

BILIRUBINE DIRECTE FL

DD F125 CH	5 x 25 ml
DD F500 CH	10 x 50 ml

UTILISATION

Réactif pour la détermination quantitative *in vitro* de la bilirubine directe dans les fluides biologiques.

SOMMAIRE

La production de la bilirubine est opérée par l'enzyme micro-somale hème oxygénase en partant de la protoporphyrine IX; la quantité quotidienne chez l'homme est en moyenne 250-300 mg. Après la production, la bilirubine est véhiculée jusqu'au foie en association avec l'albumine, et donc rapidement capturée par les hépatocytes, par un mécanisme de transport actif vraisemblablement au moyen d'un transporteur à travers la membrane sinusoidale. Une fois à l'intérieur des cellules hépatiques, la bilirubine est étroitement, mais réversiblement, liée à des protéines solubles. Elle se conjugue donc rapidement à l'acide glucuronique pour produire de la bilirubine mono- et di-glucuronide, pouvant ainsi être excrété dans la bile.

PRINCIPE

La bilirubine conjuguée (directe) réagit en milieu acide avec la 2,4-dichloroaniline diazotée, produisant un diazo composé d'une couleur rouge intense (520 - 560 nm). L'intensité de la couleur en solution est proportionnelle aux concentrations de la bilirubine directe.

COMPOSANTS FOURNIS

Uniquement à usage diagnostique *in vitro*.

Les composants du kit sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'emballage. Conserver à l'abri de la lumière directe.

BIL D R1 F125: 4 x 25 ml (liquide) capsule bleue
F500: 8 x 50 ml (liquide) capsule bleue

Composition : chlorure de sodium 0.26 M, EDTA 0.1 mM.

BIL D R2 F125: 1 x 25 ml (liquide) capsule rouge
F500: 2 x 50 ml (liquide) capsule rouge

Composition : EDTA 0.1 mM, 2,4-dichlorobenzène de diazote 0.1 mM, acide chlorhydrique 0.18 M.

Conserver les composants du kit à 2-8 °C.

MATÉRIEL NÉCESSAIRE NON FOURNI

Équipement normal de laboratoire. Spectrophotomètre UV/VIS doté de thermostatisation. Micropipettes automatiques. Cuvettes en verre optique ou à usage unique en polystyrène optique. Solution physiologique.

PRÉPARATION DU RÉACTIF

Utiliser les réactifs séparés.

Stabilité: jusqu'à date de péremption indiquée sur l'étiquette à 2-8 °C.

Stabilité après la première ouverture: de préférence dans les 60 jours à 2-8°C à l'abri de la lumière.

PRÉCAUTIONS

Le réactif peut contenir des composants non réactifs et conservateurs de différentes natures. Par mesure de précaution, il convient quoi qu'il en soit d'éviter tout contact avec la peau ou l'ingestion. Utiliser les mesures de précautions habituelles prévues en milieu laborantin.

ÉCHANTILLON

Sérum - plasma.

Les échantillons doivent être protégés de la lumière directe.

Les échantillons conservés entre 2 et 8°C dans le noir sont stables pendant 3 jours et 1 mois à -20°C.

PROCÉDURE AVEC CALIBRATEUR

Longueur d'onde: 546 nm (530 ÷ 560 nm admise)
Pas optique: 1 cm
Température: 25, 30 ou 37 °C

pipeter:	blanc	calibreur	échantillon
réactif R1	1 ml	1 ml	1 ml
eau	50 µl	-	-
calibreur	-	50 µl	-
échantillon	-	-	50 µl

Mélanger, incubé à 25, 30 ou 37 °C pendant 5 minutes.
Lire l'absorbance contre le blanc de réactif du calibreur (A_{C_1}) et de l'échantillon (A_{X_1})

pipeter:	blanc	calibreur	échantillon
réactif R2	250 µl	250 µl	250 µl

Mélanger, incubé à 25, 30 ou 37 °C pendant 5 minutes.
Lire l'absorbance contre le blanc de réactif du calibreur (A_{C_2}) et de l'échantillon (A_{X_2})

