

**Generic Name: Bilirubin Direct Kit (DSA Method)****Abbreviated name: Bil-D (DSA)****Order Information**

| Cat. No. | Package size              |
|----------|---------------------------|
| 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   |
| DBI0105  | R1 2×250 mL + R2 1×125 mL |

**Intended use**

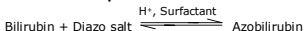
In vitro test for the quantitative determination of Bil-D concentration in serum and plasma on photometric systems.

**Summary**<sup>1</sup>

Bilirubin consists of conjugated and unconjugated forms. Direct bilirubin is mainly the former and exists in the liver. It is conjugated with glucuronic acid to convert into soluble substance and excreted via the bile ducts. Elevated levels of direct bilirubin are usually related with hepatitis, occlusion of bile ducts and hepatatrophia caused by acute hepatitis. It is reported that when the total bilirubin  $\leq 3$  mg/dL, the ratio of Bil-D/Bil-T can be used for differentiating the haemolytic jaundice with liver or gall jaundice. The critical ratio is 3.3. In the haemolytic icterus, the ratio is lower than 3.3.

**Method**

Diazotized Sulfanilic Acid (DSA) Method

**Reaction Principle**

Direct bilirubin couples with diazo salt at an acid condition to form a red product of azobilirubin. The absorbency increase is directly proportional to the concentration of direct bilirubin in the sample.

**Reagents****Components and concentrations**

|            |                   |            |
|------------|-------------------|------------|
| <b>R1:</b> | Hydrochloric acid | 170 mmol/L |
|            | Sulfanilic acid   | 29 mmol/L  |
| <b>R2:</b> | Sodium nitrite    | 72 mmol/L  |

**Warnings and precautions**

1. For in vitro diagnostic use only.
2. Take the necessary precautions for the use of laboratory reagents.
3. Preservative contained. Do not swallow. Avoid contact with skin and mucous membranes.
4. Disposal of all waste material should be in accordance with local guidelines.

5. Material safety data sheet is available for professional user on request.

**Reagent Preparation**

R1 and R2 are ready to use.

**Storage and stability**

Up to expiration date indicated on the label, when stored unopened at 2-8°C and protected from light.

Once opened, the reagents are stable for 40 days at 2-8°C when refrigerated on the analyzer or refrigerator.

Contamination of the reagents must be avoided.

Do not freeze the reagents.

**Reagent blank absorbency**

The absorbance of reagent blank at 546 nm should be <0.2 A.

**Materials required but not provided**

1. Calibrator and controls as indicated below.
2. NaCl solution 9 g/L.
3. General laboratory equipments.

**Specimen collection and preparation <sup>2</sup>**

1. Serum, EDTA plasma is suitable for samples. Whole blood and hemolysis are not recommended for use as a sample. Freshly drawn serum is the preferred specimen.
2. Use the suitable tubes or collection containers and follow the instruction of the manufacturer; avoid effect of the materials of the tubes or other collection containers.
3. Centrifuge samples containing precipitate before performing the assay.
4. Stability:

Store samples protected from light. Perform the assay immediately.

**Assay procedure**

|                                                                             | Blank  | Sample |
|-----------------------------------------------------------------------------|--------|--------|
| <b>R1</b>                                                                   | 160 µL | 160 µL |
| <b>Dist. water</b>                                                          | 16 µL  | —      |
| <b>Sample</b>                                                               | —      | 16 µL  |
| Mix, incubate for 5 min. at 37°C, read the absorbance, and then add:        |        |        |
| <b>R2</b>                                                                   | 40 µL  | 40 µL  |
| Mix thoroughly, incubate for 5 min. at 37°C, and read the absorbance again. |        |        |
| $\Delta A = [\Delta A \text{ sample}] - [\Delta A \text{ blank}]$           |        |        |

Application sheets for BS series analyzers are available in this document. Refer to the appropriate operator manual for the analyzer-specific assay instructions.

**Calibration**

1. It is recommended to use the Human multi-calibrator from Mindray and 9

g/L NaCl for two-point calibration. Traceability of the multi-calibrator can refer to the calibrator instructions for use of Mindray Company.

**2. Calibration frequency:**

After reagent lot changed.

As required following quality control procedures.

**Quality control**

At least two levels of control material should be analyzed with each batch of samples. In addition, these controls should be run with each new calibration, with each new reagent cartridge, and after specific maintenance or troubleshooting procedures as detailed in the appropriate system manual. We recommend using the Human Assayed Control made by Mindray to verify the performance of the measurement procedure; other suitable control material can be used in addition.

Each laboratory should establish its own internal quality control scheme and procedures for corrective action if controls do not recover within the acceptable tolerances.

**Calculation**

The analyzer calculates the Bil-D concentration of each sample automatically after calibration.

Conversion factor:  $\text{mg/dL} \times 17.1 = \mu\text{mol/L}$

Or:  $C_{\text{sample}} = (\Delta A_{\text{sample}} / \Delta A_{\text{calibration}}) \times C_{\text{calibration}}$

**Reference Intervals<sup>1</sup>**

Each laboratory should establish its own reference intervals based upon its patient population. The reference intervals measured at 37°C listed below were taken from literature:

| <b>Sample Type</b> | <b>Conventional Units</b> | <b>S.I. Units</b> |
|--------------------|---------------------------|-------------------|
| Serum / Plasma     | ≤0.3 mg/dL                | ≤5.13 μmol/L      |

**Performance Characteristics**

Representative performance data obtained from Mindray system (Mindray BS series analyzers / Mindray Bil-D Reagent) is given below. Results may vary if a different instrument, an individual laboratory or a manual procedure is used.

**Limitations-interference**

The following substance was tested for interference with this methodology. Criterion: Recovery within ±10 % of initial value.

| <b>Substance</b> | <b>Level Tested</b> | <b>Observed Effect</b> |
|------------------|---------------------|------------------------|
| Ascorbic acid    | 20 mg/dL            | NSI*                   |

\* NSI: No Significant Interference (within ± 10 %)

**Linearity range**

The Mindray System provides the following linearity range:

| Sample Type    | S.I. Units              |
|----------------|-------------------------|
| Serum / Plasma | 1-260 $\mu\text{mol/L}$ |

If the value of sample exceeds 260  $\mu\text{mol/L}$ , the sample should be diluted with 9 g/L NaCl solution (e.g. 1+ 4) and rerun; the result should be multiplied by 5.

## Analytic Sensitivity/Limit of Detection

The lowest measurable Bil-D concentration that can be distinguished from zero is 1  $\mu\text{mol/L}$  with 99.7% confidence.

