

Bilirubin Auto Direct FS* (Bilirubine Auto Directe FS*)

Présentation

| Référence | Composition du kit | | | |
|------------------|--------------------|------------|---|----------------|
| 1 0821 99 10 021 | R1 | 5 x 20 mL | + | R2 1 x 25 mL |
| 1 0821 99 10 026 | R1 | 5 x 80 mL | + | R2 1 x 100 mL |
| 1 0821 99 10 023 | R1 | 1 x 800 mL | + | R2 1 x 200 mL |
| 1 0821 99 10 704 | R1 | 8 x 50 mL | + | R2 8 x 12,5 mL |
| 1 0821 99 10 930 | R1 | 4 x 20 mL | + | R2 2 x 10 mL |

Emploi Prévu

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

Intérêt Clinique

La bilirubine est un produit de dégradation de l'hémoglobine. La bilirubine libre, non conjuguée, est fortement non polaire et pratiquement insoluble dans l'eau ; c'est pourquoi elle forme un complexe avec l'albumine pour passer dans le sang de la rate vers le foie. Dans le foie, la bilirubine se conjugue avec l'acide glucuronique et le conjugué résultant, soluble dans l'eau, est excrété par les voies biliaires. L'hyperbilirubinémie peut avoir pour origine une production accrue de bilirubine à la suite d'une hémolyse (ictère pré-hépatique), des lésions du parenchyme hépatique (ictère hépatique) ou une occlusion des voies biliaires (ictère post-hépatique). Le syndrome de Gilbert est une hyperbilirubinémie (essentiellement non conjuguée) congénitale chronique, d'apparition fréquente dans la population. Des valeurs élevées de bilirubine peuvent être observées chez 60 à 70 % des nouveau-nés en raison d'une lyse post-natale accrue des érythrocytes et d'un retard de fonctionnement des enzymes de dégradation de la bilirubine. Les méthodes habituelles d'analyse pour la détermination de la bilirubine mesurent, soit la bilirubine totale, soit la bilirubine directe ; dans le cas de la bilirubine directe, c'est essentiellement la bilirubine conjuguée, soluble dans l'eau, qui est mesurée. Le taux de bilirubine non conjuguée peut alors être estimé par la différence entre la bilirubine totale et la bilirubine directe. [1,2]

Méthode

Test photométrique DCA (2,4-dichloroaniline)

La bilirubine directe forme avec la 2,4-dichloroaniline diazotée, en milieu acide, un azocomposé coloré en rouge. [3]

Réactifs

Composants et Concentrations

| | | |
|------|----------------------|-------------|
| R1 : | EDTA-Na ₂ | 0,1 mmol/L |
| | NaCl | 150 mmol/L |
| | Acide sulfamique | 100 mmol/L |
| R2 : | 2,4-Dichloroaniline | 0,5 mmol/L |
| | HCl | 900 mmol/L |
| | EDTA-Na ₂ | 0,13 mmol/L |

Conservation et Stabilité

Les réactifs sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur le coffret, conservés entre +2 °C et +8 °C en évitant toute contamination. Ne pas congeler et conserver à l'abri de la lumière.

Avertissements et Précautions d'Emploi

- ⚠ Réactif 1 et 2 : Attention. H290 Peut être corrosif pour les métaux. P234 Conserver uniquement dans l'emballage d'origine. P390 Absorber toute substance répandue pour éviter qu'elle attaque les matériaux environnants.
- Dans de très rares cas, des spécimens de patients souffrants de gammopathie peuvent produire des valeurs fausses [4].
- Les médicaments à base d'eltrombopag conduisent aux résultats faussement bas ou élevés dans les spécimens de patients.
- Merci de vous référer aux fiches de sécurité et prendre les précautions nécessaires pour l'utilisation de réactifs de laboratoire. Pour le diagnostic, les résultats doivent toujours être exploités en fonction de l'historique médical du patient, des examens cliniques ainsi que des résultats obtenus sur d'autres paramètres.
- Uniquement à usage professionnel.

Gestion des Déchets

Se référer aux exigences légales nationales.

Préparation du Réactif

Les réactifs sont prêts à l'emploi.

Matériels Nécessaires

Équipement général de laboratoire

Spécimen

Sérum humain ou plasma recueilli sur héparine

Protéger le spécimen de la lumière.

