

Bilirrubinas DCA | DCA Bilirrubina

Kit para determinação das bilirrubinas direta e total por metodologia colorimétrica.
Kit para determinación de bilirrubina directa y total por metodología colorimétrica.

Ref: 431
ANVISA 80022230104

FINALIDADE

Reagentes para determinação da Bilirrubina Direta e Total em amostras biológicas de soro ou plasma (EDTA ou Heparina).
Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

ESTABILIDADE

Conservar entre 2 a 8 °C.

Manter ao abrigo da luz e evitar umidade. Não congelar.

Estabilidade em uso: Os reagentes são estáveis até a data de validade impressa no rótulo.

Condições de armazenamento após abertura: conservar entre 2 a 8 °C.

A estabilidade de calibração do kit Bilirrubina é de pelo menos 30 dias. Esta estabilidade pode variar de acordo com as condições do teste, do equipamento e do ambiente. Portanto, sugere-se acompanhar o desempenho do produto utilizando soros controles.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

Metodologia: Teste Colorimétrico - DPD

A Bilirrubina Direta, através da reação de acoplamento com a Diclorofenil Diazônio Tetrafluoroborato, forma um azocomposto, um complexo de coloração vermelha, com absorção máxima em 546 nm. A intensidade de cor formada é diretamente proporcional à concentração de Bilirrubina Direta na amostra.

A Bilirrubina Total, através da reação de acoplamento com Diclorofenil Diazônio Tetrafluoroborato, forma um azocomposto, um complexo de coloração vermelha, com absorção máxima em 546 nm. A intensidade de cor formada é diretamente proporcional a concentração de Bilirrubina Total na amostra.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO, ACESSÓRIOS E LIMITAÇÕES DE USO

1- BD-R1 - Contém Ácido Sulfâmico < 200 mmol/L e estabilizantes.

2- BD-R2 - Contém: Diclorofenil Diazônio Tetrafluoroborato < 5 mmol/L e estabilizante.

3- BT-R1 - Contém: Ácido Sulfanílico < 100 mmol/L, estabilizante, surfactantes e conservante.

4- BT-R2 - Contém: Diclorofenil Diazônio Tetrafluoroborato < 10 mmol/L, estabilizante e surfactante.

REAGENTE NÃO FORNECIDO

Calibrador (Gold Analisa Cat. 410) - Reagente empregado na calibração periódica do kit de Bilirrubinas.

Deverá ser adquirido separadamente.

Material necessário e não fornecido:

- Espectrofotômetro (leitura entre 530 e 550 nm);
- Banho-maria ou termostatizador com temperatura regulada em 37 °C;
- Tubos e pipetas;
- Cronômetro.

COLETA, MANUSEIO, PREPARO E PRESERVAÇÃO DAS AMOSTRAS

Soro ou plasma (EDTA ou Heparina) livres de hemólise.

A amostra deve ser protegida da luz.

A amostra é estável por 3 dias entre 2 e 8 °C e 3 meses a -20 °C.

A amostra para controle terapêutico deve ser colhida sempre no mesmo horário.

Nota: Recomendamos que a coleta, preparação, armazenamento e descarte das amostras biológicas sejam realizadas seguindo as recomendações das Boas Práticas de Laboratórios Clínicos.

Enfatizamos que os erros provenientes da amostra podem ser muito maiores do que os erros ocorridos durante o procedimento analítico.

TRATAMENTO OU MANUSEIO ANTES DE ESTAREM PRONTOS PARA USO

Os reagentes estão prontos para uso.

CONTROLE DA QUALIDADE

O laboratório clínico deve manter um Programa de Garantia da Qualidade para assegurar que todos os procedimentos laboratoriais sejam realizados de acordo com as Boas Práticas de Laboratórios Clínicos.

PROCEDIMENTO DO TESTE

A. Condições de Reação

Leitura: Comprimento de onda 546 nm (530 a 550 nm)

Tipo de Reação: Ponto final

B. Técnica de Análise da Bilirrubina Direta - BD

1. Identificar 4 tubos de ensaio e proceder:

Tubos	Branco Calib.	Calibrador	Branco Teste	Teste
BD-R1	1000 µL	800 µL	1000 µL	800 µL
Amostra	----	----	80 µL	80 µL
Calibrador	80 µL	80 µL	----	----

2. Homogeneizar e incubar em banho-maria a 37 °C por 5 minutos.

3. Adicionar aos tubos:

Tubos	Branco Calib.	Calibrador	Branco Teste	Teste
BD-R2	----	200 µL	----	200 µL

4. Homogeneizar e incubar em banho-maria a 37 °C por 5 minutos.

5. Ler a absorbância do Branco Calibrador, Calibrador, Branco Teste e Teste em 546 nm (530 a 550 nm), acertando o Zero com água deionizada.

