



Bilirubine Auto Direct DCA

Code	Nom du produit	Taille de l'emballage
D0005	Bilirubine Auto Direct	5 X 25 ml

UTILISATION PRÉVUE

Réactif de diagnostic pour la détermination quantitative in vitro de la bilirubine directe dans le sérum ou le plasma humain sur des systèmes photométriques.

SIGNIFICATION DIAGNOSTIQUE [1, 2]

La bilirubine est un produit de dégradation de l'hémoglobine. La bilirubine libre, non conjuguée, est extrêmement apolaire et presque insoluble dans l'eau, formant ainsi un complexe avec l'albumine pour le transport dans le sang de la rate au foie. Dans le foie, la bilirubine est conjuguée avec l'acide glucuronique et les glucuronides de bilirubine solubles dans l'eau qui en résultent sont excrétés par les voies biliaires.

L'hyperbilirubinémie peut être causée par une production accrue de bilirubine due à l'hémolyse (ictère pré-hépatique), par des lésions parenchymateuses du foie (ictère intra-hépatique) ou par l'occlusion des voies biliaires (ictère post-hépatique). Une hyperbilirubinémie congénitale chronique (principalement non conjuguée) appelée syndrome de Gilbert est assez fréquente dans la population. Des taux élevés de bilirubine totale sont observés chez 60 à 70 % des nouveau-nés en raison d'une dégradation accrue des érythrocytes après l'accouchement et d'un retard de fonctionnement des enzymes de dégradation de la bilirubine.

PRINCIPE DU TEST

INFORMATIONS GÉNÉRALES

Méthode: Colorimétrique, point final, réaction croissante, DCA
Durée de conservation: 18 mois
Stockage: 2 - 8 °C
Longueur d'onde: 546 nm (540 - 560 nm)
Température: 20 - 25 °C ou 37 °C
Échantillon: Sérum, plasma hépariné

La bilirubine directe réagit avec la 2,4-dichloroaniline (DCA) diazotée pour former un composé azoté de couleur rouge dans une solution acide.

Les dosages de la bilirubine directe mesurent principalement la bilirubine conjuguée, soluble dans l'eau. Par conséquent, la valeur de la bilirubine non conjuguée peut être estimée à partir de la différence entre la bilirubine totale et la bilirubine directe.

COMPOSITION DU RÉACTIF

COMPOSANTS CONCENTRATION

Réactif 1

EDTA-Na2 0,1 mmol/L
NaCl 150 mmol/L
Sulfamiquéacide 100 mmol/L

Réactif 2

Sel de 2,4-dichlorophényl-diazonium 0,5 mmol/L
HCl 900 mmol/L
EDTA-Na2 0,13 mmol/L

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

LINÉARITÉ, PLAGE DE MESURE

Le test a été développé pour déterminer les concentrations de bilirubine dans une plage de mesure allant de 0,1 à 10 mg/dL. Lorsque les valeurs dépassent cet intervalle, les échantillons doivent être dilués 1 + 1 avec une solution de NaCl (9 g/L) et les résultats doivent être multipliés par 2.

SENSIBILITÉ/LIMITE DE DÉTECTION

La limite inférieure de détection est de 0,1 mg/dL.

PRÉCISION (à 37 °C)

Intra-essai n = 20	Moyenne [mg/dL]	SD [mg/dL]	CV [%]
Échantillon 1	0.36	0.01	3.12
Échantillon 2	0.76	0.01	1.46
Échantillon 3	2.07	0.03	1.30

Inter-essais n = 20	Moyenne [mg/dL]	SD [mg/dL]	CV [%]
Échantillon 1	0.35	0.01	3.34
Échantillon 2	0.75	0.01	1.00
Échantillon 3	2.13	0.02	0.71

MATÉRIEL REQUIS MAIS NON FOURNI

- Solution de NaCl (9 g/L).
- Analyseur de chimie clinique.

PRÉPARATION DES RÉACTIFS

Substrat Start :

Les réactifs sont prêts à l'emploi.

Exemple de départ : Impossible.

STOCKAGE ET STABILITÉ

Conditions : Éviter toute contamination.
Fermer immédiatement après utilisation.
Le réactif 2 doit être protégé de la lumière! Ne pas congeler les réactifs!
Stockage à 2 - 8 °C
Stabilité: jusqu'à la date de péremption indiquée

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Réactif 1 et 2 : Avertissement.
H290: Peut être corrosif pour les métaux.
P234: Conserver uniquement dans le récipient d'origine.
P390: Absorber les déversements pour éviter d'endommager le matériel.
- Dans de très rares cas, des échantillons de patients atteints de gammapathie peuvent donner des résultats faussés [6].
- Le médicament Eltrombopag entraîne des résultats faussement faibles ou élevés dans les échantillons de patients.
- Veillez consulter les fiches de données de sécurité et prendre les précautions nécessaires pour l'utilisation des réactifs de laboratoire.
- À des fins de diagnostic, les résultats doivent toujours être évalués en fonction des antécédents médicaux du patient, des examens cliniques et d'autres résultats.
- Réservé à un usage professionnel!