## Precision

Precision performance using the CLSI Approved Guideline EP5-A2 to assay serum control appears in the table below<sup>3</sup>. U:  $\mu\text{mol/L}$

| Type of Imprecision | Level I |      |      | Level II |      |      |
|---------------------|---------|------|------|----------|------|------|
|                     | Mean    | SD   | CV % | Mean     | SD   | CV % |
| Within-run          | 13.08   | 0.01 | 0.75 | 59.04    | 0.45 | 0.77 |
| Between-run         |         | 0.15 | 1.14 |          | 0.64 | 1.09 |
| Between-day         |         | 0.16 | 1.23 |          | 0.75 | 1.26 |
| Within-device       |         | 0.24 | 1.84 |          | 1.08 | 1.83 |

## Method Comparison

A comparison between Mindray System (Mindray BS series analyzers /Mindray Bil-D Reagent) (y) and Hitachi/Roche System (Hitachi /Roche Bil-D) (x) using 40 samples gave following correlation ( $\mu\text{mol/L}$ ):  $y=0.9342x + 2.437$ ,  $R^2 = 0.9984$ .

Details of the comparison experiments are available on request.

## References

- 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.

## Graphical symbols



In Vitro Diagnostic  
medical device



Batch Code



European  
Conformity



Authorized representative in  
the European Community



Use By

Consult  
Instructions for useTemperature  
Limit

Manufacturer

Catalogue  
number

© 2024 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. All rights Reserved

**Manufacturer:** Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

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

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

**Website:** www.mindray.com

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

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

**EC-Representative:** Shanghai International Holding Corp.  
GmbH(Europe)

**Address:** Eiffeustraße 80, Hamburg 20537, Germany

**Tel:** 0049-40-2513175

**Fax:** 0049-40-255726

**непатентованное наименование:** Набор для определения билирубина прямого, DSA метод

**сокращенное наименование:** Bil-D(DSA)

### Информация для заказа

| Номер по каталогу | Объем упаковки            |
|-------------------|---------------------------|
| DBI0102           | R1 4×20 мл + R2 1×20 мл   |
| DBI0103           | R1 4×32 мл + R2 4×8 мл    |
| DBI0104           | R1 4×48 мл + R2 4×12 мл   |
| DBI0105           | R1 2×250 мл + R2 1×125 мл |

### Назначение

Набор для количественного определения концентрации Bil-D в сыворотке, плазме и моче методом фотометрии.

### Сводка <sup>1</sup>

Билирубин существует в конъюгированной и неконъюгированной формах. Прямой билирубин относится к первой и находится в печени. Он связан с глюкуроновой кислотой, за счет этого он становится растворимым и может выводиться через желчные протоки.

Повышенный уровень прямого билирубина обычно связан с гепатитом, закупоркой желчных протоков и атрофией печени, вызванной острым гепатитом. Известно, что при уровне общего билирубина  $\leq 3$  мг/дл отношение Bil-D/Bil-T можно использовать для отличия гемолитической желтухи от желтухи печени и желчного пузыря. Критический уровень составляет 3,3. При гемолитической желтухе уровень меньше, чем 3,3.

### Метод

Реакция с диазотированной Сульфаниловой кислотой (DSA)

### Принцип реакции

Билирубин + соль диазония  $\xrightleftharpoons{H^+, \text{ ПАВ}}$  Азобилирубин

Прямой билирубин связывается с солью диазония в кислой среде, образуя окрашенный в красный цвет азобилирубин. Увеличение поглощения прямо пропорционально концентрации прямого билирубина в пробе.

### Реагенты

#### Компоненты и концентрации

|            |                       |             |
|------------|-----------------------|-------------|
| <b>R1:</b> | Соляная кислота       | 170 ммоль/л |
|            | Сульфаниловая кислота | 29 ммоль/л  |
| <b>R2:</b> | Нитрит натрия         | 72 ммоль/л  |

### Предупреждения и меры предосторожности

1. Только для диагностики in vitro.

2. При использовании лабораторных реактивов соблюдайте необходимые

меры предосторожности.

3. Содержит консерванты. Не глотать. Избегайте контакта с кожей и слизистыми оболочками.
4. Утилизируйте все отходы в соответствии с местными правилами утилизации.
5. Паспорт безопасности материала предоставляется пользователям по запросу.

## Подготовка реагентов

Реагенты R1 и R2 готовы к использованию.

## Хранение и стабильность

До истечения срока годности, указанного на этикетке, если хранится в закрытой фирменной упаковке при 2-8°C в защищенном от света месте. После вскрытия флакона реагенты остаются стабильными в течение 40 дней при 2-8°C если хранится в холодильнике или в охлаждаемом отсеке анализатора.

Не допускайте загрязнения реагентов.

Не замораживайте реагенты.

## Оптическая плотность реагента

Оптическая плотность реагента при 546 нм должна быть < 0,2 А.

## Необходимые материалы, не входящие в набор

1. Калибраторы и контроли, указанные ниже.
2. Раствор NaCl, 9 г/л.
3. Общее лабораторное оборудование.

## Сбор и подготовка проб <sup>2</sup>

1. В качестве образцов можно использовать сыворотку или плазму с ЭДТА. Не рекомендуется использовать цельную кровь и гемолизат. Лучше всего использовать свежую сыворотку.
2. Используйте подходящие пробирки или ёмкости для сбора проб и соблюдайте инструкции производителя, материал пробирок или ёмкостей не должен реагировать с образцом.
3. Если пробы содержат осадок, отцентрифугируйте их перед началом анализа.
4. Стабильность:

Храните пробы защищенными от света. Выполняйте анализ немедленно.

## Процедура анализа

|                                                                  | Холостая проба | Проба   |
|------------------------------------------------------------------|----------------|---------|
| <b>R1</b>                                                        | 160 мкл        | 160 мкл |
| <b>Дист. вода</b>                                                | 16 мкл         | —       |
| Проба                                                            | —              | 16 мкл  |
| Смешать, инкубировать в течение 5 мин при 37 °C, снять показания |                |         |

оптической плотности, а затем добавить:

**R2**

40 мкл

40 мкл

Тщательно перемешать, инкубировать в течение 5 мин при 37 °C и повторно снять показания оптической плотности.

$$\Delta A = [\Delta A \text{ пробы}] - [\Delta A \text{ холостая пробы}]$$

В данном документе приведены инструкции для анализаторов серии BS. Инструкции по использованию на анализаторах других моделей см. в соответствующих руководствах по эксплуатации.

## Калибровка

1.Рекомендуется использовать мультикалибратор Human производства компании Mindray и 9 г/л NaCl для калибровки по двум точкам. Сведения о прослеживаемости мультикалибратора содержатся в его инструкции по использованию, предоставляемой компанией Mindray.

2.Частота калибровки:

При смене лота реагентов.

В случае значительного расхождения результатов контроля качества.

## Контроль качества

Для каждой партии проб необходимо проанализировать как минимум два уровня контрольных проб. Кроме того, эти пробы должны выполняться при каждой новой калибровке, каждом новом лоте реагентов и после некоторых процедур технического обслуживания, как указано в руководстве по эксплуатации системы.

