

BILIRUBINE TOTALE FL

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

UTILISATION

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

SOMMAIRE

La production de la bilirubine est opérée par l'enzyme microsomale 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 réagit avec le sel de 3,5-dichlorobenzène diazonium, produisant un diazo composé d'une couleur intense (490 - 520 nm). L'intensité de la couleur en solution est proportionnelle aux concentrations de la bilirubine. La bilirubine libre n'est pas soluble en milieu aqueux, mais ce réactif contient une association de tensioactifs et accélérateurs à même de fournir un dosage précis de la bilirubine totale.

L'absence de diméthylsulfoxyde et d'urée permet une bonne implémentation sur la plupart des analyseurs.

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

Composition: acide chlorhydrique 0.1 M, tensioactif.

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

Composition : acide chlorhydrique 0.1 M, sel de 3,5-dichlorobenzène diazonium 2 mM, tensioactifs et stabilisateurs.

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, prêts à l'emploi.

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

Stabilité après la première ouverture: 60 jours à 2-8 °C.

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. Respecter les mesures de précautions habituelles prévues dans le laboratoire.

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:	510 nm (490 ÷ 520 nm admise)		
Pas optique:	1 cm		
Température:	25, 30 ou 37 °C		
pipeter:	blanc	calibrateur	échantillon
réactif R1	1 ml	1 ml	1 ml
eau	50 µl	-	-
calibrateur	-	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 calibrateur (Ac ₁) et de l'échantillon (Ax ₁)			
pipeter:	blanc	calibrateur	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 calibrateur (Ac ₂) et de l'échantillon (Ax ₂)			

PROCÉDURE CONTRE FACTEUR

Longueur d'onde:	510 nm	
Pas optique:	1 cm	
Température:	25, 30 ou 37 °C	
Facteur:	31.3	
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 (Ax 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 (Ax ₂)		

CALCUL DES RÉSULTATS

Procédure avec calibrateur:

$$\text{bilirubine mg/dl} = \frac{Ax_2 - Ax_1}{Ac_2 - Ac_1} \times \text{valeur du calibrateur}$$

Procédure contre facteur:

$$\text{bilirubine mg/dl} = (Ax_2 - Ax_1) \times 31.3$$

INTERVALLES DE RÉFÉRENCE

adultes ≤ 0.2 - 1.0 mg/dl (3.4 - 17.1 µmol/l)

nouveau-nés:
jusqu'à 24 h 2.0 - 6.0 mg/dl (34 - 103 µmol/l)
jusqu'à 48 h 6.0 - 10.0 mg/dl (103 - 171 µmol/l)
3 à 5 jours 4.0 - 8.0 mg/dl (68 - 137 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 calibrateur 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 20 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 de détection

La méthode est en mesure de déceler jusqu'à 0.05 mg/dl.

Interférences

Aucune interférence n'est décelable en présence de:

hémoglobine ≤ 150 mg/dl

La lipémie interfère.

Précision

dans la série (n=10)	moyenne (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV%
échantillon 1	0.915	0.007	0.77
échantillon 2	4.737	0.018	0.37

entre les séries (n=20)	moyenne (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV%
échantillon 1	0.926	0.035	3.96
échantillon 2	4.723	0.106	2.30

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:

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

$$y = 0.941x - 0.054 \text{ mg/dl} \quad r^2 = 0.993$$

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).

L. Mc Phaul, M. Kershaw, D. Tilque and J.H. Eckfeldt - Clin. Chem. 1229-1231, 31 (1985).

G.M. Dapper, M.W. Sundberg, T.W. Wu, B.E. Babb and J.R. Schaeffer - Clin. Chem. 37-41, 29 (1983).

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

FABRICANT

Chema Diagnostica Srl
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