

BILIRRUBINA CALIBRAÇÃO

REF K006

INSTRUÇÕES DE USO



FINALIDADE

Reagente para calibração da Bilirrubina. Teste colorimétrico, somente para uso diagnóstico *in vitro*.

PRINCÍPIO DE AÇÃO

O Padrão utilizado pela Bioclin segue rigorosamente as especificações do “Joint Bilirubin Committee” e apresenta um alto grau de pureza, sendo dosado por acoplamento com o Ácido Sulfanílico diazotado, na presença de Cafeína e Benzoato de Sódio.

REAGENTES

Número 1 - Padrão - Conservar entre 15 e 30°C. Contém: Bilirrubina 0,3 mg. Após reconstituição, a concentração equivale a 10 mg/dL. Não retire o invólucro de papel que protege o Padrão contra a ação da luz.

Número 2 - Diluente - Conservar entre 15 e 30°C. Contém: Dimetilsulfóxido P.A.

APRESENTAÇÃO

Reagente	Volume
Nº 1 (Desecado)	0,30 mg
Nº 2	4 mL

EQUIPAMENTOS E INSUMOS OPERACIONAIS

Espectrofotômetro ou colorímetro, relógio ou cronômetro, pipetas, tubos de ensaio e kit Bilirrubina Bioclin. Encontram-se no mercado especializado de artigos para Laboratórios de Análises Clínicas.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

A temperatura de armazenamento e transporte deverá ser de 15 a 30°C. Manter ao abrigo da luz e evitar umidade.

CUIDADOS ESPECIAIS

- 1- Somente para uso diagnóstico *in vitro* profissional.
- 2- Seguir com rigor a metodologia proposta para obtenção de resultados exatos.
- 3- A água utilizada na limpeza do material deve ser recente e isenta de agentes contaminantes.
- 4- Colunas deionizadoras saturadas liberam água alcalina, íons diversos e agentes oxidantes e redutores.
- 5- A calibração deve ser repetida periodicamente para verificar alguma alteração na resposta do colorímetro ou do espectrofotômetro.
- 6- Recomendamos aplicar as normas locais, estaduais e federais de proteção ambiental para que o descarte dos reagentes e do material biológico seja feito de acordo com a legislação vigente.

7- Para obtenção de informações relacionadas à biossegurança ou em caso de acidentes com o produto, consultar as FISPQ (Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos) disponibilizadas no site www.bioclin.com.br ou através de solicitação pelo SAC (Serviço de Assessoria ao Cliente) da Quibasa.

8- Não utilizar o produto em caso de danos na embalagem.

9- É imprescindível que os instrumentos e equipamentos utilizados estejam devidamente calibrados e submetidos às manutenções periódicas.

DESCRIÇÃO DO PROCESSO

PREPARO DO PADRÃO (10 mg/dL)

Como a Bilirrubina é altamente fotossensível, **conservar o frasco ao abrigo da luz**, durante a preparação do Padrão. Pipetar 3 mL do Diluente (Reagente Nº 2) e adicionar ao frasco do Padrão (Reagente Nº 1). Agitar bem e deixar em repouso por 5 minutos. Agitar novamente para homogeneizar. Este Padrão é estável por 12 horas à temperatura ambiente e ao abrigo da luz. À 20°C negativos, é estável durante 2 meses. O Padrão só deve ser congelado e descongelado uma vez. A concentração final da solução Padrão é de 10 mg/dL.

Nota: Durante o processo de produção, após a evaporação do solvente, a bilirrubina pode ficar dispersa e impregnada em toda a superfície do frasco. Portanto, a quantidade de pó aparente no frasco antes da reconstituição pode ser imperceptível. Desta forma, a reconstituição deve ser realizada com cuidado, seguindo as orientações descritas acima.

TÉCNICA

Realizar a técnica juntamente com o kit de **Bilirrubina Bioclin***, utilizando o Reagente Nº 2, Reagente Nº 3 e o Diazo Reagente para execução da técnica.

TÉCNICA MACRO - Fazer o Padrão em triplicata.