Для контроля качества рекомендуется использовать контрольные сыворотки Human Assayed Control компании Mindray; помимо этого, можно использовать дополнительные контрольные материалы.

В каждой лаборатории должна быть установлена своя внутренняя схема контроля качества и меры, которые следует предпринимать при выходе результатов контролей за допустимые пределы.

## Вычисления

Анализатор автоматически вычисляет концентрацию Bil-D в каждой пробе при наличии действительной калибровки.

Коэффициент пересчета: мг/дл x 17,1 = мкмоль/л

Или: C пробы = (ΔA пробы/ΔA калибровки) x C калибровки

## Референсные интервалы<sup>1</sup>

В каждой лаборатории должны быть установлены свои референсные интервалы, характерные для данной местности и контингента пациентов. Приведенные ниже референсные интервалы, соответствующие исследованиям при 37°C, взяты из литературных источников:

| Проба            | Традиционные единицы | Единицы СИ     |
|------------------|----------------------|----------------|
| Сыворотка/Плазма | ≤0,3 мг/дл           | ≤5,13 мкмоль/л |

## Рабочие характеристики



Ниже приведены типичные рабочие характеристики для систем Mindray (анализатор серии BS/реагент Mindray Bil-D). Результаты могут различаться в зависимости от прибора, лаборатории или при использовании ручной процедуры исследования.

### **Ограничения - интерференция**

Следующие вещества были проверены на влияние на результаты анализа. Критерий: Получение результата в пределах  $\pm 10\%$  от исходного значения.

| <b>Вещество</b>                          | <b>Уровень</b> | <b>Наблюдаемый эффект</b> |
|------------------------------------------|----------------|---------------------------|
| Аскорбиновая кислота                     | 20 мг/дл       | НВ*                       |
| * НВ: Не влияет (в пределах $\pm 10\%$ ) |                |                           |

### **Линейность диапазона**

Mindray Система обеспечивает следующие диапазоны линейности:

| <b>Проба</b>     | <b>Единицы СИ</b> |
|------------------|-------------------|
| Сыворотка/Плазма | 1-260 мкмоль/л    |

Если концентрация пробы превышает 260 мкмоль/л, пробу следует развести физиологическим раствором 9 г/л NaCl (например 1+4) и повторить анализ; полученный результат следует умножить на 5.

### **Чувствительность / Предел обнаружения**

Минимальная измеряемая концентрация Bil-D составляет 1 мкмоль/л с надежностью 99,7%.

### **Воспроизводимость**

Воспроизводимость, полученная на контрольной сыворотке в соответствии с рекомендациями руководства CLSI EP5-A2 дана в таблице<sup>3</sup>. Ед.: мкмоль/л

| <b>Тип погрешности</b>    | <b>Уровень I</b> |           |            | <b>Уровень II</b> |           |            |
|---------------------------|------------------|-----------|------------|-------------------|-----------|------------|
|                           | <b>Среднее</b>   | <b>SD</b> | <b>CV%</b> | <b>Среднее</b>    | <b>SD</b> | <b>CV%</b> |
| <b>В пределах серии</b>   |                  | 0.01      | 0.75       |                   | 0.45      | 0.77       |
| <b>Между сериями</b>      | 13.08            | 0.15      | 1.14       | 59.04             | 0.64      | 1.09       |
| <b>Между днями</b>        |                  | 0.16      | 1.23       |                   | 0.75      | 1.26       |
| <b>В пределах прибора</b> |                  | 0.24      | 1.84       |                   | 1.08      | 1.83       |

### **Сопоставление методов**

Сравнение системы Mindray (анализатор серии BS/реагент Mindray Bil-D) (y) и Hitachi/Roche (Hitachi/Roche Bil-D) (x) на 40 пробах дало следующую корреляцию (мкмоль/л):  $y = 0.9342x + 2.437$ ,  $R^2 = 0.9984$ . Более подробная информация об исследованиях корреляции предоставляется по запросу.

### **Литература**

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.

**Графические обозначения**

In Vitro Diagnostic  
medical device



Batch Code



European  
Conformity



Authorized representative in  
the European Community



Use By



Consult  
Instructions for use



Temperature  
Limit



Manufacturer



Catalogue  
number

© 2024 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Все права защищены

**Производитель:** Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

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

**Адрес электронной почты:** service@mindray.com

**Веб-сайт:** www.mindray.com

**Тел.:** +86-755-81888998

**Факс:** +86-755-26582680

**Представитель в ЕС:** Shanghai International Holding Corp.  
GmbH(Europe)

**Адрес:** Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Germany

**Тел:** 0049-40-2513175

**Факс:** 0049-40-255726

# Bil-D

**mindray**

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

**Nome abreviado : Bil-D(DSA)**

## Informações da ordem

| Núm. cat. | Tamanho 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   |
| DBI0105   | R1 2×250 mL + R2 1×125 mL |

## Uso pretendido

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

## Resumo <sup>1</sup>

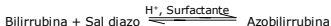
A bilirrubina é formada por formas conjugadas e não-conjugadas. A bilirrubina direta é o formador e existe no fígado. Ele se conjuga com o ácido glucurônico para se converter em substância solúvel e é excretada pelos dutos biliares.

Níveis elevados de bilirrubina direta são geralmente observados em caso de hepatite, obstrução dos dutos biliares e hepatotrofia causada por hepatite aguda. Quando o nível de bilirrubina total é  $\leq 3$  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 da azobilirrubina. O aumento da absorbância é diretamente proporcional à concentração de bilirrubina direta na amostra.

## Reagentes

### Componentes e concentrações

|            |                   |            |
|------------|-------------------|------------|
| <b>R1:</b> | Ácido clorídrico  | 170 mmol/L |
|            | Ácido sulfanílico | 29 mmol/L  |
| <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 de material está disponível para profissionais da área mediante solicitação.

**Preparação do reagente**

O R1 e o R2 vêm prontos para uso.

**Armazenamento e estabilidade**

Até a data de vencimento indicada no rótulo se armazenado ainda lacrado 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 nulo do reagente**

A absorbância do nulo 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 9 g/L de NaCl.
- 3.Equipamento comum de laboratório.

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

- 1.Soro ou plasma EDTA pode ser usado como amostra. Sangue total e hemólise não são recomendados como amostra. Deve-se dar preferência a soro recém-extraído.
- 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.Coloque as amostras na centrífuga antes de realizar o ensaio.
- 4.Estabilidade:

Projeta as amostras da luz. Realize o ensaio imediatamente.

**Procedimento do ensaio**

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

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 9 g/L de NaCl 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 exigido 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 determinados procedimentos de manutenção ou solução de problemas, conforme indicado no manual específico do sistema.