Stabilité [5] :

| | | |
|---------|-------|------------------|
| 2 jours | entre | +20 °C et +25 °C |
| 7 jours | entre | +4 °C et +8 °C |
| 6 mois | à | -20 °C |

si le spécimen est congelé immédiatement.

Une seule congélation. Éliminer les échantillons contaminés.

Mode Opérateur

Configuration de base sur BioMajesty® JCA-BM6010/C

| | |
|-----------------------|---------------------------|
| Longueur d'onde | 545/658 nm |
| Température | +37 °C |
| Mesure | Point final |
| Échantillon/Calibrant | 3,5 µL |
| Réactif 1 | 80 µL |
| Réactif 2 | 20 µL |
| Ajout réactif 2 | Cycle 19 (286 s) |
| Absorbance 1 | Cycle 17/18 (230 s/244 s) |
| Absorbance 2 | Cycle 32/41 (464 s/586 s) |
| Calibration | Linéaire |

Calcul

Avec calibrant

$$\text{Bilirubine [mg/L]} = \frac{\Delta A \text{ Échantillon}}{\Delta A \text{ Cal.}} \times \text{Conc. Cal. [mg/L]}$$

Facteur de Conversion

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

Calibrants et Contrôles

TruCal U de DiaSys est recommandé pour la calibration. Les valeurs du calibrant sont établies par rapport au test manuel Jendrassik-Gróf. Utiliser TruLab N et P de DiaSys pour le contrôle de qualité interne. Chaque laboratoire établira la procédure à suivre si les résultats se situent en dehors des limites de confiance.

| | Référence | Présentation |
|----------|------------------|--------------|
| TruCal U | 5 9100 99 10 063 | 20 x 3 mL |
| | 5 9100 99 10 064 | 6 x 3 mL |
| TruLab N | 5 9000 99 10 062 | 20 x 5 mL |
| | 5 9000 99 10 061 | 6 x 5 mL |
| TruLab P | 5 9050 99 10 062 | 20 x 5 mL |
| | 5 9050 99 10 061 | 6 x 5 mL |

Performances

Données évaluées sur BioMajesty® JCA-BM6010/C

Les données exemplaires citées en bas peuvent varier légèrement en cas de conditions de mesure déviantes.

| | |
|--|------------|
| Domaine de mesure jusqu'à 10 mg/dL. Au-delà de cet intervalle, diluer le spécimen 1 + 1 avec du NaCl (9 g/L) et multiplier le résultat par 2. | |
| Limite de détection** | 0,01 mg/dL |

| Substance interférente | Interférences ≤ 10 % jusqu'à |
|--|---------------------------------|
| Acide ascorbique | 30 mg/dL |
| L'hémoglobine interfère à de faibles concentrations. | |
| Lipémie (Triglycérides) | 600 mg/dL |
| Pour plus d'information au sujet des interférences, voir Young DS [6,7]. | |

| Précision | | | |
|--------------------|---------------|---------------|---------------|
| Intra série (n=20) | Échantillon 1 | Échantillon 2 | Échantillon 3 |
| Moyenne [mg/dL] | 0,25 | 1,52 | 2,90 |
| CV [%] | 2,79 | 1,55 | 1,96 |
| Inter série (n=20) | Échantillon 1 | Échantillon 2 | Échantillon 3 |
| Moyenne [mg/dL] | 0,85 | 2,20 | 2,35 |
| CV [%] | 2,49 | 1,86 | 1,63 |

| Comparaison de méthodes (n=109) | |
|---------------------------------|---|
| Test x | Bilirubine Auto Directe FS de DiaSys (Hitachi 917) |
| Test y | Bilirubine Auto Directe FS de DiaSys (BioMajesty® JCA-BM6010/C) |
| Pente | 1,02 |
| Ordonnée à l'origine | -0,004 mg/dL |
| Coefficient de corrélation | 0,999 |

** Concentration mesurable la plus basse qui peut être distinguée de zéro ; Moyenne + 3 SD (n = 20) d'un spécimen exempt d'analyte.

Valeurs Usuelles [1]

Adultes et enfants ≤ 0,2 mg/dL ≤ 3,4 µmol/L

Chaque laboratoire devrait vérifier si les valeurs usuelles sont transmissibles à sa propre population patiente et déterminer ses propres valeurs de référence si besoin.