	Branco	Padrão (em Triplicata)
Reagente Nº 3*	4,5 mL	4,5 mL
Reagente Nº 2*	500 µL	---
Diazo Reagente*	---	500 µL
Padrão	300 µL	300 µL

Homogeneizar bem e deixar em repouso por 5 minutos. Determinar as absorbâncias dos Padrões em 525 nm (500 - 550 nm), acertando o zero do aparelho com o Branco.

TÉCNICA MICRO - Fazer o Padrão em triplicata.

	Branco	Padrão (em Triplicata)
Reagente Nº 3*	1,8 mL	1,8 mL
Reagente Nº 2*	150 µL	---
Diazo Reagente*	---	150 µL
Padrão	50 µL	50 µL

Homogeneizar bem e deixar em repouso por 5 minutos. Determinar as absorbâncias dos Padrões em 525 nm (500 - 550 nm) acertando o zero do aparelho com o Branco.

CÁLCULOS

É importante dosar o Padrão em triplicata, usando a média das absorbâncias para cálculo do fator. Determinar um fator para a técnica Micro e um para a Macro, pois a diluição utilizada é diferente em cada técnica.

Fator de Calibração = $\frac{\text{Concentração do Padrão}(10 \text{ mg/dL})}{\text{Absorbância do Padrão (média)}}$

mg/dL = Absorbância da amostra x Fator de calibração

Exemplo:

Absorbância média do Padrão = 0,480
Absorbância da Amostra = 0,045

Fator de Calibração = $\frac{10 \text{ mg/dL}}{0,480} = 20,83$

mg/dL = 0,045 x 20,83 = 0,93

LIMITAÇÕES DO PROCESSO

Dosar o Padrão em triplicata, usando a média das absorbâncias para cálculo do fator. Para utilização desta média, as diferenças entre as absorbâncias devem ser inferiores a 5%.

INTERFERENTES

Luz pode interferir na dosagem do Padrão de Bilirrubina.

CONTROLE INTERNO DE QUALIDADE

O Laboratório Clínico deve possuir um programa interno de controle da qualidade, onde procedimentos, normas, limites e tolerância para variações sejam claramente estabelecidos. É importante ressaltar que todos os sistemas de medição apresentam uma variabilidade analítica característica, que deve ser monitorada pelos próprios laboratórios. Para tanto, é recomendável a utilização de controles, que permitem avaliar a precisão e a exatidão das dosagens.

RASTREABILIDADE

A Bioclin recomenda o uso do kit Bilirrubina Calibração Bioclin, que é rastreável ao material de referência SRM 916A do NIST (National Institute of Standards and Technology).

DESEMPENHO DO PRODUTO
CONTROLE DE QUALIDADE

Exatidão
RECUPERAÇÃO

A análise de recuperação foi feita com 05 determinações do Padrão. As exatidões foram calculadas e se encontraram em boa concordância com os valores de referência, obtendo-se uma recuperação entre 95% e 105%.

Precisão
REPETIBILIDADE

A repetibilidade foi calculada a partir de 20 determinações sucessivas, do Padrão de Bilirrubina, obtendo-se os seguintes resultados:

	Padrão
Concentração Média (mg/dL)	10,285
Desvio Padrão (mg/dL)	0,075
Coefficiente de Variação (%)	0,725

REPRODUTIBILIDADE

A reprodutibilidade foi calculada a partir de 20 determinações sucessivas do Padrão de Bilirrubina, durante 3 dias consecutivos, obtendo-se os seguintes resultados:

	Padrão
Concentração Média (mg/dL)	10,290
Desvio Padrão (mg/dL)	0,005
Coefficiente de Variação (%)	0,049

SIGNIFICADO DIAGNÓSTICO

A Bilirrubina eleva-se no plasma na presença de lesões hepáticas, obstrução biliar ou quando a velocidade de destruição dos glóbulos vermelhos está aumentada. O aumento da Bilirrubina Indireta é observado na síndrome hemolítica, na icterícia neonatal, na síndrome de Cligler-Najjar e na doença de Gilbert. A Bilirrubina Direta está aumentada nas hepatites agudas e crônicas, nas reações tóxicas a várias drogas (Clorpromazina, Arsenicais Orgânicos, Metiltestosterona) e nas obstruções do trato biliar.