Recomenda-se utilizar o Controle de Ensaios 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 procedimentos de controle de qualidade 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: 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:

| <b>Tipo de amostra</b> | <b>Unidades convencionais</b> | <b>Unidades SI</b>         |
|------------------------|-------------------------------|----------------------------|
| Soro/Plasma            | $\leq 0,3 \text{ mg/dL}$      | $\leq 5,13 \text{ umol/L}$ |

**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.

| <b>Substância</b> | <b>Nível testado</b> | <b>Efeito observado</b> |
|-------------------|----------------------|-------------------------|
|-------------------|----------------------|-------------------------|

Ácido ascórbico

20 mg/dL

NIS\*

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

O Sistema da Mindray fornece os seguintes 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 seguir<sup>3</sup>. U:  $\mu\text{mol/L}$

| Tipo de imprecisão | Nível I |      |      | Nível II |      |      |
|--------------------|---------|------|------|----------|------|------|
|                    | Média   | DP   | CV % | Média    | DP   | CV % |
| Na execução        |         | 0.01 | 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.

**Símbolos gráficos**



In Vitro Diagnostic  
medical device



Batch Code



European  
Conformity



Authorized representative in  
the European Community



Use By



Consult  
Instructions for use



Temperature  
Limit



Manufacturer



Catalogue  
number

© 2024 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, Hamburgo 20537, Alemanha

**Tel:** 0049-40-2513175

**Fax:** 0049-40-255726

**Nombre genérico:** Kit de bilirrubina directa (método DSA)**Nombre abreviado:** Bil-D(DSA)**Información para pedidos**

| Nº de cat. | Tamaño de envase              |
|------------|-------------------------------|
| 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   |
| DBI0105    | R1 2 × 250 ml + R2 1 × 125 ml |

**Finalidad de uso**

Pruebas in vitro para la determinación cuantitativa de la concentración de Bil-D en suero y plasma en sistemas fotométricos.

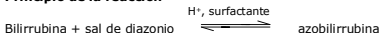
**Resumen <sup>1</sup>**

La bilirrubina aparece de dos formas: conjugada y no conjugada. La bilirrubina directa pertenece al primer grupo y se encuentra en el hígado; allí se conjuga con el ácido glucurónico para transformarse en una sustancia soluble y se excreta a través de las vías biliares.

Unos niveles elevados de bilirrubina directa están relacionados, por lo general, con hepatitis, oclusión de las vías biliares y atrofia hepática producida por una hepatitis aguda. Se ha establecido que cuando la bilirrubina total es  $\leq 3$  mg/dl, el índice de Bil-D/Bil-T se puede utilizar para diferenciar la ictericia hemolítica de la ictericia hepática o biliar. El índice crítico es 3,3. En la ictericia hemolítica, el índice es inferior a 3,3.

**Método**

Método de ácido sulfanílico diazotado (DSA)

**Principio de la reacción**

La bilirrubina directa se une a las sales de diazonio en un estado ácido para formar un producto rojo de azobilirrubina. El aumento de la absorbancia es directamente proporcional a la concentración de bilirrubina directa en la muestra.

**Reactivos****Componentes y concentraciones**

|            |                   |            |
|------------|-------------------|------------|
| <b>R1:</b> | Ácido clorhídrico | 170 mmol/l |
|            | Ácido sulfanílico | 29 mmol/l  |
| <b>R2:</b> | Nitrito de sodio  | 72 mmol/l  |

**Advertencias y precauciones**

- 1.Exclusivo para uso diagnóstico in vitro.
- 2.Tome las precauciones necesarias para la utilización de reactivos de



laboratorio.

3. Contiene conservantes. No ingerir. Evite el contacto con la piel y las membranas mucosas.
4. El desecho de todos los materiales se debe realizar conforme a las directrices locales.
5. Los usuarios profesionales que lo soliciten disponen de hojas de datos de seguridad de los materiales.

### **Preparación del reactivo**

R1 y R2 están listos para su utilización.

### **Almacenamiento y estabilidad**

Hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta, si se almacena sin abrir entre 2 y 8 °C, protegido de la luz.

Una vez abiertos, los reactivos se mantienen estables durante 40 días entre 2 y 8 °C si permanece refrigerada en el analizador o un frigorífico.

Evite la contaminación de los reactivos.

No congele los reactivos.

### **Absorbancia del blanco de reactivo**

La absorbancia del blanco del reactivo a 546 nm debe ser < 0,2 A.

### **Materiales necesarios pero no incluidos**

1. El calibrador y los controles que se indican a continuación.
2. Solución de 9 g/l de NaCl.
3. Equipos de laboratorio general.

### **Recogida y preparación de muestras <sup>2</sup>**

1. Puede utilizar suero o plasma EDTA como muestra. No se recomienda el uso de sangre entera y hemólisis. Utilice preferentemente suero recién extraído.
2. Utilice los tubos o contenedores de recogida apropiados y siga las instrucciones del fabricante, evite el efecto de los materiales de los tubos u otros contenedores de recogida.
3. Centrifugue las muestras que contienen precipitados antes de realizar el ensayo.
4. Estabilidad:

Almacene las muestras protegidas de la luz. Realice el ensayo de inmediato.

### **Procedimiento del ensayo**

|                                                                                                       | Blanco | Muestra |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|---------|
| <b>R1</b>                                                                                             | 160 µl | 160 µl  |
| <b>Agua destilada</b>                                                                                 | 16 µl  | —       |
| <b>Muestra</b>                                                                                        | —      | 16 µl   |
| Mezclar, incubar durante 5 minutos. a 37 °C, leer la absorbancia de blanco y, a continuación, añadir: |        |         |

**R2:**

40 µl

40 µl

Mezclar en profundidad, incubar durante 5 minutos. a 37 °C y volver a leer la absorbancia.

$$\Delta A = [\text{muestra } \Delta A] - [\text{blanco } \Delta A]$$

En este documento se incluyen hojas de aplicación para los analizadores de la serie BS. Consulte el manual de funcionamiento correspondiente para obtener las instrucciones de ensayo de cada analizador.

### Calibración

1. Se recomienda utilizar un calibrador humano múltiple de Mindray y 9 g/l de NaCl para realizar la calibración de dos puntos. La trazabilidad del calibrador múltiple se puede consultar en las instrucciones del mismo de la empresa Mindray.
2. Frecuencia de calibración:  
Después de un cambio de lote de reactivos.  
Conforme a los procedimientos de control de calidad.

### Control de calidad

Se deben analizar al menos dos niveles de material de control con cada lote de muestras. Además, estos controles se deben realizar con cada nueva calibración, cada nuevo cartucho de reactivo y después de los procedimientos de mantenimiento o solución de problemas específicos, como se detalla en el manual del sistema correspondiente.

Se recomienda utilizar el de control de ensayo humano de Mindray para comprobar el rendimiento del procedimiento de medición; también se pueden utilizar otros materiales de control apropiados.