Références Bibliographiques

1. Thomas L ed. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft, 1998: p. 192-202.
2. Tolman KG, Rej R. Liver function. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: 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. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 18-9.
6. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th ed. Volume 1 and 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://clinf.wiley.com/aaccweb/aacc/>, accessed in December 2020. Published by AACC Press and John Wiley and Sons, Inc.



DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim
Allemagne
www.diasys-diagnostics.com

* Fluid Stable = Liquide & Stable

Bilirubin Auto Direct FS* (Bilirubine Auto Directe FS*)

Présentation

Référence

1 0821 99 10 920

Composition du kit



800 (4 x 200)

Emploi Prévu

Réactif de diagnostic in vitro pour la détermination quantitative de la bilirubine directe dans le sérum humain ou le plasma recueilli sur héparine sur système DiaSys respons[®]910 automatisé.

Intérêt Clinique

La bilirubine est un produit de dégradation de l'hémoglobine. La bilirubine libre, non conjuguée, est fortement non polaire et pratiquement insoluble dans l'eau ; c'est pourquoi elle forme un complexe avec l'albumine pour passer dans le sang de la rate vers le foie. Dans le foie, la bilirubine se conjugue avec l'acide glucuronique et le conjugué résultant, soluble dans l'eau, est excrété par les voies biliaires. L'hyperbilirubinémie peut avoir pour origine une production accrue de bilirubine à la suite d'une hémolyse (ictère pré-hépatique), des lésions du parenchyme hépatique (ictère hépatique) ou une occlusion des voies biliaires (ictère post-hépatique). Le syndrome de Gilbert est une hyperbilirubinémie (essentiellement non conjuguée) congénitale chronique, d'apparition fréquente dans la population. Des valeurs élevées de bilirubine peuvent être observées chez 60 à 70 % des nouveau-nés en raison d'une lyse post-natale accrue des érythrocytes et d'un retard de fonctionnement des enzymes de dégradation de la bilirubine. Les méthodes habituelles d'analyse pour la détermination de la bilirubine mesurent, soit la bilirubine totale, soit la bilirubine directe ; dans le cas de la bilirubine directe, c'est essentiellement la bilirubine conjuguée, soluble dans l'eau, qui est mesurée. Le taux de bilirubine non conjuguée peut alors être estimé par la différence entre la bilirubine totale et la bilirubine directe. [1,2]

Méthode

Test photométrique DCA (2,4-dichloroaniline)

La bilirubine directe forme avec la 2,4-dichloroaniline diazotée, en milieu acide, un azocomposé coloré en rouge. [3]

Réactifs

Composants et Concentrations

| | | |
|-------------|----------------------|-------------|
| R1 : | EDTA-Na ₂ | 0,1 mmol/L |
| | NaCl | 150 mmol/L |
| | Acide sulfamique | 100 mmol/L |
| R2 : | 2,4-Dichloroaniline | 0,5 mmol/L |
| | HCl | 900 mmol/L |
| | EDTA-Na ₂ | 0,13 mmol/L |

Conservation et Stabilité

Les réactifs sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur le coffret, conservés entre +2 °C et +8 °C en évitant toute contamination. Ne pas congeler et conserver à l'abri de la lumière.

Avertissements et Précautions d'Emploi

- ⚠ Réactif 1 et 2: Attention. H290 Peut être corrosif pour les métaux. P234 Conserver uniquement dans l'emballage d'origine. P390 Absorber toute substance répandue pour éviter qu'elle attaque les matériaux environnants.
- Dans de très rares cas, des spécimens de patients souffrants de gammopathie peuvent produire des valeurs fausses [4].
- Pour éviter la contamination et le 'carry-over', user de la précaution particulière en combinaison avec le réactif Facteurs rhumatoïdes FS.
- Les médicaments à base d'eltrombopag conduisent aux résultats faussement bas ou élevés dans les spécimens de patients.
- Merci de vous référer aux fiches de sécurité et prendre les précautions nécessaires pour l'utilisation de réactifs de laboratoire. Pour le diagnostic, les résultats doivent toujours être exploités en fonction de l'historique médical du patient, des examens cliniques ainsi que des résultats obtenus sur d'autres paramètres.
- Uniquement à usage professionnel.

Gestion des Déchets

Se référer aux exigences légales nationales.

Préparation du Réactif

Les réactifs sont prêts à l'emploi. Les flacons sont placés directement dans le carrousel de réactifs.