NÚMERO DE TESTES

10 Testes para a Técnica Macro / 0,3 mL Padrão
60 Testes para a Técnica Micro / 0,05 mL Padrão

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1 - Representatives of the American Academy of Pediatrics, the College of American Pathologists, The American Association of Clinical Chemists, and the National Institutes of Health: Recommendation on a Uniform Bilirubin Standard. Standard Methods in Clinical Chemistry. Edited by S. Meites. New York, Academic Press, 1965, Vol. 5, p. 75.
- 2 - Recommendations of the College of American Pathologists Standards Committee: Aunifor Bilirubin Standard. Am. J. Clin. Pathol. 39.90, (1963).
- 3 - WINKELMAN, J., CANNON, D. C., JACOBS, S. L.: Liver Function Tests, including Bile Pigments, In Clinical Chemistry – Principles and Technics, 2nd. RJ Henry, DC Cannon, JW Winkelman, Editors Haper & How, Hagerstown, MMD, 1974, p. 1053 – 1062.
- 4 - DOUMAS, B. T., PERR Y, B. W. SASSE, E. A., STRAUMFJORD Jr., J. V., Clin. Chem. 19: 984, 1973.

GARANTIA DE QUALIDADE

Antes de serem liberados para o consumo todos os reagentes **Bioclin** são testados pelo Departamento de Controle de Qualidade. A qualidade dos reagentes é assegurada até a data de validade mencionada na embalagem de apresentação, desde que armazenados e transportados nas condições adequadas.

 **QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda**
Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca
CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil
Tel.: (31) 3439.5454 - Fax: (31) 3439.5455
E-mail: bioclin@bioclin.com.br
CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Indústria Brasileira

 **OBELIS S.A.**
Bd. Général Wahis, 53
1030 Brussels, Belgium

ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR
Serviço de Assessoria ao Cliente
Tel.: 08000 315454
E-mail: sac@bioclin.com.br

Número de registro do kit Bilirrubina Calibração na ANVISA: 10269360090

Revisão: Abril/2019

SIMBOLOGIA UNIVERSAL

	NÚMERO DE CATÁLOGO		FABRICADO POR
	NÚMERO DO LOTE		CONTROLE
	DATA DE FABRICAÇÃO		CONTROLE POSITIVO
	DATA DE VALIDADE (último dia do mês)		CONTROLE NEGATIVO
	LIMITE DE TEMPERATURA (conservar a)		RISCO BIOLÓGICO
	O CONTEÚDO É SUFICIENTE PARA <N> TESTES		INFLÂMÁVEL
	CONSULTAR INSTRUÇÕES DE USO		CORROSIVO
	PRODUTO PARA DIAGNOSTICO IN VITRO		TÓXICO
	REPRESENTANTE EUROPEU AUTORIZADO		MARCA CE
	PROTEGER DA LUZ E CALOR		NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA

BILIRRUBINA CALIBRACIÓN

REF K006

INSTRUCCIONES DE USO



FINALIDAD

Reactivo para calibración de Bilirrubina. Test colorimétrico, solamente para uso diagnóstico *in vitro*.

PRINCIPIO DE ACCIÓN

El Patrón utilizado por Bioclin sigue rigurosamente las especificaciones del "Joint Bilirubin Committee" y presenta un alto grado de pureza, siendo dosificado por acoplamiento con el Ácido Sulfanílico diazotado, en la presencia de Cafeína y Benzoato de Sodio.

REACTIVOS

Número 1 - Patrón - Almacenar entre 15 y 30°C. Contiene: Bilirrubina 0,3 mg. Después de la reconstitución, la concentración equivale a 10 mg/dL. No retirar la envoltura de papel que protege el Patrón contra la acción de la luz.

Número 2 - Diluyente - Almacenar entre 15 y 30°C. Contiene: Dimetilsulfoxido P.A.

