

Bil-D

mindray

Nome genérico: Kit de Bilirrubina Direta (Método por DSA)

Nome abreviado: Bil-D (DSA)

Informações de compra

Cat. N.º	Dimensões da embalagem
DBI0102	R1 4×20 mL + R2 1×20 mL
DBI0103	R1 4×32 mL + R2 4×8 mL
DBI0104	R1 4×48 mL + R2 4×12 mL

Uso previsto

Teste *in vitro* para a determinação quantitativa da concentração de Bil-D no soro e no plasma em sistemas fotométricos.

Resumo ¹

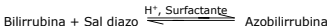
A bilirrubina é formada por formas conjugadas e não-conjugadas. A bilirrubina direta é o formador e existe no fígado. Ela se conjuga com o ácido glucurônico para se converter em substância solúvel e é excretada pelos ductos biliares.

Níveis elevados de bilirrubina direta são geralmente observados em caso de hepatite, oclusão dos ductos biliares e hepatotrofia causada por hepatite aguda. Quando o nível de bilirrubina total é ≤ 3 mg/dL, a taxa de Bil-D/Bil-T pode ser usada para diferenciar a icterícia hemolítica da icterícia hepática ou biliar. A taxa crítica é 3,3. Na icterícia hemolítica, essa taxa é inferior a 3,3.

Método

Método por DSA (ácido sulfanílico diazotizado)

Princípio de reação



A bilirrubina direta se junta ao sal diazo em condição ácida para formar um produto avermelhado, a azobilirrubina. O aumento da absorbância é diretamente proporcional à concentração de bilirrubina direta na amostra.

Reagentes

Componentes e concentrações

R1:	Ácido clorídrico	170 mmol/L
	Ácido sulfanílico	29 mmol/L
R2:	Nitrito de sódio	72 mmol/L

Avisos e precauções

1. Apenas para diagnóstico *in vitro*.
2. Adote as precauções necessárias para o uso de reagentes de laboratório.
3. Contém conservantes. Não deve ser ingerido. Evite contato com a pele e membranas mucosas.
4. O descarte dos resíduos deve ser feito de acordo com as diretrizes locais.
5. A folha de segurança de material está disponível para profissionais da área

mediante solicitação.

Preparação do reagente

O R1 e o R2 estão prontos para uso.

Armazenamento e estabilidade

Até a data de validade indicada no rótulo se armazenado fechado em temperaturas entre 2 e 8°C e protegido da luz.

Uma vez aberto, o reagente mantém a estabilidade por 40 dias em temperaturas entre 2 e 8°C se refrigerada no analisador ou em refrigerador. Evite a contaminação dos reagentes.

Não congele os reagentes.

Absorbância do branco do reagente

A absorbância do branco do reagente a 546 nm deve ser < 0,2 A.

Materiais necessários, mas não fornecidos:

1. Calibrador e controles conforme indicado a seguir.
2. Solução de NaCl 9 g/L.
3. Equipamento comum de laboratório.

Coleta e preparação da amostra ²

1. Soro ou plasma EDTA pode ser usado como amostra. Sangue total e sangue hemolisado não são recomendados como amostra. Deve-se dar preferência a soro recém-coletado.
2. Use tubos ou recipientes de coleta adequados e siga as instruções do fabricante; evite o impacto causado pelos materiais dos tubos ou recipientes de coleta.
3. Centrifugue as amostras que contêm precipitado antes de realizar o ensaio.
4. Estabilidade:

Proteja as amostras da luz. Realize o ensaio imediatamente.

Procedimento do ensaio

	Branco	Amostra
R1	160 µL	160 µL
Água dest.	16 µL	—
Amostra	—	16 µL
Misture, incube por 5 minutos a 37 °C, leia a absorbância e, em seguida, adicione:		
R2	40 µL	40 µL
Misture, incube por 5 minutos. a 37 °C e leia a absorbância novamente.		
$\Delta A = [\Delta A \text{ amostra}] - [\Delta A \text{ branco}]$		

As folhas de aplicação para analisadores da série BS estão disponíveis neste documento. Consulte o manual de operação apropriado para obter instruções de ensaio específicas ao analisador.

Calibração

1.Recomenda-se utilizar o multicalibrador Human da Mindray e NaCl 9 g/L para calibração de dois pontos. A rastreabilidade do multicalibrador pode se referir às instruções do calibrador para uso da Mindray Company.

2.Freqüência de calibração:

Após a mudança do lote do reagente.

Conforme necessário, de acordo com os procedimentos de controle de qualidade.

Controle de qualidade

Pelo menos dois níveis de material de controle devem ser analisados com cada lote de amostras. Além disso, esse controle deve ser realizado a cada nova calibração, a cada novo cartucho de reagente e após procedimentos específicos de manutenção ou solução de problemas, conforme indicado no manual específico do sistema.

Recomenda-se utilizar o Controle de Ensaio Human, da Mindray para verificar o desempenho do procedimento de medição; outros materiais adequados de controle também podem ser empregados.

Cada laboratório deverá estabelecer seus próprios esquemas e de controle de qualidade e procedimentos para ações corretivas caso os controles não sejam recuperados dentro das tolerâncias aceitáveis.