Matériels Nécessaires

Équipement général de laboratoire

Spécimen

Sérum humain ou plasma recueilli sur héparine

Protéger le spécimen de la lumière.

Stabilité [5] :

| | | |
|---------|-------|------------------|
| 2 jours | entre | +20 °C et +25 °C |
| 7 jours | entre | +4 °C et +8 °C |
| 6 mois | à | -20 °C |

si le spécimen est congelé immédiatement.

Une seule congélation. Éliminer les échantillons contaminés.

Calibrants et Contrôles

TruCal U de DiaSys est recommandé pour la calibration. Les valeurs du calibrant sont établies par rapport au test manuel Jendrassik-Gróf. Utiliser TruLab N et P de DiaSys pour le contrôle de qualité interne. Chaque laboratoire établira la procédure à suivre si les résultats se situent en dehors des limites de confiance.

| | Référence | Présentation |
|----------|------------------|--------------|
| TruCal U | 5 9100 99 10 063 | 20 x 3 mL |
| | 5 9100 99 10 064 | 6 x 3 mL |
| TruLab N | 5 9000 99 10 062 | 20 x 5 mL |
| | 5 9000 99 10 061 | 6 x 5 mL |
| TruLab P | 5 9050 99 10 062 | 20 x 5 mL |
| | 5 9050 99 10 061 | 6 x 5 mL |

Performances

Les données exemplaires citées en bas peuvent varier légèrement en cas de conditions de mesure déviantes.

| | |
|---|------------|
| Domaine de mesure jusqu'à 7 mg/dL. En cas de concentrations plus élevées, mesurer les spécimens une seconde fois après une dilution manuelle avec du NaCl (9 g/L) ou avec la fonction rerun. | |
| Limite de détection** | 0,1 mg/dL |
| Stabilité à bord de l'analyseur | 6 semaines |
| Stabilité de calibration | 3 semaines |

| Substance interférente | Interférences ≤ 10 % jusqu'à | Concentration de l'analyte [mg/dL] |
|--|------------------------------|------------------------------------|
| Acide ascorbique | 30 mg/dL | 2,16 |
| Hémoglobine | < 5 mg/dL | 0,27 |
| | 25 mg/dL | 5,35 |
| Lipémie (Triglycérides) | 400 mg/dL | 0,44 |
| | 2000 mg/dL | 4,80 |
| Naproxène | 1 mmol/L | 0,15 |
| Pour plus d'information au sujet des interférences, voir Young DS [6,7]. | | |

| Précision | | | |
|--------------------|---------------|---------------|---------------|
| Intra série (n=20) | Échantillon 1 | Échantillon 2 | Échantillon 3 |
| Moyenne [mg/dL] | 0,40 | 0,59 | 3,08 |
| CV [%] | 2,69 | 1,18 | 0,85 |
| Inter série (n=20) | Échantillon 1 | Échantillon 2 | Échantillon 3 |
| Moyenne [mg/dL] | 0,28 | 0,58 | 1,58 |
| CV [%] | 3,73 | 2,72 | 1,46 |

| Comparaison de méthodes (n=102) | |
|---------------------------------|---|
| Test x | Bilirubine Auto Directe FS de DiaSys (Hitachi 911) |
| Test y | Bilirubine Auto Directe FS de DiaSys (respons [®] 910) |
| Pente | 1,08 |
| Ordonnée à l'origine | -0,017 mg/dL |
| Coefficient de corrélation | 0,999 |

** selon CLSI document EP17-A, Vol. 24, No. 34

Facteur de Conversion

Bilirubine [mg/dL] x 17,1 = Bilirubine [μmol/L]

Valeurs Usuelles [1]

Adultes et enfants ≤ 0,2 mg/dL ≤ 3,4 μmol/L

Chaque laboratoire devrait vérifier si les valeurs usuelles sont transmissibles à sa propre population patiente et déterminer ses propres valeurs de référence si besoin.

Références Bibliographiques

1. Thomas L ed. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft, 1998: p. 192-202.
2. Tolman KG, Rej R. Liver function. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: 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. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 18-9.
6. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th ed. Volume 1 and 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://clinfex.wiley.com/aaccweb/aacc/>, accessed in December 2020. Published by AACC Press and John Wiley and Sons, Inc.



DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim
Allemagne
www.diasys-diagnostics.com

* Fluid Stable = Liquide & Stable

Bilirubin Auto Direct FS

Application for serum and plasma samples

This application was set up and evaluated by DiaSys. It is based on the standard equipment at that time and does not apply to any equipment modifications undertaken by unqualified personnel.

| Identification | |
|-------------------------------------|------|
| This method is usable for analysis: | Yes |
| Twin reaction: | No |
| Name: | DBIL |
| Shortcut: | |
| Reagent barcode reference: | 018 |
| Host reference: | |

| Technic | |
|---------------------------------------|------------|
| Type: | End point |
| First reagent:[μL] | 180 |
| Blank reagent | Yes |
| Sensitive to light | |
| Second reagent:[μL] | 45 |
| Blank reagent | Yes |
| Sensitive to light | |
| Main wavelength:[nm] | 546 |
| Secondary wavelength:[nm] | 660 |
| Polychromatic factor: | 1.000 |
| 1 st reading time [min:sec] | (04:24) |
| Last reading time [min:sec] | 10:00 |
| Reaction way: | Increasing |
| Linear Kinetics | |
| Substrate depletion: Absorbance li | |
| Linearity: Maximum deviation [%] | |
| Fixed Time Kinetics | |
| Substrate depletion: Absorbance limit | |
| Endpoint | |
| Stability: Largest remaining slope | |
| Prozone Limit [%] | |

| Reagents | |
|----------|--|
| Decimals | |
| Units | |

| Sample | |
|--------------------------------------|------------------|
| Diluent | DIL A (NaCl) |
| Hemolysis: | |
| Agent [μL] | 0 (no hemolysis) |
| Cleaner | |
| Sample [μL] | 0 |
| Technical limits | |
| Concentration technical limits-Lower | 0.1 |
| Concentration technical limits-Upper | 7 |
| SERUM | |
| Normal volume [μL] | 8 |
| Normal dilution (factor) | 1 |
| Below normal volume [μL] | 15 |
| Below normal dilution (factor) | 1 |
| Above normal volume [μL] | 2 |
| Above normal dilution (factor) | 1 |
| URIN | |
| Normal volume [μL] | 8 |
| Normal dilution (factor) | 1 |
| Below normal volume [μL] | 15 |
| Below normal dilution (factor) | 1 |
| Above normal volume [μL] | 2 |
| Above normal dilution (factor) | 1 |
| PLASMA | |
| Normal volume [μL] | 8 |
| Normal dilution (factor) | 1 |
| Below normal volume [μL] | 15 |
| Below normal dilution (factor) | 1 |
| Above normal volume [μL] | 2 |
| Above normal dilution (factor) | 1 |
| CSF | |
| Normal volume [μL] | 8 |
| Normal dilution (factor) | 1 |
| Below normal volume [μL] | 15 |
| Below normal dilution (factor) | 1 |
| Above normal volume [μL] | 2 |
| Above normal dilution (factor) | 1 |
| Whole blood | |
| Normal volume [μL] | 8 |
| Normal dilution (factor) | 1 |
| Below normal volume [μL] | 15 |
| Below normal dilution (factor) | 1 |
| Above normal volume [μL] | 2 |
| Above normal dilution (factor) | 1 |

| Results | |
|---------------------------|-------|
| Decimals | 2 |
| Units | mg/dL |
| Correlation factor-Offset | 0.000 |
| Correlation factor-Slope | 1.000 |

| Range | |
|-------------|----------|
| Gender | All |
| Age | |
| SERUM | >= <=0.2 |
| URINE | |
| PLASMA | >= <=0.2 |
| CSF | |
| Whole blood | |
| Gender | |
| Age | |
| SERUM | |
| URINE | |
| PLASMA | |
| CSF | |
| Whole blood | |

| Contaminants | |
|---|--|
| Please refer to r910 Carryover Pair Table | |

| Calibrators details | |
|---------------------|---------------|
| Calibrator list | Concentration |
| Cal. 1/Blank | 0 |
| Cal. 2 | * |
| Cal. 3 | |
| Cal. 4 | |
| Cal. 5 | |
| Cal. 6 | |
| Max delta abs. | |
| Cal. 1 | 0.002 |
| Cal. 2 | 0.005 |
| Cal. 3 | |
| Cal. 4 | |
| Cal. 5 | |
| Cal. 6 | |
| Drift limit [%] | 0.8 |

| Calculations | |
|--------------|---|
| Model | X |
| Degree | 1 |

* Enter calibrator value