Cada laboratorio debe establecer su propio esquema de control de calidad interno, así como los procedimientos de acciones correctivas, si los controles no se mantienen dentro de las tolerancias aceptables.

### Cálculo

El analizador calcula automáticamente la concentración de Bil-D de cada muestra después de la calibración.

Factor de conversión:  $\text{mg/dl} \times 17,1 = \mu\text{mol/l}$

O bien:  $\text{Muestra C} = (\text{muestra } \Delta A / \text{calibración } \Delta A) \times \text{calibración C}$

### Intervalos de referencia <sup>1</sup>

Cada laboratorio debe establecer sus propios intervalos de referencia en función de la población de pacientes. Los intervalos de referencia medidos a 37 °C que se enumeran a continuación están tomados del material de referencia:

| Tipo de muestra | Unidades convencionales | Unidades SI   |
|-----------------|-------------------------|---------------|
| Suero y plasma  | ≤ 0,3 mg/dl             | ≤ 5,13 µmol/l |

### Características de rendimiento

A continuación, se ofrecen datos de rendimiento representativos obtenidos del sistema de Mindray (analizadores de la serie BS y reactivo Bil-D de Mindray). Los resultados pueden variar si se utiliza un instrumento diferente, otro laboratorio o procedimiento manual.

## Limitaciones e interferencia

Se ha comprobado la interferencia de la siguiente sustancia mediante esta metodología. Criterio: Recuperación dentro del  $\pm 10\%$  del valor inicial.

| Sustancia                                                      | Nivel de prueba | Efecto observado |
|----------------------------------------------------------------|-----------------|------------------|
| Ácido ascórbico                                                | 20 mg/dl        | NSI*             |
| * NSI: Sin interferencia significativa (dentro de $\pm 10\%$ ) |                 |                  |

## Intervalo de linealidad

El sistema de Mindray proporciona los siguientes intervalo de linealidad:

| Tipo de muestra | Unidades SI                  |
|-----------------|------------------------------|
| Suero y plasma  | de 1 a 260 $\mu\text{mol/l}$ |

Si el valor de la muestra supera 260  $\mu\text{mol/l}$ , se debe diluir con una solución de 9 g/l de NaCl (p. ej., 1 + 4) y repetir el ensayo, y el resultado se debe multiplicar por 5.

## Sensibilidad analítica y límite de detección

La concentración de Bil-D más baja que se puede medir, distinta de cero, es 1  $\mu\text{mol/l}$  con una fiabilidad del 99,7%.

## Precisión

El rendimiento de la precisión obtenido mediante la recomendación EP5-A2 aprobada por el CLSI para el control del suero en ensayos se muestra en la siguiente tabla<sup>3</sup>. U:  $\mu\text{mol/l}$

| Tipo de imprecisión | Nivel I |      |      | Nivel II |      |      |
|---------------------|---------|------|------|----------|------|------|
|                     | Media   | DE   | CV%  | Media    | DE   | CV%  |
| En secuencia        | 13.08   | 0.01 | 0.75 | 59.04    | 0.45 | 0.77 |
| Entre secuencias    |         | 0.15 | 1.14 |          | 0.64 | 1.09 |
| Entre días          |         | 0.16 | 1.23 |          | 0.75 | 1.26 |
| En dispositivo      |         | 0.24 | 1.84 |          | 1.08 | 1.83 |

## Comparación de métodos

En una comparación entre el sistema de Mindray (analizadores de la serie BS de Mindray y reactivo Bil-D de Mindray) (y) y el sistema Hitachi/Roche (Bil-D de Hitachi/Roche) (x) con 40 muestras se obtuvo la siguiente correlación ( $\mu\text{mol/l}$ ):  $y = 0.9342x + 2.437$ ,  $R^2 = 0.9984$ .

Los detalles de los experimentos de comparación se encuentran a disposición de quien así lo solicite.

## Referencias

1. Thomas L ed. Clinical Laboratory Diagnostics. 1ª ed. Frankfurt: TH-Books Verlags - gesellschaft; 1998. p. 192-202.

2. Tietz NW. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3ª ed. Filadelfia, Pa: WB Saunders Co; 1995:88
3. CLSI. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline-Second Edition. Documento del CLSI EP5-A2 [ISBN 1-56238-542-9. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087 EE.UU., 2008.

**Símbolos gráficos**

In Vitro Diagnostic  
medical device



Batch Code



European  
Conformity



Authorized representative in  
the European Community



Use By



Consult  
Instructions for use



Temperature  
Limit



Manufacturer



Catalogue  
number

© 2024 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Reservados todos los derechos.

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

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

**Dirección de correo electrónico:** service@mindray.com

**Sitio web:** www.mindray.com

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

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

**Representante de la CE:** Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europa)

**Dirección:** Eiffeustraße 80, Hamburg 20537, Alemania

**Tel:** 0049-40-2513175

**Fax:** 0049-40-255726

**Nome generico: Kit per Bilirubina Diretta (Metodo DSA)****Abbreviazione: Bil-D (DSA)****Informazioni per gli ordini**

| N. cat. | Confezione                                            |
|---------|-------------------------------------------------------|
| DBI0102 | 4 flaconi di R1 da 20 mL + 1 flacone di R2 da 20 mL   |
| DBI0103 | 4 flaconi di R1 da 32 mL + 4 flaconi di R2 da 8 mL    |
| DBI0104 | 4 flaconi di R1 da 48 mL + 4 flaconi di R2 da 12 mL   |
| DBI0105 | 2 flaconi di R1 da 250 mL + 1 flacone di R2 da 125 mL |

**Uso previsto**

Test in vitro per la determinazione quantitativa della concentrazione di bilirubina diretta nel siero e nel plasma eparinato tramite sistemi fotometrici.

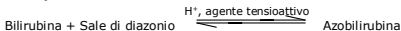
**Riepilogo<sup>1</sup>**

La bilirubina è presente in forma coniugata e non coniugata. La bilirubina diretta è disponibile principalmente in forma coniugata e si trova nel fegato. Si coniuga con l'acido glucuronico trasformandosi in una sostanza solubile che viene espulsa tramite i dotti biliari.

Livelli elevati di bilirubina diretta sono in genere correlati a epatite, occlusione dei dotti biliari ed epatotrofia dovuta a epatite acuta. È stato rilevato che, quando la bilirubina totale è  $\leq 3$  mg/dL, è possibile utilizzare il rapporto Bil-D/Bil-T per distinguere l'ittero emolitico da quello dovuto a patologie epatiche o biliari. Il rapporto critico è 3,3. Nell'ittero emolitico il rapporto è inferiore a 3,3.

**Metodo**

Metodo dell'acido solfanilico diazotato (DSA)

**Principio di reazione**

La bilirubina diretta si unisce al sale di diazonio in condizioni acide per formare un prodotto rosso di nome azobilirubina. L'aumento dell'assorbanza è direttamente proporzionale alla concentrazione di bilirubina diretta nel campione.

