| REF | 80403 A | R1D : 1x100mL | R2D : 1x25mL | R1T : 1x100mL | R2T : 1x25mL |
|---|---|---|---|---|---|

# BILIRUBINE TOTALE ET DIRECTE

## INTERET CLINIQUE

Réactif pour la détermination quantitative de la Bilirubine totale et directe dans le sérum.

## PRINCIPE DU DOSAGE

La Bilirubine conjuguée (directe) réagit avec la 2,4-dichloroaniline diazotée en solution acide pour produire un composé diazo rouge de couleur intense (520-560 nm). L'intensité de la couleur est proportionnelle à la concentration de bilirubine directe.

La Bilirubine Totale réagit avec l'acide sulfanilique diazoté pour former une intense coloration azoïque (490-520 nm). L'intensité de la couleur est proportionnelle à la concentration de bilirubine totale. La bilirubine libre n'est pas soluble dans les milieux aqueux, mais ce réactif contient une association de tensioactif et d'accélérateurs afin de fournir une mesure précise de la bilirubine totale. L'absence de Diméthylsulfoxyde et d'urée permet une mise en œuvre propre sur la plupart des analyseurs.

## COMPOSITION DU RÉACTIF

| R1 Totale | | R2 Totale | |
|---|---|---|---|
| Benzoate de sodium | ≤ 0,30 mol/L | Acide sulfanilique | ≤ 33 mol/L |
| Acétate de sodium | ≤ 0,50 mol/L | Acide chlorhydrique | ≤ 0,20 mol/L |
| Caféine | ≤ 0,15 mol/L | | |
| Tensioactif | | | |
| **R1 Directe** | | **R2 Directe** | |
| Chlorure de sodium | ≤ 0.01 mol/L | Dichloroaniline diazotée | ≤0,12mmol/L |
| EDTA | ≤ 0.30 mol/L | Acide chlorhydrique | ≤ 0,22 mol/L |
| | | EDTA | ≤ 0,01 mol/L |

## PRÉPARATION DES REACTIFS

Réactifs Liquides prêts à l'emploi.

## STOCKAGE ET STABILITÉ

| Température / Conditions | Période de stabilité |
|---|---|
| Avant ouverture : Stockage à l'abri de la lumière et de contaminations, entre 2°C et 8°C. | Date de péremption indiquée sur les étiquettes. |
| Après ouverture : Stockage à l'abri de la lumière et de contaminations, entre 2°C et 8 °C. | 30 jours. |

La stabilité à bord est étroitement liée aux spécifications de refroidissement des analyseurs automatiques et aux valeurs rapportées.

## ÉCHANTILLONS

- Sérum collecté selon les procédures standards.
- L'échantillon doit être conservé à l'abri de la lumière.
- La bilirubine directe est stable dans le sérum pendant 2 jours entre 20°C et 25°C, 7 jours entre 2°C et 8°C et 3 mois -20°C.
- La bilirubine totale est stable dans le sérum pendant 1 jour entre 20°C et 25°C, 7 jours entre 2°C et 8°C et 6 mois à -20°C.

## VALEURS DE REFERENCE

| | | |
|---|---|---|
| Bilirubine Directe | Adulte : ≤ 0,20 mg/dL | |
| Bilirubine Totale | Adulte : 0,2 - 1mg/dL | |
| | Nouveau nés : | Jusqu'à 24hr : 2,0 – 6,0 mg/dL |
| | | Jusqu'à 48h : 6,0 – 10,0 mg/dL |
| | | 3 à 5 jours : 4,0 – 8,0mg/dL |

Ces valeurs sont données à titre indicatif ; chaque laboratoire doit établir ses propres références.

## CONTRÔLE DE LA QUALITÉ ET CALIBRATION

Tous les sérums de contrôle avec des valeurs déterminées par cette méthode peuvent être utilisés. Nous recommandons :

CEBIO CONTROLE-N EXATROL-N : **REF 95010 A.**

CEBIO CONTROLE-P EXATROL-P : **REF 95011 A.**

L'utilisation d'un calibrant est optionnelle pour les systèmes automatiques.

Nous recommandons :

CEBIO MULTICALIBRATEUR : **REF 95015 A.**

**Stabilité de la calibration :** elle dépend fortement de l'utilisation des analyseurs automatiques et leurs spécifications. La stabilité de la calibration est de 30 jours.

- Si les valeurs de contrôle se situent en dehors de la plage définie, il faut vérifier l'instrument, les réactifs et la technique pour détecter les problèmes.
- Chaque laboratoire doit établir son propre schéma de contrôle de la qualité et ses actions correctives si les contrôles ne respectent pas les tolérances acceptables.
- Un contrôle de qualité est recommandé tous les matins. La calibration n'est pas recommandée si les valeurs de contrôle sont acceptables. Une calibration est requise après chaque changement de lot.

## CARACTERISTIQUES DE PERFORMANCE

**1.Bilirubine directe :**

**Sensibilité :**

**Limite de détection :** 0,12 mg/dL

**Faible linéarité :** 0,2 mg/dL

**Haute linéarité :** la méthode est linéaire jusqu'à 13 mg/dL. Pour une valeur supérieure à la haute de linéarité, diluer l'échantillon à 1/10 avec une solution saline à 0,9% et refaire le test. Multiplier le résultat obtenu par 10.