A cor é estável por 30 minutos.

C. Técnica de Análise da Bilirrubina Total - BT

1. Identificar 4 tubos de ensaio e proceder:

Tubos	Branco Calib.	Calibrador	Branco Teste	Teste
BT-R1	1000 µL	800 µL	1000 µL	800 µL
Amostra	----	----	50 µL	50 µL
Calibrador	50 µL	50 µL	----	----

2. Homogeneizar e incubar em banho-maria a 37 °C por 5 minutos.

3. Adicionar aos tubos:

Tubos	Branco Calib.	Calibrador	Branco Teste	Teste
BT-R2	----	200 µL	----	200 µL

4. Homogeneizar e incubar em banho-maria a 37 °C por 5 minutos.

5. Ler a absorbância do Branco Calibrador, Calibrador, Branco Teste e Teste em 546 nm (530 a 550 nm), acertando o Zero com água deionizada.

A cor é estável por 30 minutos.

Cálculos

CC = Concentração do Calibrador (Ver valor de BD na tabela do Calibrador)

CT = Concentração de BD do Teste

ABC = Absorbância do Branco do Calibrador

AC = Absorbância do Calibrador

ABT = Absorbância do Branco do Teste

AT = Absorbância do Teste

Como a metodologia obedece a lei de Lambert-Beer, calcular a concentração do teste através do Fator de Calibração (FC).

FC = CC ÷ ΔC

CT = FC x ΔT

Exemplo

Se CC = 1,9 mg/dL (Concentração de BD na tabela do Calibrador)

Se ABC = 0,040 e AC = 0,174

ΔC = (AC - ABC) = 0,174 - 0,040 = 0,134

Se ABT = 0,010 e AT = 0,105

ΔT = (AT - ABT) = 0,105 - 0,010 = 0,095

FC = CC ÷ ΔC = 1,9 ÷ 0,134 = 14,18

CT (BD mg/dL) = FC x ΔT = 14,18 x 0,095 = 1,35 mg/dL

Se CC = 3,4 mg/dL (Concentração de BT na tabela do Calibrador)

Se ABC = 0,022 e AC = 0,134

ΔC = (AC - ABC) = 0,134 - 0,022 = 0,112

Se ABT = 0,013 e AT = 0,110

ΔT = (AT - ABT) = 0,110 - 0,013 = 0,097

FC = CC ÷ ΔC = 3,4 ÷ 0,112 = 30,3

CT (BD mg/dL) = FC x ΔT = 30,3 x 0,097 = 2,94 mg/dL

Bilirrubina Indireta - BI

BI = BT - BD = 2,94 - 1,35 = 1,59 mg/dL

Fator de Conversão Unidades (mg/dL para mmol/L)

mmol/L de bilirrubina = mg/dL x 17,1

AUTOMAÇÃO

Este kit pode ser utilizado na maioria dos analisadores automáticos.

O consumidor poderá solicitar mais informações através do Setor de Apoio ao Cliente (SAC) ou acessando o site www.goldanalisa.com.br

INTERFERENTES OU LIMITAÇÕES DO TESTE

Hemólise, mesmo que discreta, interfere na dosagem da Bilirrubina. Nenhuma interferência foi observada para Ácido Ascórbico até 30 mg/dL e lipemia até 1000 mg/L de Triglicérides. Segundo dados bibliográficos, algumas drogas, como Esteróides Anabolizantes, Salicilatos e Vitamina A, podem elevar os valores de Bilirrubina. A Cafeína e as Penicilinas podem levar a resultados falsamente diminuídos.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

EXATIDÃO

Comparação de Métodos métodos

O kit Bilirrubina Direta foi comparado com outros comercialmente disponíveis para dosagem da Bilirrubina Direta. Foram realizadas 42 análises e os resultados foram avaliados. A equação linear obtida foi $Y = 1,0228X + 0,0034$ e o coeficiente de correlação 0,9916. Com estes resultados, pode-se concluir que o kit apresenta boa especificidade metodológica.