PRESENTACIÓN

Reactivo	Volumen
Nº 1 (Desecado)	0,30 mg
Nº 2	4 mL

EQUIPAMIENTOS E INSUMOS OPERACIONALES

Espectrofotómetro o colorímetro, reloj o cronómetro, pipetas, tubos de ensayo y kit Bilirrubina Bioclin. Materiales encontrados en el mercado especializado en artículos para Laboratorios de Análisis Clínicos.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

La temperatura de almacenamiento y transporte deberá ser de 15 a 30°C. Mantener al abrigo de la luz y evitar humedad.

CUIDADOS ESPECIALES

1- Solamente para el uso diagnóstico *in vitro* profesional.

2- Seguir con rigor la metodología propuesta para obtención de resultados exactos.

3- El agua utilizada en la limpieza del material debe ser reciente y exenta de agentes contaminantes.

4- Columnas deionizadoras saturadas liberan agua alcalina, iones diversos y agentes oxidantes y reductores.

5- La calibración debe ser repetida periódicamente para verificar alguna alteración en la respuesta del colorímetro o del espectrofotómetro.

6- Se recomienda la aplicación de las leyes locales, estatales y federales de protección ambiental para que el desecho de reactivos y materiales biológicos se haga de acuerdo a la legislación vigente.

7- Para obtener información relacionada con la seguridad biológica o en caso de accidentes con el producto, consultar la FISPQ (Ficha de Informaciones de la Seguridad de Productos Químicos) disponibles en el site www.bioclin.com.br o solicitando a través del SAC (Servicio de Asesoría al Cliente) de Quibasa.

8- No utilice el producto en caso de daños en su embalaje.

9- Es esencial que los instrumentos y equipos utilizados estén adecuadamente calibrados y sometidos a mantenimientos periódicos.

DESCRIPCIÓN DEL PROCESO

PREPARO DEL PATRÓN (10mg/dL)

Como la Bilirrubina es altamente fotosensible, almacenar **el frasco al abrigo de la luz**, durante la preparación del Patrón. Pipetear 3 mL del Diluyente (Reactivo Nº 2) y adicionar al frasco del Patrón (Reactivo Nº 1). Agitar bien y poner en reposo por 5 minutos. Agitar nuevamente para homogenizar. Este Patrón es estable por 12 horas a temperatura ambiente y al abrigo de la luz. A 20°C negativos, es estable por 2 meses. EL Patrón solo debe ser congelado y descongelado una vez. La concentración final de la solución Patrón es de 10 mg/dL.

Nota: Durante el proceso de producción, con la evaporación del solvente, la bilirrubina puede quedar dispersa e impregnada en toda la superficie del frasco. Por lo tanto, la cantidad de polvo aparente en el frasco antes de la reconstitución puede ser imperceptible. De esta forma, la reconstitución debe realizarse con cuidado, siguiendo las oraciones descritas arriba.

TÉCNICA

Realizar la técnica juntamente con el kit **Bilirrubina Bioclin**[®], utilizando el Reactivo Nº 2, Reactivo Nº 3 e o Diazo Reactivo para ejecución de la técnica.

TÉCNICA MACRO - Hacer el Patrón en triplicado.

	Blanco	Patrón (en triplicado)
Reactivo Nº 3*	4,5 mL	4,5 mL
Reactivo Nº 2*	500 µL	---
Diazo Reactivo*	---	500 µL
Patrón	300 µL	300 µL

Homogenizar bien y poner en reposo por 5 minutos. Determinar las absorbancias del Patrón en 525 nm (500 - 550 nm) ajustando a cero del aparato con el Blanco.

TÉCNICA MICRO - Hacer el Patrón en triplicado.

	Blanco	Patrón (en triplicado)
Reactivo Nº 3*	1,8 mL	1,8 mL
Reactivo Nº 2*	150 µL	---
Diazo Reactivo*	---	150 µL
Patrón	50 µL	50 µL

Homogenizar bien y poner en reposo por 5 minutos. Determinar las absorbancias del Patrón en 525 nm (500 - 550 nm) ajustando a cero del aparato con el Blanco.

