'hémoglobine. Elle est transportée et la rate vers le foie et est excrétée dans la bile. L'hyperbilirubinémie est le résultat d'une augmentation de la bilirubine dans le plasma. Les causes les plus probables de l'hyperbilirubinémie sont les suivantes:

La bilirubine totale: augmentation de l'hémolyse, altérations génétiques, anémie néonatale, altérations éritropoïétiques, présence de drogues.

La bilirubine directe: Colestase hépatique, altérations génétiques et altérations hépatiques^{1,6,7}.

Le diagnostic clinique doit être réalisé en tenant compte des données cliniques et de laboratoire.

REACTIFS

R 1	Acide sulphanilyque (C ₆ H ₇ NO ₃ S)	30 mmol/L
	Acide chlorhydrique (HCl)	150 mmol/L
R 2	Nitrate de sodium	29 mmol/L

PRECAUTIONS

R1: H314-Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves. EUH208-Contient acide sulfanilyque (C₆H₇NO₃S). Peut produire une réaction allergique.

Suivez les conseils de prudence donnés en SDS et étiquette.

PREPARATION

Tous les réactifs sont prêts à l'emploi.

CONSERVATION ET STABILITE

Tous les composants du kit sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette de la capsule, et si les capsules sont maintenus hermétiquement fermés à 2-8°C, à l'abri de la lumière et des sources de contamination. Ne pas utiliser les réactifs en dehors de la date indiquée.

Indices de détérioration des réactifs:

- Présence de particules et turbidité.
- Développement de couleurs en R 2.

MATERIEL SUPPLEMENTAIRE

- Spectrophotomètre ou analyseur pour les lectures à 555 nm (530-580).
- Cuvettes de 1,0 cm d'éclairage.
- Equipement classique de laboratoire.

ECHANTILLONS

Sérum ou plasma sans hémolyse¹. Protéger de la lumière. Stabilité de l'échantillon: 4 jours à 2-8°C ou 2 mois à -20°C.

PROCEDURE

- Conditions de test:
Longueur d'ondes: 555 nm (530-580)
Cuvette: 1 cm d'éclairage
Température: 15-25°C
- Régler le spectrophotomètre sur zéro en fonction de l'eau distillée
- Pipetter dans une cuvette: (Remarque 2)

	Blanc	B. directe
R 1 (mL)	1,5	1,5
R 2 (µL)	--	50
Echantillon / Calibreur (µL) (Remarque 1)	100	100

- Mélanger et incubé pendant exactement **5 minutes** à 15-25°C.
- Consulter l'absorption (A)

CALCULS

- Avec le calibreur:

$$\frac{(A) \text{ Echantillon} - (A) \text{ Blanc Echantillon}}{(A) \text{ Calibreur} - (A) \text{ Blanc Calibreur}} \times \text{Calibreur Conc.} = \text{mg/dL de bilirubine}$$

- Avec facteur:

$$((A) \text{ Echantillon} - (A) \text{ Blanc d'échantillon}) \times \text{Facteur}^* = \text{mg/dL bilirubine dans l'échantillon}$$

$$*\text{Facteur: } \frac{\text{Concentration du Calibreur}}{(A) \text{ Calibreur} - (A) \text{ Blanc Calibreur}}$$

Facteur de conversion: mg/dL x 17,1 = µmol/L.

CONTROLE DE QUALITE

Il est conseillé d'analyser conjointement les échantillons de sérum dont les valeurs ont été contrôlées: SPINTROL H Normal et pathologique (Réf. 1002120 et 1002210).

Si les valeurs se trouvent en dehors des valeurs tolérées, analyser l'instrument, les réactifs et le calibreur.

Chaque laboratoire doit disposer de son propre contrôle de qualité et déterminer les mesures correctives à mettre en place dans le cas où les vérifications ne correspondraient pas aux attentes.

VALEURS DE REFERENCE¹

Bilirubine directe: Jusqu'à 0,25 mg/dL \cong 4,27 µmol/L

Ces valeurs sont données à titre d'information. Il est conseillé à chaque laboratoire de définir ses propres valeurs de référence.

CARACTERISTIQUES DE LA METHODE

Gamme de mesures: Depuis la limite de détection de 0,07 mg/dL jusqu'à la limite de linéarité de 20 mg/dL.