O kit Bilirrubina Total foi comparado com outros métodos comercialmente disponíveis para dosagem de Bilirrubina Total. Foram realizadas 42 análises e os resultados foram avaliados. A equação linear obtida foi $Y = 0,9983X - 0,0654$ e o coeficiente de correlação linear 0,9955. Com estes resultados, pode-se concluir que o kit apresenta boa especificidade metodológica.

PRECISÃO

Repetitividade para Bilirrubina Direta

A repetibilidade foi calculada a partir de 40 determinações sucessivas, utilizando 3 amostras com concentrações diferentes, obtendo-se os seguintes resultados:

Repetibilidade	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Concentração média (mg/dL)	0,42	0,69	0,58
Desvio Padrão (mg/dL)	0,01	0,01	0,01
Coefficiente de Variação (%)	1,50	1,13	2,14

Repetitividade para Bilirrubina Total

A repetibilidade foi calculada a partir de 40 determinações sucessivas, utilizando 3 amostras com concentrações diferentes, obtendo-se os seguintes resultados:

Repetibilidade	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Concentração Média (mg/dL)	1,24	2,06	0,78
Desvio Padrão (mg/dL)	0,02	0,02	0,01
Coefficiente de Variação (%)	1,45	0,97	1,69

Reprodutibilidade para Bilirrubina Direta

A reprodutibilidade foi calculada a partir de 40 determinações sucessivas durante 3 dias consecutivos, utilizando 3 amostras com concentrações diferentes, obtendo-se os seguintes resultados:

Repetibilidade	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Concentração média (mg/dL)	0,43	0,70	0,60
Desvio Padrão (mg/dL)	0,01	0,03	0,02
Coefficiente de Variação (%)	1,51	4,75	3,43

Reprodutibilidade para Bilirrubina Total

A reprodutibilidade foi calculada a partir de 40 determinações sucessivas durante 3 dias consecutivos, utilizando 3 amostras com concentrações diferentes, obtendo-se os seguintes resultados:

Repetibilidade	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Concentração média (mg/dL)	1,27	2,05	0,80
Desvio Padrão (mg/dL)	0,04	0,05	0,03
Coefficiente de Variação (%)	3,16	2,50	3,51

Sensibilidade para Bilirrubina Direta

A sensibilidade foi calculada a partir de 40 determinações de uma amostra isenta de Bilirrubina Direta. A média encontrada foi 0,055 mg/dL, com desvio padrão de 0,005 mg/dL. A sensibilidade, que indica o limite de detecção do método, corresponde a soma da média mais 3 vezes o desvio padrão, e é igual a 0,070 mg/dL.

Sensibilidade para Bilirrubina Total

A sensibilidade foi calculada a partir de 40 determinações de uma amostra isenta de Bilirrubina Total. A média encontrada foi 0,044 mg/dL com desvio padrão de 0,005 mg/dL. A sensibilidade, que indica o limite de detecção do método, que corresponde a média mais 3 vezes o desvio padrão, é igual a 0,058 mg/dL.

Linearidade para Bilirrubina Direta

A reação é linear até a concentração de 12 mg/dL. Para valores superiores, diluir a amostra com solução de NaCl 0,85% e repetir a dosagem. Multiplicar o resultado assim obtido pelo fator de diluição empregado.

Linearidade para Bilirrubina total

A reação é linear até a concentração de 30 mg/dL. Para valores superiores, diluir a amostra com NaCl 0,85% e repetir a dosagem. Multiplicar o resultado assim obtido pelo fator de diluição empregado.

RISCOS RESIDUAIS IDENTIFICADOS

A gestão de riscos do produto é conduzida de maneira preventiva conforme estabelecido pela ISO 14971, garantindo que as ações implementadas sejam suficientemente eficazes para mitigar os riscos residuais. Todos os riscos identificados são tratados, eliminados e/ou controlados de forma rigorosa.

VALORES DE REFERÊNCIA

Os valores de referência para Bilirrubina Direta foram obtidos através da determinação de Bilirrubina Direta em populações sadias, do sexo masculino e feminino. Para todas as idades: Bilirrubina Direta: até 0,4 mg/dL

Os valores de referência de Bilirrubina Total foram obtidos através da determinação de Bilirrubina Total em populações sadias, do sexo masculino e feminino.

