

**Nome genérico: Kit de Bilirrubina Total (Método por DSA)****Nome abreviado: Bil-T(DSA)****Informações de compra**

Cat. N. °	Dimensões da embalagem
TBI0102	R1 4x20 mL + R2 1x20 mL
TBI0103	R1 4x32 mL + R2 4x8 mL
TBI0104	R1 4x48 mL + R2 4x12 mL

**Uso previsto**

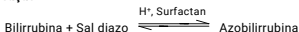
Teste *in vitro* para a determinação quantitativa da concentração de Bil-T no soro e no plasma em sistemas fotométricos.

**Resumo**<sup>1</sup>

Cerca de 80% a 85% da bilirrubina é produto da decomposição da hemoglobina e 15 a 20% da bilirrubina originam-se nas proteínas que contém hemoglobina. A medição de bilirrubina no plasma é usada para diagnosticar e distinguir a causa da icterícia. A hiperbilirrubinemia deve-se ao aumento excessivo de bilirrubina e pode ser causada por icterícia pré-hepática (ex. hemólise), icterícia intra-hepática (ex. hepatite viral) ou icterícia pós-hepática (ex. cálculo biliar). Algumas doenças crônicas e congênicas também podem resultar em hiperbilirrubinemia.

**Método**

Método por DSA (ácido sulfanílico diazotizado)

**Princípio de reação**

Utilização de um surfactante especial para acelerar a solubilidade da bilirrubina conglutinada e da bilirrubina total com sal diazo em uma condição ácida para formar um produto avermelhado, a azobilirrubina. O aumento da absorbância é diretamente proporcional à concentração de bilirrubina.

**Reagentes****Componentes e concentrações**

<b>R1:</b>	Ácido clorídrico	100 mmol/L
	Ácido sulfanílico	5 mmol/L
	Surfactante	1% (m/v)
<b>R2:</b>	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 do 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.

Em uso, 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 geral de laboratório.

**Coleta e preparação da amostra <sup>2</sup>**

1. Soro ou plasma EDTA podem ser usados como amostra. Sangue total e sangue com hemólise 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:

Projeta as amostras da luz. Realize o ensaio imediatamente.

**Procedimento do ensaio**

	Branco	Amostra
<b>R1</b>	200 µL	200 µL
<b>Água dest.</b>	3 µL	—
<b>Amostra</b>	—	3 µL
Misture, incube por 5 minutos a 37 °C, leia a absorbância e, em seguida, adicione:		
<b>R2</b>	50 µL	50 µL
Misture, incube por 4 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 ser encontrada nas instruções de uso do calibrador da Mindray.
- 2.Frequência de calibração:  
Após a mudança do lote do reagente.  
Conforme necessário, seguindo os procedimentos de controle de qualidade.

**Controle de qualidade**

Recomenda-se usar pelo menos dois níveis de material de controle para analisar cada lote de amostras. Além disso, o 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 do sistema apropriado.

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 seu próprio esquema de controle de qualidade interno e procedimentos para ações corretivas caso os controles não sejam recuperados dentro das tolerâncias aceitáveis.

**Cálculo**

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

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

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

**Intervalos de referência <sup>1</sup>**

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	Adultos	0,1-1,2 mg/dL	2-21 $\mu\text{mol/L}$

**Características de desempenho**

Dados de desempenho representativos obtidos no sistema da Mindray (Analisadores Mindray série BS / Reagente Bil-T da Mindray) são fornecidos a seguir. Os resultados podem variar de acordo com o instrumento, o laboratório ou o procedimento do 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	10 mg/dL	NIS*

Lipemia

1000 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

1,7-600  $\mu\text{mol/L}$ 

Se o valor da amostra exceder 600  $\mu\text{mol/L}$ , a amostra deverá ser diluída em uma solução de NaCl 9 g/L (ex. 1+4) e reanalisada. O resultado deverá ser multiplicado por 5.

**Sensibilidade analítica/Limite de detecção**

A menor concentração de Bil-T que pode ser distinguida de zero é 1,7  $\mu\text{mol/L}$  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 seguir<sup>3</sup>.

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

Tipo de imprecisão	Nível I			Nível II		
	Média	DP	CV%	Média	DP	CV %
Na execução		0.22	1.17		0.94	1.01
Entre execução	18.71	0.23	1.23	92.76	1.33	1.43
Entre dias		0.29	1.53		1.49	1.61
No dispositivo		0.43	2.28		2.21	2.38

**Comparação de métodos**

Uma comparação entre o Sistema da Mindray (analisadores Mindray série BS/Reagente Bil-T da Mindray) (y) e o Sistema da Hitachi/Roche (Bil-T da Hitachi/Roche) (x) utilizando 40 amostras sugere a seguinte correlação ( $\mu\text{mol/L}$ ):  $y = 1,0226x + 0,0547$ ,  $R^2 = 0,9994$ .

Detalhes sobre os experimentos comparativos podem ser disponibilizados mediante solicitação.

**Referências**

1. Thomas L ed. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 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.

## Símbolos gráficos



Produto para saúde  
para diagnóstico *in vitro*



Código do  
lote



Conformidade  
Europeia



Representante  
autorizado na  
Comunidade Europeia



Validade



Consultar as  
instruções para  
utilização



Limite de  
temperatura



Fabricante



Número de  
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

**E-mail:** service@mindray.com

**Site:** www.mindray.com

**Tel:**+86-755-81888998

**Fax:**+86-755-26582680

**Representante EC:** Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europa)

**Endereço:** Eiffestraße 80, 20537 Hamburgo, Alemanha

**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

CEP: 24722-414

CNPJ: 04.842.199/0001-56

ANVISA nº: 80115310344

Assistência Técnica/Serviço de Atendimento ao Cliente

0800 015 1414 / (21) 3907-2534

sac@kovalent.com.br

www.grupokovalent.com.br