Cálculo

O analisador calcula a concentração de Bil-D de cada amostra automaticamente após a calibração.

Fator de conversão: $\text{mg/dL} \times 17,1 = \mu\text{mol/L}$

Ou: $\text{Amostra C} = (\Delta A \text{ amostra} / \Delta A \text{ calibração}) \times \text{calibração C}$

Intervalos de referência ¹

Cada laboratório deve determinar seus próprios intervalos de referência com base na população de pacientes. Os intervalos de referência a seguir, medidos a 37°C, foram retirados da literatura:

Tipo de amostra	Unidades convencionais	Unidades SI
Soro/Plasma	≤0,3 mg/dL	≤5,13 $\mu\text{mol/L}$

Características de desempenho

Dados de desempenho representativos obtidos no sistema da Mindray (Analisadores Mindray série BS / Reagente Bil-D da Mindray) são fornecidos a seguir. Os resultados podem variar de acordo com o instrumento, o laboratório ou o procedimento manual empregado.

Limitações-interferência

A substância a seguir foi testada para avaliar sua interferência nessa metodologia. Critério: recuperação em $\pm 10\%$ do valor inicial.

Substância	Nível testado	Efeito observado
Ácido ascórbico	20 mg/dL	NIS*

* NIS: nenhuma interferência significativa (em $\pm 10\%$)

Intervalo de linearidade

O Sistema da Mindray fornece o seguinte intervalo de linearidade:

Tipo de amostra	Unidades SI
Soro/Plasma	1-260 $\mu\text{mol/L}$

Se o valor da amostra exceder 260 $\mu\text{mol/L}$, a amostra deverá ser diluída em uma solução de 9 g/L de NaCl (ex. 1+4) e reanalisada. O resultado deverá ser multiplicado por 5.

Sensibilidade analítica/Limite de detecção

A menor concentração de Bil-D que pode ser distinguida de zero é 1 $\mu\text{mol/L}$ com 99,7% de segurança.

Precisão

O desempenho da precisão usando a Diretriz EP5-A2 aprovada pelo CLSI em relação ao controle do soro do ensaio é mostrado na tabela a seguir³.

U: $\mu\text{mol/L}$

Tipo de imprecisão	Nível I			Nível II		
	Média	DP	CV %	Média	DP	CV %
Na execução		0,01	0,75		0,45	0,77
Entre execução	13,08	0,15	1,14	59,04	0,64	1,09
Entre dias		0,16	1,23		0,75	1,26
No dispositivo		0,24	1,84		1,08	1,83

Comparação de métodos

Uma comparação entre o Sistema da Mindray (analisadores Mindray série BS/Reagente Bil-D da Mindray) (y) e o Sistema da Hitachi/Roche (Bil-D da Hitachi/Roche) (x) utilizando 40 amostras sugere a seguinte correlação ($\mu\text{mol/L}$): $y=0,9342x + 2,437$, $R^2 = 0,9984$.

Detalhes sobre os experimentos comparativos podem ser disponibilizados mediante solicitação.

Referências

- 1.Thomas L ed. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlags - gesellschaft; 1998. p. 192-202.
- 2.Tietz NW. Clinical Guide to Laboratory Tests.3rd ed. Philadelphia, Pa: WB Saunders Co; 1995:88
- 3.CLSI. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline-Second Edition. CLSI document EP5-A2 [ISBN 1-56238-542-9. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087 USA, 2008.

Bil-D

Símbolos gráficos

mindray



Produto para
saúde para
diagnóstico *in*
vitro



Código do
lote



Conformidade
Europeia



Representante
autorizado na
União Europeia



Validade



Consultar as
instruções para
utilização



Limite de
temperatura



Fabricante



Número do
catálogo

© 2025-2026 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Todos os direitos reservados.

Fabricante: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Endereço: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P. R. China

Endereço de e-mail: service@mindray.com

Site: www.mindray.com

Tel.: +86-755-81888998; **Fax:** +86-755-26582680

Representante da EC: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Endereço: Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany

Tel.: 0049-40-2513175; **Fax:** 0049-40-255726



Cuidado

ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO, POR FAVOR, VERIFIQUE O NÚMERO DO MANUAL DE INSTRUÇÕES E AS INFORMAÇÕES DA VERSÃO CORRESPONDENTE.

PARA OBTER AS INSTRUÇÕES DE USO EM FORMATO IMPRESSO, SEM CUSTO ADICIONAL, CONTATAR O SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR: **SAC (21) 3907 2534 / 0800 015 1414 / sac@kovalent.com.br**

Regularizado por:

Kovalent do Brasil Ltda.

Rua Cristóvão Sardinha, 110 - Jardim Bom Retiro

São Gonçalo - RJ

Bil-D

mindray

CEP: 24722-414

CNPJ: 04.842.199/0001-56

ANVISA nº: 80115310347

Assistência Técnica/Serviço de Atendimento ao Cliente

0800 015 1414 / (21) 3907-2534

sac@kovoalent.com.br

www.grupokovoalent.com.br