CALCULOS

Es importante dosificar el Patrón en triplicado, usando el promedio de las absorbancias para cálculo del factor. Determinar un factor para la técnica Micro y un para la Macro, pues la dilución utilizada es diferente en cada técnica.

Factor de Calibración = $\frac{\text{Concentración del Patrón (10mg/dL)}}{\text{Absorbancia del Patrón (promedio)}}$

(mg/dL) = Absorbancia Muestra x Factor de Calibración

Ejemplo:

Absorbancia del Patrón = 0,480

Absorbancia media de la Muestra = 0,045

Factor de Calibración = $\frac{10 \text{ mg/dL}}{0,480} = 20,83$

(mg/dL) = 0,045 x 20,83 = 0,93

LIMITACIONES DEL PROCESO

Dosificar el Patrón en triplicado, usando el promedio de las absorbancias para calculo del factor. Para utilización de este promedio, las diferencias entre las absorbancias deben ser inferiores a 5%.

INTERFERENTES

La luz puede interferir en la dosificación del Patrón de Bilirrubina.

CONTROL INTERNO DE CALIDAD

El Laboratorio Clínico debe poseer un programa interno de control de calidad, donde procedimientos, normas, límites y tolerancia para variaciones sean claramente establecidos. Es importante resaltar que todos los sistemas de medición presentan una variabilidad analítica característica, que debe ser vigilada por los propios laboratorios. Por lo tanto, es recomendable la utilización de controles, que permiten la evaluación, la precisión y la exactitud de las dosificaciones.

TRAZABILIDAD

Bioclin recomienda el uso del kit Bilirrubina Calibración Bioclin, que es trazable al material de referencia SRM 916A del NIST (National Institute of Standards and Technology).

DESEMPEÑO DEL PRODUCTO**CONTROL DE CALIDAD****Exactitud****RECUPERACIÓN**

El análisis de recuperación fue hecha con 05 determinaciones del Patrón. Las exactitudes fueron calculadas y se encontraron en buen acuerdo con los valores de referencia, obteniendo una recuperación entre 95 y 105%.

Precisión**REPETIBILIDAD**

La repetibilidad fue calculada a partir de 20 determinaciones sucesivas, del Patrón de Bilirrubina, obteniéndose los siguientes resultados:

	Patrón
Concentración Promedio (mg/dL)	10,285
Desvio Patrón (mg/dL)	0,075
Coefficiente de Variación (%)	0,725

REPRODUCTIBILIDAD

La reproductibilidad fue calculada a partir de 20 determinaciones sucesivas durante 3 días consecutivos, del Patrón de Bilirrubina, obteniéndose los siguientes resultados:

	Patrón
Concentración promedio (mg/dL)	10,290
Desvio Patrón (mg/dL)	0,005
Coefficiente de Variación (%)	0,049

SIGNIFICADO DIAGNÓSTICO

La Bilirrubina se eleva en el plasma en la presencia de lesiones hepáticas, obstrucción biliar o cuando la velocidad de destrucción de los globulos rojos está aumentada.

El aumento de la Bilirrubina Indirecta es observado en el síndrome hemolítica, en la ictericia neonatal, en el síndrome de Cligler-Najjar y en el mal de Gilbert.

La Bilirrubina Directa está aumentada en las hepatitis agudas y crónicas, en las reacciones tóxicas a varias drogas (Clorpromazina, Arsenicales Orgánicos, Metiltestosterona) y en las obstrucciones del trato biliar.

NÚMERO DE PRUEBAS

10 Pruebas para la Técnica Macro / 0,3 mL del Patrón

60 Pruebas para la Técnica Micro / 0,05 mL del Patrón

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1 - Representatives of the American Academy of Pediatrics, the College of American Pathologists, The American Association of Clinical Chemists, and the National Institutes of Health: Recommendation on a Uniform Bilirubin Standard. Standard Methods in Clinical Chemistry. Edited by S. Meites. New York, Academic Press, 1965, vol. 5, p. 75.