**Reagenti****Componenti e concentrazioni**

|            |                   |            |
|------------|-------------------|------------|
| <b>R1:</b> | Acido cloridrico  | 170 mmol/L |
|            | Acido solfanilico | 29 mmol/L  |
| <b>R2:</b> | Nitrito di sodio  | 72 mmol/L  |

**Precauzioni e avvertenze**

1. Solo per uso diagnostico in vitro.
2. Adottare le precauzioni necessarie per l'uso di reagenti di laboratorio.

3. Contiene conservanti. Non ingerire. Evitare il contatto con pelle e mucose.
4. Per lo smaltimento dei materiali di scarto è necessario attenersi alle normative locali.
5. La scheda sulla sicurezza dei materiali è disponibile su richiesta per gli utenti professionisti.

**Preparazione del reagente**

I reagenti R1 e R2 sono pronti all'uso.

**Conservazione e stabilità**

Fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta con flacone sigillato conservato a una temperatura di 2-8 °C al riparo dalla luce.

Dopo l'apertura i reagenti rimangono stabili per 40 giorni a 2-8 °C se conservata al fresco nell'analizzatore o in frigorifero.

Evitare la contaminazione dei reagenti.

Non congelare i reagenti.

**Assorbanza del bianco reagente**

L'assorbanza del bianco reagente a 546 nm deve essere < 0,2 A.

**Materiale necessario ma non fornito**

1. Calibratore e controlli come indicato di seguito
2. Soluzione di NaCl da 9 g/L
3. Apparecchiature generali di laboratorio

**Prelievo e preparazione dei campioni<sup>2</sup>**

1. I campioni possono essere costituiti da siero o plasma con EDTA. Non è consigliabile utilizzare sangue intero ed emolizzato come campione. Il siero fresco costituisce il campione da preferire.
2. Utilizzare provette o contenitori per la raccolta dei campioni adeguati e seguire le istruzioni del produttore. Evitare gli effetti dei materiali delle provette o dei contenitori di raccolta.
3. Centrifugare i campioni contenenti precipitato prima di effettuare il dosaggio.
4. Stabilità:

Conservare i campioni al riparo dalla luce. Eseguire il dosaggio immediatamente.

**Procedura di dosaggio**

|                                                                                                                 | Bianco | Campione |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|----------|
| <b>R1</b>                                                                                                       | 160 µl | 160 µl   |
| <b>Acqua distillata</b>                                                                                         | 16 µl  | —        |
| <b>Campione</b>                                                                                                 | —      | 16 µl    |
| Miscelare e lasciare in incubazione per 5 minuti a 37 °C, leggere il valore dell'assorbanza, quindi aggiungere: |        |          |
| <b>R2</b>                                                                                                       | 40 µl  | 40 µl    |

Miscelare accuratamente e lasciare in incubazione per 5 minuti a 37 °C, quindi leggere nuovamente il valore dell'assorbanza.

$$\Delta A = [\Delta A \text{ campione}] - [\Delta A \text{ bianco}]$$

Le schede di applicazione per gli analizzatori serie BS sono disponibili in questo documento. Per le istruzioni di dosaggio specifiche dell'analizzatore, fare riferimento al manuale operativo appropriato.

### **Calibrazione**

1. È consigliabile utilizzare il multicalibratore umano di Mindray e una soluzione di NaCl da 9 g/L per la calibrazione a due punti. La tracciabilità del calibratore può essere riferita alle istruzioni per l'uso del calibratore di Mindray Company.
2. Frequenza di calibrazione:  
Dopo il cambio di lotto del reagente.  
Come richiesto dalle procedure di controllo qualità.

### **Controllo qualità**

Per ogni lotto di campioni è necessario analizzare almeno due livelli di materiale di controllo. Tali controlli devono essere inoltre eseguiti dopo ogni nuova calibrazione, con ogni nuova cartuccia di reagente e dopo specifiche procedure di manutenzione o risoluzione dei problemi illustrate nel manuale del sistema appropriato.

È consigliabile utilizzare il controllo dosato umano preparato da Mindray per verificare le prestazioni della procedura di misurazione. È possibile utilizzare anche altro materiale di controllo appropriato aggiuntivo.

Ogni laboratorio dovrebbe stabilire schemi e procedure interne di controllo qualità, in modo da adottare misure correttive se i risultati non rientrano nelle tolleranze accettabili.

### **Calcolo**

L'analizzatore calcola automaticamente la concentrazione di bilirubina diretta di ciascun campione dopo la calibrazione.

Fattore di conversione:  $\text{mg/dL} \times 17,1 = \mu\text{mol/L}$

Oppure:  $C \text{ campione} = (\Delta A \text{ campione} / \Delta A \text{ calibrazione}) \times C \text{ calibrazione}$

### **Intervalli di riferimento<sup>1</sup>**

Ogni laboratorio deve stabilire i propri intervalli di riferimento in base alla popolazione di pazienti. Gli intervalli di riferimento misurati a 37 °C elencati di seguito sono tratti dalla documentazione disponibile:

| <b>Tipo di campione</b> | <b>Unità convenzionali</b> | <b>Unità S.I.</b> |
|-------------------------|----------------------------|-------------------|
| Siero/Plasma            | ≤ 0,3 mg/dL                | ≤ 5,13 μmol/L     |

### **Caratteristiche di rendimento**

Di seguito sono riportate informazioni di rendimento rappresentative ottenute dal sistema Mindray (analizzatori Mindray serie BS con reagente

Mindray Bil-D). I risultati possono variare in caso di utilizzo di uno strumento diverso, di un laboratorio specifico o di una procedura manuale.

### **Limitazioni e interferenze**

È stata verificata l'interferenza della seguente sostanza con questa metodologia. Criterio: recupero entro  $\pm 10\%$  del valore iniziale.

| <b>Sostanza</b>                                               | <b>Livello testato</b> | <b>Effetto osservato</b> |
|---------------------------------------------------------------|------------------------|--------------------------|
| Acido ascorbico                                               | 20 mg/dL               | NIS*                     |
| * NIS: nessuna interferenza significativa (entro $\pm 10\%$ ) |                        |                          |

### **Intervallo di linearità**

Il sistema Mindray fornisce il seguente intervallo di linearità:

| <b>Tipo di campione</b> | <b>Unità S.I.</b>       |
|-------------------------|-------------------------|
| Siero/Plasma            | 1-260 $\mu\text{mol/L}$ |

Se il valore del campione supera 260  $\mu\text{mol/L}$ , diluire il campione con la soluzione di NaCl da 9 g/L (ad esempio, 1+4) e sottoporlo a un nuovo test, quindi moltiplicare il risultato per 5.