Si la concentration de l'échantillon est supérieure à la limite de linéarité, diluer 1/2 avec du NaCl 9 g/L et multiplier le résultat final par 2.

Précision:

	Intra-série (n= 20)		Inter-série (n= 20)	
	Moyenne (mg/dL)	SD	CV (%)	
Moyenne (mg/dL)	0,96	2,48	0,96	2,50
SD	0,024	0,051	0,043	0,035
CV (%)	2,52	2,06	4,49	1,41

Sensibilité analytique: 1 mg/dL = 0,06856 A.

Exactitude: Les réactifs SPINREACT (y) ne montrent pas de différences systématiques significatives lorsqu'on les compare à d'autres réactifs commerciaux (x).

Les résultats obtenus avec 50 échantillons ont été les suivants:

Coefficient de corrélation (r)²: 0,96.

Equation de la Courbe de régression: y=0,71177x - 0,05267.

Les caractéristiques de la méthode peuvent varier suivant l'analyseur employé.

INTERFERENCES

La présence d'hémolyse réduit la valeur de bilirubine^{1,2,3}.

Différentes drogues ont été décrites ainsi que d'autres substances qui peuvent interférer lors de la détermination de la bilirubine^{4,5}.

REMARQUES

- Pour déterminer la présence de bilirubine dans les néonates, relever avec la pipette 50 µL de l'échantillon. Multiplier le résultat obtenu par 2.
- Utilisez la pipette jetable propre pour la dispensation.

BIBLIOGRAPHIE

- Kaplan A et al. Bilirubin. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1238-1241. 436 and 650.
- Malloy H T. et al. The determination of bilirubin with the photoelectric colorimeter. J. Biol Chem 1937; 112, 2; 481-491.
- Martinek R. Improved micro-method for determination of serum bilirubin. Clin Chim 1966; Acta 13: 61-170.
- Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
- Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
- Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
- Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.

PRESENTATION

Réf: 1001043

Cont.

 R 1 : 2 x 150 mL
R 2 : 1 x 10 mL

Determinação quantitativa de bilirrubina IVD

Conservar a 2-8°C

PRINCÍPIO DO MÉTODO

A bilirrubina converte-se em azobilirrubina através do ácido sulfanílico diazotado determinando-se fotométricamente. Das duas frações presentes no soro, bilirrubina-glucuronídeo e bilirrubina livre ligada à albumina, só a primeira reage em meio aquoso (bilirrubina directa) precisando a segunda da solubilização com dimetilsulfóxido (DMSO) para que reaja (bilirrubina indirecta). Na determinação da bilirrubina indirecta determina-se também a directa, correspondendo o resultado à bilirrubina total.

A intensidade de coloração formada é proporcional à da concentração de bilirrubina presente na amostra testada^{1,2,3}.

SIGNIFICADO CLÍNICO

A bilirrubina origina-se pela degradação da hemoglobina. É transportada do baço para o fígado e excretada pela biliar. A hiperbilirrubinemia é o resultado de um aumento da bilirrubina no plasma. As causas mais prováveis da hiperbilirrubinemia são:

Bilirrubina Total: Aumento da hemólise, alterações genéticas, anemia neonatal, alterações eritropoiéticas, presença de fármacos.

Bilirrubina Directa: Colestase hepática, alterações genéticas e alterações hepáticas^{1,6,7}.

O diagnóstico clínico deve realizar-se tendo em conta todos os dados clínicos e laboratoriais.

REAGENTES

R 1	Ácido sulfanílico (C ₆ H ₇ NO ₃ S)	30 mmol/L
	Ácido clorídrico (HCl)	150 mmol/L
R 2	Nitrito de sódio	29 mmol/L

PRECAUÇÕES

R1: H314-Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves. EUH208-Contém ácido sulfanílico (C₆H₇NO₃S). Pode provocar uma reacção alérgica. Seguir os conselhos de prudência dados em SDS e etiqueta.

PREPARAÇÃO

Todos os reagentes estão prontos a ser utilizados.

CONSERVAÇÃO E ESTABILIDADE

Todos os componentes do kit são estáveis até ao final do prazo de validade indicado na etiqueta, quando os frascos são mantidos bem fechados a 2-8°C, protegidos da luz e se evita a sua contaminação. Não usar reagentes fora de prazo.

Indicadores de deterioração dos reagentes:

- Presença de partículas e turvação.
- Desenvolvimento de cor no R 2.