2 - Recommendations of the college of american Pathologists Standards Committee: Aunifor Bilirubin Standard. Am. J. Clin. Pathol. 39.90, (1963).

3 - WINKELMAN, J., CANNON, D. C., JACOBS, S. L.: Liver Function Tests, including Bile Pigments, In Clinical Chemistry- Principales and Technics, 2nd. RJ Henry, DC Cannon, JW Winkelman, Editors Haper & How, Hagerstown, MMD, 1974, p. 1053-1062.

4 - DOUMAS, B. T., PERRY, B. W. SASSE, E. A., STRAUMFJORD J., J. V., Clin. Chem. 19: 984, 1973.

GARANTÍA DE CALIDAD

Antes de ser liberado para el consumo, todos los reactivos **Bioclin** son testados por el Departamento de Control de Calidad. La calidad de los reactivos es asegurada hasta la fecha de valides mencionada en la caja de presentación, si son almacenados y transportados en condiciones adecuadas.

**QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda**

Rua Teles de Menezes, 92 – Santa Branca

CEP 31565-130 – Belo Horizonte – MG – Brasil

Tel.: +55 (31) 3439.5454 – Fax: +55 (31) 3439.5455

E-mail: bioclin@bioclin.com.br

CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Industria Brasileira

**OBELIS S.A.**

Bd. Général Wahis, 53

1030 Brussels, Belgium

ATENDIMIENTO AL CONSUMIDOR

Servicio de Asesoría al Cliente

Tel.: 0800 031 5454

E-mail: sac@bioclin.com.br

Numero de registro del kit Bilirrubina Calibración en la ANVISA: 10269360090

Revisión: Abril/2019

SIMBOLOGÍA UNIVERSAL

NÚMERO DEL CATÁLOGO



ELABORADO POR



NÚMERO DE LOTE



CONTROL



FECHA DE FABRICACIÓN



CONTROL POSITIVO



ESTABLE HASTA
(último día del mês)



CONTROL NEGATIVO



TEMPERATURA LIMITE
(conservar a)



RIESGO BIOLÓGICO



CONTENIDO SUFICIENTE
PARA <N> TESTES



INFLAMABLE



CONSULTAR INSTRUCCIONES
DE USO



CORROSIVO



DISPOSITIVO DE
DIAGNÓSTICO IN VITRO



TÓXICO



EUROPEA REPRESENTANTE
AUTORIZADO



MARCADO CE



PROTEGER DEL
LUZ Y CALOR



NO UTILICE SI EL
EMBALAJE ESTA
DAÑADA

BILIRUBIN CALIBRATION

REF K006

USAGE INSTRUCTIONS



FUNCTION

Reagent for Bilirubin calibration. Colorimetric test, for *in vitro* diagnostic only.

PRINCIPLE OF ACTION

Bioclin uses a Standard following rigorously the specifications of the “Joint Bilirubin Committee” and presents a high level of purity, being dosed by attachment with the Sulphanilic Acid diazotate, in the presence of Caffeine and Sodium Benzoate.

REAGENTS

Number 1 - Standard - Store between 15 and 30°C. Contains: Bilirubin 0,3 mg. After the reconstitution the concentration equals to 10 mg/dL. Do not remove the paper seal that protects the Standard from the action of light.

Number 2 - Diluent - Store between 15 and 30°C. Contains: Dimethyl Sulfoxide P.A.

PRESENTATION

Reagent	Volume
Nº 1 (Desiccated)	0,30 mg
Nº 2	4 mL

EQUIPMENTS AND OPERATIONAL INPUTS

Spectrophotometers or colorimeter, watch and stopwatch, pipettes, test tubes, and Bioclin Bilirubin kit. They can be found at markets specialized in laboratories of clinical analysis.

TRANSPORTATION AND STORAGE CONDITIONS

The storage and transport temperature should be between 15 and 30°C. Protect from light and avoid moisture.