Neonatos	24 h	< 8,8 mg/dL
	2º dia	1,3 - 11,3 mg/dL
	3º dia	0,7 - 12,7 mg/dL
	4º ao 6º dia	0,1 - 12,6 mg/dL
Crianças	> 1 mês	0,2 - 1,0 mg/dL
Adultos		0,1 - 1,2 mg/dL

Para converter os valores de mg/dL para mmol/L (SI), multiplicar os resultados obtidos por 0,0171. Estes valores devem ser usados apenas como orientação. Cada laboratório deverá criar sua própria faixa de referência, de acordo com a população atendida. Os resultados fornecidos por este kit devem ser interpretados pelo profissional médico responsável, não sendo o único critério para a determinação do diagnóstico e/ou tratamento do paciente.

DESCARTE DO PRODUTO, ACESSÓRIOS E CONSUMÍVEIS

- Descartar os reagentes e as amostras de acordo com as resoluções normativas locais, estaduais e federais de preservação do meio ambiente.

INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

Nº do lote e data de validade: Vide Rótulos do Produto
Fabricante legal: Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16 AFE Nº 800222-3.
Endereço: Rua Carmelita Toledo, 240 - Eymard - CEP: 31.910-570 - Belo Horizonte - MG.
Regularizado por: Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16 AFE Nº 800222-3
Farm. Resp. Isabela Fernandes dos Santos - CRF-MG 16773
Home page: www.goldanalisa.com.br
E-mail: assessoria@goldanalisa.com.br
Setor de Apoio ao Cliente (SAC): 0800 703 1888

Caso tenha interesse em obter, sem custo adicional, esta instrução de uso em formato impresso, basta realizar a solicitação através do e-mail assessoria@goldanalisa.com.br ou pelo telefone/whatsapp (31) 9577-2511.

Observe a correlação da versão da instrução de uso indicada no rótulo do produto adquirido.

Analisa é marca registrada da Gold Analisa Diagnóstica Ltda.

Revisão: 12/2025

Bilirrubinas DCA | DCA Bilirrubina

Kit para determinação das bilirrubinas direta e total por metodologia colorimétrica.
Kit para determinación de bilirrubina directa y total por metodología colorimétrica.

Ref: 431
ANVISA 80022230104

FINALIDAD

Reactivos para la determinación de bilirrubina directa y total en muestras biológicas de suero o plasma (EDTA o heparina).
Solo para uso diagnóstico in vitro.

ESTABILIDAD

Conservar entre 2 y 8 °C.
Proteger de la luz y la humedad. No congelar.
Estabilidad en uso: Los reactivos son estables hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta.
Condiciones de almacenamiento una vez abierto: Conservar entre 2 y 8 °C.

La estabilidad de calibración del kit de bilirrubina es de al menos 30 días. Esta estabilidad puede variar según las condiciones de la prueba, el equipo y el entorno. Por lo tanto, se recomienda monitorizar el rendimiento del producto utilizando sueros de control.

PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

Metodología: Prueba colorimétrica - DPD
La bilirrubina directa, mediante una reacción de acoplamiento con tetrafluoroborato de diclorofenil diazonio, forma un compuesto azo, un complejo de color rojo, con una absorción máxima a 546 nm. La intensidad del color formado es directamente proporcional a la concentración de bilirrubina directa en la muestra.

La bilirrubina total, mediante una reacción de acoplamiento con tetrafluoroborato de diclorofenil diazonio, forma un compuesto azo, un complejo de color rojo, con una absorción máxima a 546 nm. La intensidad del color formado es directamente proporcional a la concentración de bilirrubina total en la muestra.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO, ACCESORIOS Y LIMITACIONES DE USO

- BD-R1:** Contiene ácido sulfámico < 200 mmol/L y estabilizadores.
- BD-R2:** Contiene: Tetrafluoroborato de diclorofenil diazonio < 5 mmol/L y estabilizador.
- BT-R1:** Contiene: Ácido sulfanílico < 100 mmol/L, estabilizador, surfactantes y conservante.
- BT-R2:** Contiene: Tetrafluoroborato de diclorofenil diazonio < 10 mmol/L, estabilizador y surfactante.