MATERIAL ADICIONAL

- Espectrofotómetro ou equipamento para leituras a 555 nm (530-580) 580).
- Cuvetes de 1,0 cm de passo de luz.
- Equipamento habitual de laboratório.

AMOSTRAS

Soro ou plasma livre de hemólise¹. Proteger da luz. Estabilidade da Amostra: 4 dias a 2-8°C ou 2 meses a -20°C.

PROCEDIMENTO

- Condições da análise:
Comprimento de onda: 555 nm (530-580)
Cuvete: 1 cm passo de luz
Temperatura 15-25°C
- Ajustar o espectrofotómetro a zero frente a água destilada.
- Pipetar para uma cuvette: (Nota 2)

	Branco	B. Directa
R 1 (mL)	1,5	1,5
R 2 (µL)	--	50
Amostra / Calibrador (µL) (Nota 1)	100	100

- Misturar e incubar exactamente **5 minutos** a 15-25°C.
- Ler a absorvância (A).

CÁLCULOS

- Com Calibrador:

$$\frac{(A) \text{ Amostra} - (A) \text{ Branco Amostra}}{(A) \text{ Calibrador} - (A) \text{ Branco Calibrador}} \times \text{Conc. Calibrador} = \text{mg/dL de bilirrubina}$$

- Com Factor:

$$((A) \text{ Amostra} - (A) \text{ Branco Amostra}) \times \text{Factor}^* = \text{mg/dL bilirrubina na amostra}$$

*Factor:

$$\frac{\text{Concentração do Calibrador}}{(A) \text{ Calibrador} - (A) \text{ Branco Calibrador}}$$

Factor de conversão: mg/dL x 17,1 = µmol/L.

CONTROLO DE QUALIDADE

É conveniente analisar juntamente com as amostras, os soros controlo valorizados: SPINTROL H Normal e Patológico (Ref. 1002120 e 1002210).

Se os valores determinados estiverem fora do intervalo de tolerância, verificar o equipamento, os reagentes e o calibrador.

Cada laboratório deve dispor do seu próprio Controlo de Qualidade e estabelecer correcções caso os controlos não cumpram com as tolerâncias.

VALORES DE REFERÊNCIA¹

Bilirrubina Directa: Até 0,25 mg/dL ≅ 4,27 µmol/L

Estes valores são orientativos. É recomendável que cada laboratório estabeleça os seus próprios valores de referência.

CARACTERÍSTICAS DO MÉTODO

Rango de medida: Desde o limite de detecção de 0,07 mg/dL até ao limite de linearidade de 20 mg/dL.

Se a concentração da amostra for superior á do limite de linearidade, diluir 1/2 com NaCl 9 g/L e multiplicar o resultado final por 2.

Precisão:

Média (mg/dL)	Intrasérie (n= 20)		Intersérie (n= 20)	
	0,96	2,48	0,96	2,50
SD	0,024	0,051	0,043	0,035
CV (%)	2,52	2,06	4,49	1,41

Sensibilidade analítica: 1 mg/dL = 0,06856 A.

Exactidão: Os reagentes SPINREACT (y) não mostram diferenças sistemáticas significativas quando se comparam com outros reagentes comerciais (x).

Os resultados obtidos com 50 Amostras foram os seguintes:

Coefficiente de correlação (r)²: 0,96.

Equação da recta de regressão: y=0,71177x - 0,05267

As características do método podem variar segundo o equipamento utilizado.

INTERFERÊNCIAS

A presença de hemólise diminui o valor da bilirrubina^{1,2,3}.

Foram descritos vários fármacos e outras substâncias que interferem com a determinação da bilirrubina^{4,5}.

NOTAS

- Para a determinação da bilirrubina em recém-nascidos, pipetar 50 µL de amostra. Multiplicar o resultado obtido por 2.
- Use pipeta descartável e limpa para a dispensação.

BIBLIOGRAFIA

- Kaplan A et al. Bilirubin. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1238-1241. 436 and 650.
- Malloy H T. et al. The determination of bilirubin with the photoelectric colorimeter. J. Biol Chem 1937; 112, 2; 481-491.
- Martinek R. Improved micro-method for determination of serum bilirubin. Clin Chim 1966; Acta 13: 61-170.
- Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
- Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
- Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
- Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.

APRESENTAÇÃO

Ref: 1001043	Cont.	R 1: 2 x 150 mL
		R 2: 1 x 10 mL