

## Bilirubin Auto Total FS\* (Bilirubine Auto Totale FS\*)

### Présentation

#### Référence

1 0811 99 10 962

#### Composition du kit

1890 (R1: 6 x 315, R2: 6 x 315)

### Emploi Prévu

Réactif de diagnostic in vitro pour la détermination de la bilirubine totale dans le sérum humain ou le plasma recueilli sur héparine sur système BioMajesty® JCA-BM6010/C 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 d'analyse courantes 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. Un mélange spécifique de détergents permet la détermination fiable de la bilirubine totale [3].

### Réactifs

#### Composants et Concentrations

R1 :	Tampon phosphate	50 mmol/L
	NaCl	150 mmol/L
R2 :	2,4-Dichloroaniline	5 mmol/L
	HCl	130 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 les réactifs et les conserver à l'abri de la lumière.

### Avertissements et Précautions d'Emploi

- ⚠ Réactif 1 : Attention. H290 Peut être corrosif pour les métaux. H315 Provoque une irritation cutanée. H319 Provoque une sévère irritation des yeux. H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme. P234 Conserver uniquement dans l'emballage d'origine. P264 Se laver les mains et le visage soigneusement après manipulation. P273 Éviter le rejet dans l'environnement. P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux. P337+P313 Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin. P391 Recueillir le produit répandu.
- ⚠ Réactif 2: Attention : H290 Peut être corrosif pour les métaux. H319 Provoque une sévère irritation des yeux. P234 Conserver uniquement dans l'emballage d'origine. P264 Se laver les mains et le visage soigneusement 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 avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes.

Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. P337+P313 Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin. 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. 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] :

1 jour	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 TruCal U sont établies par rapport au matériel de référence NIST SRM 916. 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 30 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**	0,03 mg/dL
Stabilité à bord de l'analyseur	6 semaines
Stabilité de calibration	4 semaines

Substance interférente	Interférences ≤ 10 % jusqu'à
Acide ascorbique	30 mg/dL
Hémoglobine	500 mg/dL
Lipémie (Triglycérides)	1000 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]	0,42	3,21	7,22
CV [%]	1,78	1,66	1,09
Inter série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [mg/dL]	1,37	5,34	7,17
CV [%]	2,25	1,81	1,19

Comparaison de méthodes (n=100)	
Test x	Bilirubine Auto Totale concurrente
Test y	Bilirubine Auto Totale FS de DiaSys
Pente	1,04
Ordonnée à l'origine	0,045 mg/dL
Coefficient de corrélation	0,9998

\*\* 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]

	[mg/dL]	[µmol/L]
<b>Nouveau-nés</b>		
24 h	< 8,8	< 150
2 <sup>e</sup> jour	1,3 – 11,3	22 – 193
3 <sup>e</sup> jour	0,7 – 12,7	12 – 217
du 4 <sup>e</sup> au 6 <sup>e</sup> jour	0,1 – 12,6	1,7 – 216
<b>Enfants</b>	0,2 – 1,0	3,4 – 17
>1 mois		
<b>Adultes</b>	0,1 – 1,2	1,7 – 21

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://clinfx.wiley.com/aaccweb/aacc/>, accessed in May 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 Total FS

Chemistry code 10 081

### 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.

Analytical Conditions	
R1 volume	80
R2e volume	0
R2 volume	20
R1 diluent vol	0
R2e diluent vol	0
R2 diluent vol	0
Sample vol (S)	2
Sample vol (U)	2
Reagent 1 mix	weak
Reagent 2e mix	weak
Reagent 2 mix	weak
Reaction time	10

Sub-analy. Conditions	
Name	TBIL
Digits	1
M-wave L.	545
S-wave.L	658
Analy.mthd.	EPA
Calc.mthd.	STD
Qualit. judge	No

Analysis Test Condition Setting (M)		
Sample Type	Serum	Urine
Reac. sample vol.	2	2
Diluent method	No dil	No dil
Undil. sample vol.	0	0
Diluent volume	0	0
Diluent position	0	0

# entered by user

Endpoint method	
Re.absorb (u)	9.999
Re. Absorb (d)	-9.999

Calculation Method Setting	
M-DET.P.l	0
M-DET.P.m	41
M-DET.P.n	42
S-DET.P.p	17
S-DET.P.r	18
Check D.P.l.	0
Limit value	0.003
Variance	10
Reac.type	Inc

Reaction Rate Method	
Cycle	3
Factor	3
E2 corre	Not do
Blank (u)	9.999
Blank (d)	-9.999
Sample (u)	9.999
Sample (d)	-9.999

Standards Setting	
FV	#
BLK H	9.999
BLK L	-9.999
STD H	9.999
STD L	-9.999