REACTIVO NO SUMINISTRADO

Calibrador (Gold Analisa Cat. 410): Reactivo utilizado para la calibración periódica del kit de bilirrubina.
Debe adquirirse por separado.

Materiales necesarios no suministrados:

- Espectrofotómetro (lectura entre 530 y 550 nm);
- Baño de agua o termostato con temperatura regulada a 37 °C;
- Tubos y pipetas;
- Cronómetro.

RECOGIDA, MANIPULACIÓN, PREPARACIÓN Y CONSERVACIÓN DE MUESTRAS

Suero o plasma (EDTA o heparina) libre de hemólisis.
La muestra debe protegerse de la luz.
La muestra es estable durante 3 días entre 2 y 8 °C y 3 meses a -20 °C.
La muestra para control terapéutico debe recolectarse siempre al mismo tiempo.

Nota: Recomendamos que la recolección, preparación, almacenamiento y eliminación de muestras biológicas se realice siguiendo las recomendaciones de las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico.
Recalcamos que los errores originados en la muestra pueden ser mucho mayores que los errores ocurridos durante el procedimiento analítico.

TRATAMIENTO O MANIPULACIÓN ANTES DE SU USO

Los reactivos están listos para su uso.

CONTROL DE CALIDAD

El laboratorio clínico debe mantener un Programa de Garantía de Calidad para garantizar que todos los procedimientos de laboratorio se realicen de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico.

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

A. Condiciones de reacción
Lectura: Longitud de onda 546 nm (530 a 550 nm)
Tipo de reacción: Punto final

B. Técnica de análisis directo de bilirrubina - BD

1- Identifique 4 tubos de ensayo y proceda:

tubería	Calib. Blanco	Calibrador	Prueba blanca	Prueba
BD-R1	1000 µL	800 µL	1000 µL	800 µL
Muestra	-----	-----	80 µL	80 µL
Calibrador	80 µL	80 µL	-----	-----

2- Homogeneizar e incubar en baño maría a 37 °C durante 5 minutos.

3- Añadir a los tubos:

tubería	Calib. Blanco	Calibrador	Prueba blanca	Prueba
BD-R2	-----	200 µL	-----	200 µL

4- Homogeneizar e incubar en baño maría a 37 °C durante 5 minutos.

5- Leer la absorbancia del blanco de calibrador, el calibrador, el blanco de prueba y la prueba a 546 nm (530 a 550 nm), ajustando el cero con agua desionizada.
El color se mantiene estable durante 30 minutos.

C. Técnica para el análisis de bilirrubina total (TB)

1. Identifique 4 tubos de ensayo y proceda:

tubería	Calib. Blanco	Calibrador	Prueba blanca	Prueba
BT-R1	1000 µL	800 µL	1000 µL	800 µL
Amostra	-----	-----	50 µL	50 µL
Calibrador	50 µL	50 µL	-----	-----

2. Homogeneizar e incubar al baño maría a 37 °C durante 5 minutos.

3. Añadir a los tubos:

tubería	Calib. Blanco	Calibrador	Prueba blanca	Prueba
BT-R2	-----	200 µL	-----	200 µL

4. Homogeneizar e incubar en baño maría a 37 °C durante 5 minutos.

5. Leer la absorbancia del blanco de calibrador, el calibrador, el blanco de prueba y la prueba a 546 nm (530 a 550 nm), ajustando el cero con agua desionizada.
El color se mantiene estable durante 30 minutos.

Cálculos

CC = Concentración del Calibrador (Ver valor de BD en la tabla de Calibradores)

CT = Concentración de BD de la Prueba

ABC = Absorbancia del Blanco del Calibrador

AC = Absorbancia del Calibrador

ABT = Absorbancia del Blanco de la Prueba

AT = Absorbancia de la Prueba

Dado que la metodología sigue la ley de Lambert-Beer, calcule la concentración de la prueba utilizando el Factor de Calibración (FC).