PROCÉDURE CONTRE FACTEUR

Longueur d'onde: 546 nm
Pas optique: 1 cm
Température: 25, 30 ou 37 °C
Facteur: 63.2

pipeter:	blanc	échantillon
réactif R1	1 ml	1 ml
eau	50 µl	-
échantillon	-	50 µl

Mélanger, incubé à 25, 30 ou 37 °C pendant 5 minutes.
Lire l'absorbance contre le blanc de réactif du échantillon (A_{X_1})

pipeter:	blanc	échantillon
réactif R2	250 µl	250 µl

Mélanger, incubé à 25, 30 ou 37 °C pendant 5 minutes.
Lire l'absorbance contre le blanc de réactif de l'échantillon (A_{X_2}).

CALCUL DES RÉSULTATS

Procédure avec calibreur:

$$\text{bilirubine mg/dl} = \frac{A_{X_2} - A_{X_1}}{A_{C_2} - A_{C_1}} \times \text{valeur du calibreur}$$

Procédure contre facteur:

$$\text{bilirubine mg/dl} = (A_{X_2} - A_{X_1}) \times 63.2$$

INTERVALLES DE RÉFÉRENCE

adultes ≤ 0.20 mg/dl (≤ 3.4 µmol/l)

Chaque laboratoire doit établir ses propres intervalles de référence selon sa population.

CONTRÔLE DE QUALITÉ - CALIBRATION

L'exécution d'un contrôle de qualité interne est recommandée. Dans ce but, les sérums humains de contrôle suivants sont disponibles sur demande :

QUANTINORM CHEMA

avec si possible des valeurs normales,

QUANTIPATH CHEMA

avec des valeurs pathologiques.

Si le système d'analyse l'exige, un calibreur humain multi-paramètres est disponible:

AUTOCAL H

Contactez le Service Clients pour plus d'informations.

PERFORMANCES DU TEST

Linéarité

la méthode est linéaire jusqu'à au moins 13 mg/dl.

Si la valeur est supérieure, il est conseillé de diluer l'échantillon 1+9 avec de l'eau distillée et de répéter le test, en multipliant le résultat par 10.

Sensibilité/limite décelable

La méthode est en mesure de déceler jusqu'à 0.039 mg/dl.

Interférences

Aucune interférence n'est décelable en présence de:

hémoglobine	≤ 50 mg/dl
lipides	≤ 500 mg/dl
acide ascorbique	≤ 30 mg/dl

Précision

dans la série (n=10)	moyenne (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV%
échantillon 1	0.719	0.003	0.44
échantillon 2	2.430	0.019	0.78

entre les séries (n=20)	moyenne (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV%
échantillon 1	0.735	0.039	5.31
échantillon 2	2.456	0.105	4.26

Comparaison entre les méthodes

une comparaison avec une méthode disponible dans le commerce a donné les résultats suivants sur un test effectué sur 110 échantillons:

$$\begin{aligned} \text{Bilirubine directe FL Chema} &= x \\ \text{Bilirubine directe concurrent} &= y \\ n &= 110 \end{aligned}$$

$$y = 0.911x - 0.049 \text{ mg/dl} \quad r^2 = 0.995$$

REMARQUES RELATIVES A L'ÉLIMINATION

Ce produit est destiné à une utilisation au sein de laboratoires d'analyses professionnels.

P501: Éliminer le contenu conformément à la réglementation nationale/internationale.

BIBLIOGRAPHIE

Royden N., R. and A. di Pasqua - Clin. Chem. 570-578, 8 (1962).

J.A. Lott and B.T. Dumas - Clin. Chem. 641-647, 39 (1993).

Tietz Textbook of Clinical Chemistry, Fourth Edition, Burtis-Ashwood-Bruns (2006).

FABRICANT

Chema Diagnostica

Via Campania 2/4

60030 Monsano (AN)

tél. 0731 605064

télécopie 0731 605672

e-mail: mail@chema.com

Site web: http://www.chema.com

LÉGENDE DES SYMBOLES

	dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>
	numéro de lot
	référence catalogue
	limite de température
	utiliser avant la date
	attention
	consulter les instructions d'utilisation