COLLECTE ET CONSERVATION DES ÉCHANTILLONS

Il est très important de conserver l'échantillon à l'abri de la lumière!

Stabilité[3]: à 20 - 25 °C 2 jours
à 4 - 8 °C 7 jours
à - 20 °C 6 mois

en cas de congélation immédiate. Ne congeler qu'une seule fois!

Jeter les échantillons contaminés!

PROCÉDURE D'ESSAI

Amener les réactifs et les échantillons à température ambiante.

Introduire à la pipette dans des tubes à essai	Blanc	Calibr.	Échantillon
Réactif 1	1000 µL	1000 µL	1000 µL
Échantillon	-	-	50 µL
Calibrateur	-	50 µL	-
Eau dist.	50 µL	-	-
Mélanger. Incuber pendant 3 à 5 minutes (20 à 25 °C / 37 °C) et lire l'absorbance A1 par rapport au blanc de réactif. Ajouter ensuite :			
Réactif 2	250 µL	250 µL	250 µL
Mélanger. Incuber pendant 5 minutes (37 °C) ou 10 minutes (20-25 °C) et lire l'absorbance A2 par rapport au blanc de réactif. Calculer : $A = (A2 - A1) \times \text{Échantillon ou calibrateur}$			

Automatisation

Des adaptations spéciales pour les analyseurs automatisés peuvent être réalisées sur demande.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Calcul avec calibrateur

$$\text{Bilirubine [mg/dL]} = \frac{\Delta A \text{ échantillon}}{\Delta A \text{ calibrateur}} \times \text{conc. cal. [mg/dL]}$$

Conversion des unités

$$\text{Bilirubine [mg/dL]} \times 17,1 = \text{Bilirubine [µmol/L]}$$

CONTRÔLE DE LA QUALITÉ ET ÉTALONNAGE

Tous les sérums de contrôle dont les valeurs de bilirubine ont été déterminées par cette méthode peuvent être utilisés.
Nous recommandons les contrôles N (sérum de contrôle avec des valeurs dans la plage normale) et des contrôles P (sérum de contrôle avec des valeurs dans la plage anormale).
Chaque laboratoire doit mettre en place des mesures correctives en cas d'écarts dans la récupération des contrôles.



Calibration

Le dosage nécessite l'utilisation d'un étalon ou d'un calibrateur de bilirubine. Nous recommandons le sérum de calibration multi calibrateur spécifique.

SPÉCIFICITÉ/INTERFÉRENCES

aucune interférence jusqu'à:

Acide ascorbique	30mg/dL
Hémoglobine	50mg/dL
Triglycérides	1000mg/dL
Naproxen	1mmol/L

Pour plus d'informations sur les substances interférentes, voir Young DS [5].

COMPARAISON DES MÉTHODES

Comparaison entre Bilirubin Auto Direct (y) et un test disponible dans le commerce (x)
en utilisant 85 échantillons a donné les résultats suivants: $y = 0,95 x + 0,04$ mg/dL; $r = 0,995$.

TRAÇABILITÉ

Cette méthode a été comparée au test manuel de Jendrassik-Gróf.

VALEURS ATTENDUES [1]*

Cette méthode a été comparée au test manuel de Jendrassik-Gróf.

VALEURS ATTENDUES [1]*

Adultes et enfants $\leq 0,2$ mg/dL ($\leq 3,4$ μ mol/L)

* Chaque laboratoire doit vérifier si les intervalles de référence sont transférables à sa propre population de patients et déterminer ses propres intervalles de référence si nécessaire.

LIMITES

- Report éventuel de la Bilirubine Auto Direct (DCA) sur les réactifs LDH-L (IFCC), LDH-P (opt. DGKC), Triglycérides (GPO-PAP), et Lipase (Enzymatique, colorimétrique). Le transfert réel dépend de l'analyseur.

GESTION DES DÉCHETS

Veuillez vous référer aux exigences légales locales.

LITTÉRATURE

1. Thomas L ed. Diagnostic clinique en laboratoire. 1ère éd. Francfort : TH-Books Verlagsgesellschaft, 1998 : p.192 - 202.
2. Tolman KG, Rej R. Fonction hépatique. In: Burtis CA, Ashwood ER, éditeurs. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphie : W.B. Saunders Company ; 1999. p. 1125-77
3. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1ère éd. Darmstadt : GIT Verlag ; 2001 ; p. 18-9.
4. Rand RN, di Pasqua A. A new diazo method for the determination of bilirubin. Clin Chem 1962 ; 6:570-8.
5. Young DS. Effets des médicaments sur les tests de laboratoire clinique. 5e éd. Volume 1 et
2. Washington, DC : The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.
6. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. ClinChemLabMed 2007 ; 45(9) : 1240- 1243.

