



Bilirubine Auto Total, DCA

Code	Nom du produit	Taille de l'emballage
D0004	Bilirubine Auto Direct	5 X 25 ml

UTILISATION PRÉVUE

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

IMPORTANT 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 à l'acide glucuronique et l'acide glucuronique bilirubine soluble dans l'eau qui en résulte est excrété 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. Les méthodes courantes de dosage de la bilirubine détectent soit la bilirubine totale, soit la bilirubine directe. 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.

PRINCIPE DU TEST

Test photométrique utilisant la 2,4-dichloroaniline (DCA). La bilirubine directe en présence de 2,4-dichloroaniline diazotée forme un composé azoté de couleur rouge dans une solution acide. Un mélange spécifique de détergents permet une détermination sûre de la bilirubine totale³.

COMPOSITION DU RÉACTIF

COMPOSANTS	CONCENTRATION
Réactif 1	
Tampon phosphate	50 mmol/L
NaCl	150 mmol/L
Réactif 2	
2,4-Dichloroaniline	5 mmol/L
HCl	130 mmol/L

MATÉRIEL REQUIS MAIS NON FOURNI

- Solution de NaCl (9 g/L).
- Dispositif photométrique.
- Matériel de laboratoire général.

PRÉPARATION DES RÉACTIFS

Les réactifs sont prêts à l'emploi.

STOCKAGE ET STABILITÉ

Conditions: Les réactifs sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur le kit, s'ils sont conservés à 2 - 8 °C et si la contamination est évitée. Fermer immédiatement après utilisation. Ne pas congeler les réactifs et les protéger de la lumière.

Introduire à la pipette dans des tubes à essai	Blanc	Échantillon ou calibrateur
--	-------	----------------------------

inaptitude à l'emploi : 15 mois après la première ouverture du conteneur
Stabilité à bord : 6 semaines
Stabilité de l'étalonnage : 4 semaines

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

1. Les composants contenus dans Bilirubine Auto Total, DCA sont classés conformément au règlement CE 1272/2008 (CLP) :

- H290: Peut être corrosif pour les métaux.
- H319: Provoque une grave irritation des yeux.
- P234: Conserver uniquement dans l'emballage d'origine.
- P264: Se laver soigneusement les mains et le visage après manipulation.
- P280: Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux.
- P305+P351+P338: En cas de contact avec les yeux Rincer prudemment à l'eau pendant plusieurs minutes. Retirer les lentilles de contact, si elles sont présentes et faciles à enlever. Continuer à rincer.
- P337+P313: Si l'irritation des yeux persiste : Consulter un médecin. P390: Absorber le produit répandu pour éviter tout dommage matériel.

1. Dans de très rares cas, des échantillons de patients atteints de gammopathie peuvent donner des résultats falsifiés⁴.
2. Le médicament Eltrombopag entraîne des résultats faussement faibles ou élevés dans les échantillons de patients.
3. Veuillez consulter les fiches de données de sécurité (FDS) et prendre les précautions nécessaires pour l'utilisation des réactifs de laboratoire.
4. 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.
5. En cas de dysfonctionnement du produit ou d'altération de son apparence susceptible d'affecter ses performances, contactez le fabricant.
6. En cas d'incident lié à l'appareil, signalez-le au fabricant et à l'autorité compétente, le cas échéant.

COLLECTE ET CONSERVATION DES ÉCHANTILLONS

Utiliser du sérum humain ou du plasma hépariné. Protéger l'échantillon de la lumière.

N'utilisez que des tubes ou des récipients de collecte appropriés pour la collecte et la préparation des échantillons. Lors de l'utilisation de tubes primaires, suivez les instructions du fabricant.

Stabilité⁵ : à 20 - 25 °C 1 jour
à 4 - 8 °C 7 jours
à 20 °C 6 mois

Ne congeler qu'une seule fois. Jeter les échantillons contaminés

PROCÉDURE D'ESSAI

Méthode: colorimétrique, DCA
Longueur d'onde: 546 nm (540 - 560 nm)
Trajet optique: 1 cm
Température: 20 - 25 °C / 37 °C
Mesure: Point final, contre blanc réactif. Réaction croissante

Échantillon ou calibrateur	-	25 µL
Eau de distribution	25 µL	-
Réactif 1	1000 µL	1000 µL
Mélanger. Incuber pendant 5 minutes à 37 °C ou 10 minutes à 20-25 °C et lire l'absorbance A1 par rapport au blanc de réactif. Ajouter ensuite R2 :		
Réactif 2	250 µL	250 µL
Mélanger. Incuber pendant 5 minutes à 37 °C ou 10 minutes à 20-25 °C et lire l'absorbance A2 par rapport au blanc de réactif. Calculer : $\Delta A = (A2 - A1)$ échantillon ou calibrateur		