SPECIAL CARE

- 1- For professional *in vitro* diagnostic use only.
- 2- Strictly follow the methodology proposed to obtain exact results.
- 3- Water used in material cleaning must be recent and free of contaminants.
- 4- Saturated deionizer columns release alkaline water, many ions, oxidizing agents and reducers.
- 5- The calibration shall be repeated periodically to verify any change in the colorimeter response or spectrophotometer.
- 6- We recommend applying the local, state and federal rules for environmental protection, so that disposal of reagents and biological material can be made in accordance with current legislation.

7- To obtain information related to biosafety or in case of accidents with the product, consult the MSDS (Material Safety Data Sheet) available on the website www.bioclin.com.br or upon request by the SAC (Customer Advisory Service) of Quibasa.

- 8- Do not use the product in case of damaged packaging.
- 9- It is essential that the instruments and equipments used are properly calibrated and subjected to periodic maintenance.

PROCESS DESCRIPTION

PREPARATION OF STANDARD (10 mg/dL)

The Bilirubin is high photosensitivity, **store the bottle protected from light**, during the standard preparation. Pipette 3 mL of the Diluent (Reagent Nº 2) and add the bottle of the Standard (Reagent Nº 1). Agitate well and leave it resting for 5 minutes. Agitate again to homogenize. This Standard is stable for 12 hours at environment temperature and protected from light. At 20°C negative is stable for 2 months. The standard can only be freeze and defrosted once. The final concentration of the Standard solution is 10 mg/dL.

Note: During the production process, upon solvent evaporation, the bilirubin may be dispersed and impregnated over the entire surface of the vial. Therefore, the amount of powder apparent in the vial prior to reconstitution may be imperceptible. In this way, the reconstitution must be performed with care, following the guidelines described above.

TECHNIQUE

Carry out technique along with the **Bioclin Bilirubin*** kit, using the Reagent Nº 2 and Reagent Nº 3 and the Diazo Reagent for the technique execution.

MACRO TECHNIQUE - Carry out the Standard in triplicate.

	Blank	Standard (Triplicate)
Reagent Nº 3*	4,5 mL	4,5 mL
Reagent Nº 2*	500 µL	---
Diazo Reagent*	---	500 µL
Standard	300 µL	300 µL

Homogenize well, let it rest for 5 minutes. Determine the absorbancies of Standard at 525 nm (500 - 550 nm), adjusting the zero with the Blank.

MICRO TECHNIQUE - Carry out the standard in triplicate.

	Blank	Standard (Triplicate)
Reagent Nº 3*	1,8 mL	1,8 mL
Reagent Nº 2*	150 µL	---
Diazo Reagent*	---	150 µL
Standard	50 µL	50 µL

Homogenize well and let it rest for 5 minutes. Determine the absorbancies of Standard at 525 nm (500 - 550 nm), adjusting the zero with the Blank.

CALCULATIONS

It is important to dose the Standard in triplicate, using the average absorbance to calculate the factor. Determine a factor for the Micro technique and another for the Macro technique, because the dilution is different in each technique.

Calibration Factor = $\frac{\text{Standard Concentration (10.0 mg/dL)}}{\text{Standard Absorbance (average)}}$

mg/dL = Sample Absorbance x Calibration Factor

Example:

Standard average Absorbance = 0,480
Sample Absorbance = 0,045

Calibration Factor = $\frac{10 \text{ mg/dL}}{0,480} = 20,83$

mg/dL = 0,045 x 20,83 = 0,93

PROCEDURE LIMITATIONS

Dose the Standard in triplicate, using the absorbancies average to calculate the factor. To use this average, the differences between the absorbancies shall be inferior to 5%.

INTERFERENTES

Light can interfere in the Bilirubin Standard dosage.

INTERNAL QUALITY CONTROL

The Clinical Laboratory must have an internal quality control, where all procedures, rules, limits and tolerance to variations be clearly established. It is important to mention that all measurement systems present a analytical variety, and it must be monitor by the laboratory. Therefore, it is recommendable the use of controls, allowing the precision and accuracy of the dosages.

TRACEABILITY

Bioclin recommends the usage of the Bioclin Bilirubin Calibration kit, which is traceable to the reference material NIST (National Institute of Standards and Technology) SRM 916A.