### **Sensibilità analitica e limite di rilevamento**

La concentrazione minima di bilirubina diretta misurabile che può essere distinta dallo zero è 1  $\mu\text{mol/L}$  con una confidenza del 99,7%.

### **Precisione**

Nella tabella seguente sono riportati i valori di precisione ottenuti effettuando il dosaggio del materiale di controllo del siero in base alle linee guida approvate della CLSI, documento EP5-A2<sup>3</sup>. U:  $\mu\text{mol/L}$

| <b>Tipo di imprecisione</b>     | <b>Livello I</b> |           |             | <b>Livello II</b> |           |             |
|---------------------------------|------------------|-----------|-------------|-------------------|-----------|-------------|
|                                 | <b>Media</b>     | <b>SD</b> | <b>CV %</b> | <b>Media</b>      | <b>SD</b> | <b>CV %</b> |
| <b>Durante il cido</b>          |                  | 0.01      | 0.75        |                   | 0.45      | 0.77        |
| <b>Tra cicli diversi</b>        |                  | 0.15      | 1.14        |                   | 0.64      | 1.09        |
| <b>Tra giorni diversi</b>       | 13.08            | 0.16      | 1.23        | 59.04             | 0.75      | 1.26        |
| <b>Nello stesso dispositivo</b> |                  | 0.24      | 1.84        |                   | 1.08      | 1.83        |

### **Confronto tra metodi diversi**

Eseguendo un confronto tra il sistema Mindray (analizzatori Mindray serie BS con reagente Bil-D) (y) e il sistema Hitachi/Roche (Hitachi con reagente Roche Bil-D) (x) utilizzando 40 campioni è stata ottenuta la seguente correlazione ( $\mu\text{mol/L}$ ):  $y = 0.9342x + 2.437$ ,  $R^2 = 0.9984$ .

I dettagli degli esperimenti di confronto sono disponibili su richiesta.

### **Riferimenti**

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.

**Simboli grafici**

In Vitro Diagnostic  
medical device



Batch Code



European  
Conformity



Authorized representative in  
the European Community



Use By



Consult  
Instructions for use



Temperature  
Limit



Manufacturer



Catalogue  
number

© 2024 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Tutti i diritti riservati.

**Produttore:** Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

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

**Indirizzo e-mail:** service@mindray.com

**Sito Web:** www.mindray.com

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

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

**Rappresentante CE:** Shanghai International Holding Corp. GmbH  
(Europe)

**Indirizzo:** Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Germany

**Tel.:** 0049-40-2513175

**Fax:** 0049-40-255726

**Genel Ad: Direkt Bilirubin Kiti (DSA Yöntemi)****Kısa adı: Bil-D (DSA)****Sipariş Bilgileri**

| Kat. No. | Ambalaj boyutu            |
|----------|---------------------------|
| 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   |
| DBI0105  | R1 2×250 mL + R2 1×125 mL |

**Kullanım amacı**

Serum ve plazmadaki Bil-D konsantrasyonunun fotometrik sistemlerde kantitatif tayini için in vitro test.

**Özet<sup>1</sup>**

Bilirubin, konjüge ve konjüge olmayan formlardan oluşur. Direkt bilirubin esasen konjügedir ve karaciğerde bulunur. Glukuronik asit ile konjüge olarak çözünabilir maddeye dönüşür ve safra kanalları yoluyla vücuttan atılır. Yüksek direkt bilirubin seviyeleri genellikle hepatit, safra kanalları tıkanıklığı ve akut hepatitin yol açtığı hepatatrofi ile ilgilidir. Total bilirubin  $\leq 3$  mg/dL olduğunda, Bil-D/Bil-T oranının, hemolitik sanlığı karaciğer ya da safra sarılığından ayırt etmek için kullanılabileceği rapor edilmektedir. Kritik oran 3,3'tür. Hemolitik ikterde bu oran 3,3'ten düşüktür.

**Yöntem**

Diazotize Sülfanilik Asit (DSA) Yöntemi

**Reaksiyon Prensipleri**

Bilirubin + Diazo tuzu  $\xrightleftharpoons{H^+, \text{Sülfaktan}}$  Azobilirubin

Direkt bilirubin asit koşulunda diazo tuzu ile bağ oluşturarak kırmızı bir azobilirubin ürünü meydana getirir. Absorbans artışı numunedeki direkt bilirubin konsantrasyonuyla doğru orantılıdır.

**Reaktifler****Bileşenler ve konsantrasyonlar**

|            |                  |            |
|------------|------------------|------------|
| <b>R1:</b> | Hidroklorik asit | 170 mmol/L |
|            | Sülfanilik asit  | 29 mmol/L  |
| <b>R2:</b> | Sodyum nitrit    | 72 mmol/L  |

**Uyarı ve önlemler**

1. Sadece in vitro diagnostik kullanım içindir.
2. Laboratuvar reaktiflerinin kullanımı için gerekli önlemleri alın.
3. Koruyucu içerir. Yutmayın. Ciltle ve mukoz membranlarla teması önleyin.
4. Tüm atık malzemeler yerel düzenlemelere göre uzaklaştırılmalıdır.
5. Madde güvenliği veri sayfası istek üzerine profesyonel kullanıcılara temin edilir.

**Reaktiflerin Hazırlanması**

R1 ve R2 kullanıma hazırdır.

**Saklama ve stabilite**

2-8 C derecede açılmamış halde ve ışık almayan bir alanda saklandığı takdirde etikette belirtilen son kullanma tarihine kadar stabildir.

Açıldıktan sonra soğutucuda veya analizörde soğutulmak kaydıyla, reaktifler 2-8 C'de 40 gün stabildir.

Reaktiflerin kontamine olması önlenmelidir.

Reaktifleri dondurmayın.

**Reaktif körü absorbansı**

546 nm'de reaktif körünün absorbansı <0,2 A olmalıdır.

**Gereken fakat temin edilmeyen malzemeler**

1.Kalibratör ve kontrollere aşağıda belirtildiği gibidir.

2.9 g/L NaCl çözeltisi.

3.Genel laboratuvar ekipmanları.

**Numune alma ve hazırlama<sup>2</sup>**

1.Serum ve EDTA plazma numune olarak uygundur.Tam kanın ve hemolizin numune olarak kullanılması önerilmez.Tercih edilen numune taze alınmış serumdur.

2.Uygun tüp veya toplama kaplarını kullanın ve üreticinin talimatlarına uyun; tüp veya toplama kabı materyallerinin etkisini önleyin.

3.Tayini gerçekleştirmeden önce çökelti içeren numuneleri santrifüje tabi tutun.

4.Stabilite: Numuneleri saklarken ışıktan koruyun.Tayini hemen uygulayın.