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

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Calcul avec calibrateur

$$\text{Bilirubin [mg/dL]} = \frac{\Delta A \text{ échantillon}}{\Delta A \text{ calibrateur}} \times \text{Conc. Cal. [mg/dL]}$$

Conversion des unités

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

CONTRÔLE DE LA QUALITÉ ET ÉTALONNAGE

Tous les sérums de contrôle dont les valeurs de bilirubine sont 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). Le contrôle de qualité doit être effectué après l'étalonnage. Les intervalles de contrôle et les limites doivent être adaptés aux exigences individuelles de chaque laboratoire. Les résultats doivent se situer dans les fourchettes définies. Respecter les exigences légales et les lignes directrices pertinentes. Chaque laboratoire doit mettre en place des mesures correctives en cas d'écarts dans la récupération des contrôles.

Calibration

Nous recommandons un sérum d'étalonnage ou un multi calibrateur spécifique

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Les tests ont été effectués sur l'instrument BioMajesty® JCA-BM6010/C. Les données exemplaires mentionnées ci-dessous peuvent légèrement différer en cas de conditions de mesure différentes

Précision

A l'intérieur d'un cycle (n=20)	Echantillon 1	Echantillon 2	Echantillon 3
Moyenne [mg/dL]	0.42	3.21	7.22
CV [%]	1.78	1.66	1.09
Entre deux jours (n=20)	Echantillon 1	Echantillon 2	Echantillon 3
Moyenne [mg/dL]	1.37	5.34	7.17
CV [%]	2.25	1.81	1.19

Sensibilité analytique

Limite de détection*** : 0,03 mg/dL.

*** Concentration mesurable la plus faible qui peut être distinguée de zéro ; moyenne +

3 SD (n = 20) d'un échantillon exempt d'analyte.

Linéarité et plage de mesure

Plage de mesure jusqu'à 30 mg/dL. Lorsque les valeurs dépassent cette plage, les échantillons doivent être dilués 1 + 1 avec une solution de NaCl (9 g/L) et le résultat doit être multiplié par 2

Spécificité analytique

Substance interférente	Interférences ≤ 10% jusqu'à
Acide ascorbique	30 mg/dL
Hémoglobine	500 mg/dL
Lipémie (triglycérides)	1000 mg/dL

Pour plus d'informations sur les substances interférentes, voir Young DS⁶

Performance clinique

Comparaison des méthodes (n=100)	
Test x	Concurrent Bilirubine Auto Total
Test y	notre Bilirubine Auto Total, DCA
Pente	1.04
Interception	0,045 mg/dL
Coefficient de corrélation	0.9998

TRAÇABILITÉ

Les valeurs assignées au calibrateur de Diacal Auto pour la bilirubine totale ont été rendues traçables au matériau de référence NIST SRM 916.

VALEURS ATTENDUES

	[mg/dL]	[µmol/L]
Nouveaux-nés ¹	24 h	< 8.8
	2 nd jour	1.3 - 11.3
	3 rd jour	0.7 - 12.7
	4 th - 6 th jour	0.1 - 12.6
Les enfants ¹	> 1 mois	0.2 - 1.0
	Adultes ¹	0.1 - 1.2

GESTION DES DÉCHETS

Se référer aux exigences légales locales en matière de réglementation de l'élimination des produits chimiques, comme indiqué dans la fiche de données de sécurité correspondante,

pour déterminer la manière d'éliminer le produit en toute sécurité

Avertissement : Manipuler les déchets comme des matières potentiellement

dangereuses. Éliminer les déchets conformément aux instructions et procédures de

laboratoire acceptées.

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. Rand RN, di Pasqua A. A new diazo method for the determination of bilirubin
Clin Chem 1962 ; 6 : 570-8.
4. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays : mechanisms, detection and prevention. ClinChemLabMed 2007;45(9):1240-1243.
5. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1ère éd. Darmstadt : GIT Verlag ; 2001 ; p. 18-9.
6. 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.
7. Young DS. Effects on Clinical Laboratory Tests - Drugs Disease, Herbs & Natural Products, <https://clinfx.wiley.com/aaccweb/aacc/>, consulté en mai 2020. Publié par AACC Press et John Wiley and Sons, Inc.