PRODUCT PERFORMANCE**QUALITY CONTROL****Accuracy****RECOVERY**

The recovery analysis was made with 5 Standard determinations. The accuracies were calculated and if they are found in a good concordance with the reference values, obtaining a recovery between 95 and 105%

Precision**REPEATABILITY**

The repeatability was calculated from 20 successive determinations using Bilirubin Standard, obtaining the following results:

	Standard
Average Concentration(mg/dL)	10,285
Standard Deviation (mg/dL)	0,075
Coefficient of Variation (%)	0,725

REPRODUCIBILITY

The reproducibility was calculated from 20 successive determinations using Bilirubin Standard, for 3 consecutive days, obtaining the following results:

	Standard
Average Concentration(mg/dL)	10,290
Standard Deviation (mg/dL)	0,005
Coefficient of Variation (%)	0,049

DIAGNOSTIC SIGNIFICANCE

The Bilirubin lift on plasma in the presence of hepatic injuries, bile obstruction or when the speed of destruction of red globule is increased.

The increase of the Indirect Bilirubin is observed on the hemolytic syndrome, neonatal jaundice, Cligler-Najjar syndrome and Gilbert disease.

The Direct Bilirubin is increased on acute and chronicle hepatitis, the toxic reactions to many drugs (Chlorpromazine, Arsenicals Organics, Methyltestosterone), in bile obstruction treatment.

NUMBER OF TESTS

10 Tests for the Macro Technique / 0,3 mL of Standard
60 Tests for the Micro Technique / 0,05 mL of Standard

BIBLIOGRAPHIC REFERENCES

1 - Representatives of the American Academy of Pediatrics, the College of American Pathologists, The American Association of Clinical Chemists, and the National Institutes of Health: Recomendation on a Uniform Bilirubin Standard. Standard Methods in Clinical Chemistry. Edited by S. Meites. New York, Academic Press, 1965, Vol. 5, p. 75.

2 - Recommendations of the College of American Pathologists Standards Committee: Aunifor Bilirubin Standard. Am. J. Clin. Pathol. 39.90, (1963).

3 - WINKELMAN, J., CANNON, D. C., JACOBS, S. L.: Liver Function Tests, including Bile Pigments, In Clinical Chemistry – Principles and Technics, 2nd. RJ Henry, DC Cannon, JW Winkelman, Editors Haper & How, Hagerstown, MMD, 1974, p. 1053 – 1062.

4 - DOUMAS, B. T., PERRY, B. W. SASSE, E. A., STRAUMFJORD Jr., J. V., Clin. Chem. 19: 984, 1973.

QUALITY ASSURANCE

Before being released for consumption, all **Bioclin** reagents are tested by the Department of Quality Control. The quality of reagents is assured until expiration date stated on the presentation packaging, when stored and transported under appropriate conditions.

QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda

Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca
CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil
Phone: +55 (31) 3439.5454 - Fax: +55 (31) 3439.5455
E-mail: bioclin@bioclin.com.br
CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Made in Brazil

OBELIS S.A.

Bd. Général Wahis, 53
1030 Brussels, Belgium

CUSTOMER SERVICE

Customer Advisory Service
Phone: 0800 0315454
E-mail: sac@bioclin.com.br

ANVISA registration for the Bilirubin Calibration kit:
10269360090

Review: April/2019

UNIVERSAL SYMBOLOGY

CATALOG NUMBER



MANUFACTURED BY



BATCH CODE



CONTROL



DATE OF MANUFACTURE



POSITIVE CONTROL



USED BY
(last day of month)



NEGATIVE CONTROL



TEMPERATURE LIMITATION
(store at)



BIOLOGICAL RISK



CONTAINS SUFFICIENT
FOR <N> TESTS



INFLAMMABLE



CONSULT INSTRUCTIONS
FOR USE



CORROSIVE



IN VITRO DIAGNOSTIC DEVICE



POISON



EUROPEAN AUTHORIZED
REPRESENTATIVE



CE MARK



KEEP AWAY
FROM SUNLIGHT



DO NOT USE IF
PACKAGE IS
DAMAGED