**Tayin prosedürü**

|                                                                                      | Kör    | Numune |
|--------------------------------------------------------------------------------------|--------|--------|
| <b>R1</b>                                                                            | 160 µL | 160 µL |
| <b>Dist. su</b>                                                                      | 16 µL  | —      |
| <b>Numune</b>                                                                        | —      | 16 µL  |
| Karıştırıp 37°C'de 5 dakika inkübe edin, absorbansı okuyun ve ardından şunu ekleyin: |        |        |
| <b>R2</b>                                                                            | 40 µL  | 40 µL  |
| İyiçe karıştırıp 37°C'de 5 dakika inkübe edin ve absorbansı yeniden okuyun.          |        |        |
| $\Delta A = [\Delta A \text{ numunesi}] - [\Delta A \text{ körü}]$                   |        |        |

BS serisi analizörler için uygulama sayfaları bu belgede mevcuttur.Analizöre özgü tayin talimatları için uygun kılavuza bakın.

**Kalibrasyon**

1.İki noktalı kalibrasyon için Mindray'in İnsan multi kalibratörü ve 9 g/L NaCl kullanılması önerilir.Multi kalibratörün izlenebilirliği, Mindray firmasının kalibratör kullanım talimatlarına başvuruda bulunabilir.

2.Kalibrasyon sıklığı:

Reaktif lotu değiştirildikten sonra.

Kalite kontrolü prosedürlerini takiben gereken sıklıkta.

### **Kalite kontrolü**

Her numune serisinde en az iki seviye kontrol maddesi analiz edilmelidir. Buna ek olarak bu kontroller her yeni kalibrasyonda ve reaktif kartuşunda ve uygun sistem kılavuzunda açıklanan şekilde belirli bakım veya onarım prosedürlerinden sonra çalıştırılmalıdır.

Ölçüm prosedürünün performansını doğrulamak için Mindray'ın ürettiği İnsan Tayinli Kontrol'ün kullanılmasını öneririz; ek olarak uygun diğer kontrol maddeleri de kullanılabilir.

Her laboratuvar kendi dahili kalite kontrol programını ve kontrollerin kabul edilebilir tolerans dahilinde olmaması durumunda uygulanacak düzeltici önlem prosedürlerini belirlemelidir.

### **Hesaplama**

Analizör kalibrasyondan sonra her numunenin Bil-D konsantrasyonunu otomatik olarak hesaplar.

Dönüştürme faktörü:  $\text{mg/dL} \times 17,1 = \mu\text{mol/L}$

Veya:  $C \text{ numunesi} = (\Delta A \text{ numunesi} / \Delta A \text{ kalibrasyon}) \times C \text{ kalibrasyon}$

### **Referans Aralıklar<sup>1</sup>**

Her laboratuvar hasta popülasyonuna bağlı olarak kendi referans aralıklarını belirlemelidir. Aşağıdaki listede yer alan 37 C'de ölçülen referans aralıklar literatürden alınmıştır:

| <b>Numune Tipi</b> | <b>Konvansiyonel Birimler</b> | <b>S.I. Birimleri</b>      |
|--------------------|-------------------------------|----------------------------|
| Serum / Plazma     | $\leq 0,3 \text{ mg/dL}$      | $\leq 5,13 \text{ umol/L}$ |

### **Performans Özellikleri**

Mindray sisteminden (Mindray BS serisi analizörler / Mindray Bil-D Reaktifi) elde edilen temsili performans verileri aşağıda verilmiştir. Farklı bir cihaz, laboratuvara özgü veya manuel bir prosedür kullanıldığında sonuçlar değişkenlik gösterebilir.

### **Kısıtlamalar-interferans**

Aşağıdaki madde bu metodolojide interferansa karşı test edilmiştir. Kriter: İlk değer  $\pm \%10$ 'u dahilinde geri kazanım.

| <b>Madde</b>  | <b>Test Edilen Seviye</b> | <b>Gözlenen Etki</b> |
|---------------|---------------------------|----------------------|
| Askorbik asit | 20 mg/dL                  | NSI*                 |

\* NSI: Anlamlı İnterferans Yok ( $\pm \%10$  dahilinde)

### **Doğrusallık aralığı**

Mindray Sistemi aşağıdaki doğrusallık aralığını sağlar:

| <b>Numune Tipi</b> | <b>S.I. Birimleri</b> |
|--------------------|-----------------------|
|--------------------|-----------------------|

Serum / Plazma

1-260 µmol/L

Numunenin değeri 260 µmol/L'yi aşıyorsa numune 9 g/L NaCl çözeltisiyle seyreltilip (örn. 1+ 4) yeniden çalıştırılmalı, elde edilen sonuç 5 ile çarpılmalıdır.

**Analitik Duyarlılık/Saptama Limiti**

Sıfırdan ayırt edilebilen ölçülebilir en düşük Bil-D konsantrasyonu 1 µmol/L'dir (%99,7 güven).

**Tekrarlanabilirlik**

CLSI Onaylı Kılavuzu EP5-A2 kullanılarak yapılan serum kontrolü miktar tayininde elde edilen tekrarlanabilirlik performansı aşağıdaki tabloda görülmektedir<sup>3</sup>. U:µmol/L

| Tutarsızlık tipi | Seviye 1 |      |      | Seviye 2 |      |      |
|------------------|----------|------|------|----------|------|------|
|                  | Ortalama | SD   | CV % | Ortalama | SD   | CV % |
| Çalışma içi      | 13.08    | 0.01 | 0.75 | 59.04    | 0.45 | 0.77 |
| Çalışmalar arası |          | 0.15 | 1.14 |          | 0.64 | 1.09 |
| Gün içi          |          | 0.16 | 1.23 |          | 0.75 | 1.26 |
| Cihaz içi        |          | 0.24 | 1.84 |          | 1.08 | 1.83 |

**Yöntem Karşılaştırma**

40 numune kullanılarak yapılan Mindray Sistemi (Mindray BS serisi analizörler /Mindray Bil-D Reaktif) (y) - Hitachi/Roche Sistemi (Hitachi /Roche Bil-D) (x) karşılaştırmasında şu korelasyon elde edilmiştir (µmol /L):  $y=0.9342x + 2.437$ ,  $R^2 = 0.9984$ .

Karşılaştırma deneylerinin ayrıntıları istek üzerine temin edilir.

**Referanslar**

- 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.

**Grafiksel semboller**

In Vitro Diagnostic  
medical device



Batch Code



European  
Conformity



Authorized representative in  
the European Community



Use By

Consult  
Instructions for useTemperature  
Limit

Manufacturer

Catalogue  
number

© 2024 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Tüm hakları saklıdır

**Üretici:**Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

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

**E-posta Adresi:**service@mindray.com

**Web sitesi:**www.mindray.com

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

**Faks:**+86-755-26582680

**AT Temsilcisi:**Shanghai International Holding Corp.GmbH(Avrupa)

**Adres:**Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Almanya

**Tel:**0049-40-2513175

**Faks:**0049-40-255726