

## 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<sup>®</sup>920 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

<b>R1 :</b>	EDTA-Na <sub>2</sub>	0,1 mmol/L
	NaCl	150 mmol/L
	Acide sulfamique	100 mmol/L
<b>R2 :</b>	2,4-Dichloroaniline	0,5 mmol/L
	HCl	900 mmol/L
	EDTA-Na <sub>2</sub>	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

1. ⚠ 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.
2. Dans de très rares cas, des spécimens de patients souffrants de gammopathie peuvent produire des valeurs fausses [4].
3. Les médicaments à base d'eltrombopag conduisent aux résultats faussement bas ou élevés dans les spécimens de patients.
4. Pour la prévention des contaminations (carryover), il est nécessaire d'effectuer des lavages spéciaux efficaces après l'usage des réactifs interférant. Se référer au table 'DiaSys respons<sup>®</sup>920 Carryover Pair Table'. Des paires de contamination ainsi que des démarches automatisées pour un lavage avec la solution de nettoyage recommandée peuvent être spécifiées dans le logiciel. Se référer au manuel d'utilisation.
5. Le résumé sur la sécurité et le performance (summary of safety and performance = SSP) peuvent être consultés sur le site web de la banque de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED) via le lien suivant : .....
6. 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.
7. 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 10 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**	0,01 mg/dL
Stabilité à bord de l'analyseur	4 semaines
Stabilité de calibration	4 semaines

Substance interférente	Interférences ≤ 10 % jusqu'à
Acide ascorbique	30 mg/dL
Lipémie (Triglycérides)	1000 mg/dL
Naproxène	1 mmol/L
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]	0,34	0,57	2,25
CV [%]	3,35	1,13	0,59
Inter série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [mg/dL]	0,32	0,68	3,00
CV [%]	3,65	1,21	0,96

Comparaison de méthodes (n=110)	
Test x	Bilirubine Auto Directe FS de DiaSys (Hitachi 917)
Test y	Bilirubine Auto Directe FS de DiaSys (respons <sup>®</sup> 920)
Pente	1,0
Ordonnée à l'origine	0,0 mg/dL
Coefficient de corrélation	0,960

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

## 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://clinfo.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](http://www.diasys-diagnostics.com)

\* Fluid Stable = Liquide & Stable

## Bilirubin Auto Direct FS

Application for serum and plasma

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: DBIL			Auto Rerun	<input type="checkbox"/>
Report Name	: Direct Bilirubin			Online Calibration	<input type="checkbox"/>
Unit	: mg/dL	Decimal Places	: 2	Cuvette Wash	<input type="checkbox"/>
Wavelength-Primary	: 546	Secondary	: 660	Total Reagents	: 2
Assay Type	: 2-Point	Curve Type	: Linear	Reagent R1	: DBIL R1
M1 Start	: 15	M1 End	: 15	Reagent R2	: DBIL R2
M2 Start	: 33	M2 End	: 33	<b>Consumables/Calibrators:</b>	
Sample Replicates	: 1	Standard Replicates	: 3	Blank /Level 0	: 0
Control Replicates	: 1	Control Interval	: 0	Calibrator 1	: *
Reaction Direction	: Increasing	React. Abs. Limit	: 0.0000		
Prozone Limit %	: 0	Prozone Check	: Lower		
Linearity Limit %	: 0	Delta Abs./Min.	: 0.0000		
Technical Minimum	: 0.01	Technical Maximum	: 10.0		
Y = aX + b	a = 1.0000	b =	0.0000		

\*Enter calibrator value

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: DBIL				
Sample Type	: Serum				
<b>Sample Volumes</b>				<b>Sample Types</b>	
Normal	: 8.00 $\mu$ L	Dilution Ratio	: 1 X	<input checked="" type="checkbox"/> Serum	
Increase	: 15.00 $\mu$ L	Dilution Ratio	: 1 X	<input type="checkbox"/> Urine	
Decrease	: 3.00 $\mu$ L	Dilution Ratio	: 1 X	<input type="checkbox"/> CSF	
Standard Volume	: 8.00 $\mu$ L			<input checked="" type="checkbox"/> Plasma	
				<input type="checkbox"/> Whole Blood	
				<input type="checkbox"/> Other	
<b>Reagent Volumes and Stirrer Speed</b>					
RGT-1 Volume	: 180 $\mu$ L	R1 Stirrer Speed	: High		
RGT-2 Volume	: 45 $\mu$ L	R2 Stirrer Speed	: High		

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: DBIL				
Sample Type	: Serum				
Reference Range	: DEFAULT				
Category	: Male				
<b>Reference Range</b>				<b>Sample Types</b>	
	Lower Limit	Upper Limit		<input checked="" type="checkbox"/> Serum	
	(mg/dL)	(mg/dL)		<input type="checkbox"/> Urine	
Normal	: 0.00	: 0.20		<input type="checkbox"/> CSF	
Panic	: 0.00	: 0.00		<input checked="" type="checkbox"/> Plasma	
				<input type="checkbox"/> Whole Blood	
				<input type="checkbox"/> Other	