$FC = CC \div \Delta C$

$CT = FC \times \Delta T$

Ejemplo

Si CC = 1,9 mg/dL (concentración de BD en la tabla de calibradores)

Si ABC = 0,040 y AC = 0,174

$\Delta C = (AC - ABC) = 0,174 - 0,040 = 0,134$

Si ABT = 0,010 y AT = 0,105

$\Delta T = (AT - ABT) = 0,105 - 0,010 = 0,095$

$FC = CC \div \Delta C = 1,9 \div 0,134 = 14,18$

$CT \text{ (mg/dL de BD)} = FC \times \Delta T = 14,18 \times 0,095 = 1,35 \text{ mg/dL}$

Si CC = 3,4 mg/dL (concentración de BT en la tabla de calibradores)

Si ABC = 0,022 y AC = 0,134

$\Delta C = (AC - ABC) = 0,134 - 0,022 = 0,112$

Si ABT = 0,013 y AT = 0,110

$\Delta T = (AT - ABT) = 0,110 - 0,013 = 0,097$

$FC = CC \div \Delta C = 3,4 \div 0,112 = 30,3$

$CT \text{ (mg/dL de BD)} = FC \times \Delta T = 30,3 \times 0,097 = 2,94 \text{ mg/dL}$

Bilirrubina indirecta - BI

$BI = BT - BD = 2,94 - 1,35 = 1,59 \text{ mg/dL}$

Unidades del factor de conversión (mg/dL a mmol/L)

$\text{mmol/L de bilirrubina} = \text{mg/dL} \times 17,1$

AUTOMATIZACIÓN

Este kit es compatible con la mayoría de los analizadores automatizados.

El consumidor puede solicitar más información a través del Departamento de Atención al Cliente (SAC) o visitando el sitio web www.goldanalisa.com.br

INTERFERENCIAS O LIMITACIONES DE LA PRUEBA

La hemólisis, incluso leve, interfiere con la dosificación de bilirrubina. No se observó interferencia con el ácido ascórbico hasta 30 mg/dL ni con la lipemia hasta 1000 mg/dL de triglicéridos. Según información bibliográfica, algunos fármacos, como los esteroides anabólicos, los salicatos y la vitamina A, pueden aumentar los niveles de bilirrubina. La cafeína y las penicilinas pueden producir resultados falsamente bajos.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

EXACTITUD

Comparación de Métodos

El kit de Bilirrubina Directa se comparó con otros métodos comerciales para la medición de la Bilirrubina Directa. Se realizaron cuarenta y dos análisis y se evaluaron los resultados. La ecuación lineal obtenida fue $Y = 1,0228X + 0,0034$ y el coeficiente de correlación fue de 0,9916. Con estos resultados, se puede concluir que el kit presenta una buena especificidad metodológica.

El kit de Bilirrubina Total se comparó con otros métodos comerciales para la medición de la Bilirrubina Total. Se realizaron cuarenta y dos análisis y se evaluaron los resultados. La ecuación lineal obtenida fue $Y = 0,9983X - 0,0654$ y el coeficiente de correlación lineal fue de 0,9955. Con estos resultados, se puede concluir que el kit presenta una buena especificidad metodológica.

PRECISIÓN

Repetibilidad de la bilirrubina directa

La repetibilidad se calculó a partir de 40 determinaciones sucesivas, utilizando 3 muestras con diferentes concentraciones, obteniendo los siguientes resultados:

Repetibilidad	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Concentración media (mg/dL)	0,42	0,69	0,58
Desviación estándar (mg/dL)	0,01	0,01	0,01
Coefficiente de variación (%)	1,50	1,13	2,14

Repetibilidad de la bilirrubina total

La repetibilidad se calculó a partir de 40 determinaciones sucesivas, utilizando 3 muestras con diferentes concentraciones, obteniendo los siguientes resultados:

Repetibilidad	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Concentración media (mg/dL)	1,24	2,06	0,78
Desviación estándar (mg/dL)	0,02	0,02	0,01
Coefficiente de variación (%)	1,45	0,97	1,69

Reproducibilidad de la bilirrubina directa

La reproducibilidad se calculó a partir de 40 determinaciones sucesivas durante 3 días consecutivos, utilizando 3 muestras con diferentes concentraciones, obteniéndose los siguientes resultados:

Repetibilidad	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Concentración media (mg/dL)	0,43	0,70	0,60
Desviación estándar (mg/dL)	0,01	0,03	0,02
Coefficiente de variación (%)	1,51	4,75	3,43

Reproducibilidad de la bilirrubina total

La reproducibilidad se calculó a partir de 40 determinaciones sucesivas durante 3 días consecutivos, utilizando 3 muestras con diferentes concentraciones, obteniéndose los siguientes resultados:

Repetibilidad	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Concentración media (mg/dL)	1,27	2,05	0,80
Desviación estándar (mg/dL)	0,04	0,05	0,03
Coefficiente de variación (%)	3,16	2,50	3,51

Sensibilidad para la bilirrubina directa

La sensibilidad se calculó a partir de 40 determinaciones de una muestra libre de bilirrubina directa. La media encontrada fue de 0,055 mg/dL, con una desviación estándar de 0,005 mg/dL. La sensibilidad, que indica el límite de detección del método, corresponde a la suma de la media más 3 veces la desviación estándar, y es igual a 0,070 mg/dL.

Sensibilidad para la bilirrubina total

La sensibilidad se calculó a partir de 40 determinaciones de una muestra libre de bilirrubina total. El promedio encontrado fue de 0,044 mg/dL con una desviación estándar de 0,005 mg/dL. La sensibilidad, que indica el límite de detección del método, correspondiente al promedio más 3 veces la desviación estándar, es de 0,058 mg/dL.

Linealidad para la bilirrubina directa

La reacción es lineal hasta una concentración de 12 mg/dL. Para valores superiores, diluya la muestra con una solución de NaCl al 0,85% y repita el ensayo. Multiplique el resultado obtenido por el factor de dilución utilizado.

Linealidad para la bilirrubina total

La reacción es lineal hasta una concentración de 30 mg/dL. Para valores superiores, diluya la muestra con NaCl al 0,85% y repita el ensayo. Multiplique el resultado obtenido por el factor de dilución utilizado.

RIESGOS RESIDUALES IDENTIFICADOS

La gestión de riesgos del producto se realiza de forma preventiva, según lo establecido en la norma ISO 14971, garantizando que las acciones implementadas

sean lo suficientemente eficaces para mitigar los riesgos residuales. Todos los riesgos identificados se abordan, eliminan y/o controlan rigurosamente.

VALORES DE REFERENCIA

Los valores de referencia para la bilirrubina directa se obtuvieron mediante la determinación de la bilirrubina directa en poblaciones sanas de hombres y mujeres.

Para todas las edades: Bilirrubina directa: hasta 0,4 mg/dl

Los valores de referencia de bilirrubina total se obtuvieron determinando la bilirrubina total en poblaciones masculinas y femeninas sanas.

Recién nacidos	24 h	< 8,8 mg/dL
	2º día	1,3 - 11,3 mg/dL
	3º día	0,7 - 12,7 mg/dL
	4º ao 6º día	0,1 - 12,6 mg/dL
Niños	> 1 mês	0,2 - 1,0 mg/dL
Adultos		0,1 - 1,2 mg/dL

Para convertir los valores de mg/dL a mmol/L (SI), multiplique los resultados obtenidos por 0,0171. Estos valores deben usarse solo como guía. Cada laboratorio debe crear su propio rango de referencia según la población atendida. Los resultados proporcionados por este kit deben ser interpretados por el profesional médico responsable y no deben ser el único criterio para determinar el diagnóstico o el tratamiento del paciente.

ELIMINACIÓN DE PRODUCTOS, ACCESORIOS Y CONSUMIBLES

Deseche los reactivos y las muestras de acuerdo con las normativas locales, estatales y federales de protección ambiental.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Número de lote y fecha de vencimiento: ver etiquetas de productos

Fabricante legal: Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16

AFE N° 800222-3.

Dirección: Rua Carmelita Toledo, 240 - Eymard - CEP: 31.910-570 - Belo Horizonte - MG.

Regulado por: Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16

AFE N.º 800222-3

Farmacéutica Responsable: Isabela Fernandes dos Santos - CRF-MG 16773

Página web: www.goldanalisa.com.br

Correo electrónico: assessoria@goldanalisa.com.br

Servicio de Atención al Cliente (SAC): 0800 703 1888

Si le interesa obtener este manual de instrucciones impreso sin costo adicional, solicítelo por correo electrónico a assessoria@goldanalisa.com.br o por teléfono/WhatsApp al (31) 9577-2511.

Tenga en cuenta la correspondencia de la versión del manual de instrucciones indicada en la etiqueta del producto adquirido.

Analisa es una marca registrada de Gold Analisa Diagnóstica Ltda.

Revisión: 12/2025