La linéarité peut considérablement varier en fonction de l'instrument utilisé.

**Précision :**

| Description | Répétabilité Intra-série (n=40) | | Reproductibilité Inter-série (n=84) | |
|---|---|---|---|---|
| Moyenne (mg/dL) | 0,08 | 4,47 | 0,47 | 4,46 |
| SD | 0,01 | 0,02 | 0,01 | 0,16 |
| CV (%) | 5,97 | 0,49 | 2,40 | 3,60 |

Les résultats obtenus avec ce réactif n'ont pas montré de différences systématiques par rapport aux réactifs de référence. Les détails des expériences de comparaison sont disponibles à la demande

**Exactitude :**

Les résultats obtenus lors d'une étude de comparaison entre les produits CEBIO (y) n'ont pas montré de différences systématiques par rapport aux réactifs de référence (x).

Les résultats obtenus à l'aide de 100 échantillons étaient les suivants :

Coefficient de corrélation r = 0,9998

Équation de régression : y = 0,9 x + 0,35

Les résultats des caractéristiques de performance dépendent de l'analyseur utilisé.

**2- Bilirubine totale :**

**Sensibilité :**

**Limite de détection :** 0,1 mg/dL

**Faible linéarité :** 0,15 mg/dL

**Haute linéarité :** la méthode est linéaire jusqu'à 20 mg/dL. Pour une valeur supérieure à la haute de linéarité, diluer l'échantillon à 1/10 avec une solution saline à 0,9% et refaire le test. Multiplier le résultat obtenu par 10.

La linéarité peut considérablement varier en fonction de l'instrument utilisé.

**Précision :**

| Description | Répétabilité Intra-série (n=40) | | Reproductibilité Inter-série (n=84) | |
|---|---|---|---|---|
| Moyenne (mg/dL) | 0,12 | 5,18 | 0,83 | 5,29 |
| SD | 0,01 | 0,02 | 0,03 | 0,15 |
| CV (%) | 8,06 | 0,55 | 3,74 | 2,90 |

Les résultats obtenus avec ce réactif n'ont pas montré de différences systématiques par rapport aux réactifs de référence. Les détails des expériences de comparaison sont disponibles à la demande

**Exactitude :**

Les résultats obtenus lors d'une étude de comparaison entre les produits CEBIO (y) n'ont pas montré de différences systématiques par rapport aux réactifs de référence (x).

Les résultats obtenus à l'aide de 100 échantillons étaient les suivants :

Coefficient de corrélation r = 0,96

Équation de régression : y = 1,179 x – 0,184

Les résultats des caractéristiques de performance dépendent de l'analyseur utilisé.

## INTERFÉRENCES

La limite d'interférence acceptable est fixée à 10% en dessous de la concentration d'interférence la plus élevée qui se situe à ± 10% de récupération de la cible.

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| IVD | Dispositif médical de diagnostic *in vitro* | | Fabricant | | Date de péremption | | Conserver à l'abri de la lumière |
| LOT | Numéro de lot | | Température de conservation | | Consulter la notice | REF | Référence Produit |

**ALPHA DIAGNOSTIC** 03 LOTISSEMENT N°57, ROUTE DE SOUIDANIA- OULED FAYET, ALGER
www.cebio-dz.com
cebiosav@gmail.com
**0560775534 / 0560791090**
(BILIRUBINE-TOTALE-ET-DIRECTE-VERSION-11/2023)

| REF | 80403 A | R1D : 1x100mL | R2D : 1x25mL | R1T : 1x100mL | R2T : 1x25mL |
|---|---|---|---|---|---|

# BILIRUBINE TOTALE ET DIRECTE

**1.Bilirubine directe :**

Aucune interaction significative n'a été observée pour l'hémoglobine, jusqu'à l'interférant ; les concentrations sont données dans le tableau :

| Interférant et concentration | Cible Bilirubine Directe (mg/dL) | N | Récupération observée % |
|---|---|---|---|
| Hémoglobine 180 mg/dL | 0,23 | 3 | 100% |

- Les échantillons non-lipémiques devraient être utilisés.

**2- Bilirubine totale :**

Aucune interaction significative n'a été observée pour l'indoxyl sulfate, jusqu'à l'interférant ; les concentrations sont données dans le tableau :

| Interférant et concentration | Cible Bilirubine Totale (mg/dL) | N | Récupération observée % |
|---|---|---|---|
| Indoxyl sulfate 0,08 mmol/L | 1,06 | 3 | 106% |

- Les échantillons non-hémolytiques et non lipémiques devraient être utilisés.
- Les échantillons contenant le vert d'indocyanine ne devraient pas être utilisés.
- D'autres substances endogènes ou médicaments peuvent interférer.
- Ces caractéristiques ont été obtenues à l'aide d'un analyseur. Les résultats peuvent varier si un instrument ou une procédure manuelle différente sont utilisés.

## PROCEDURE

**Paramètres de la procédure :**

| | Bilirubine directe | Bilirubine totale |
|---|---|---|
| Méthode | Colorimétrique, point final. | |
| Longueur d'onde | 546 (520-560) nm | 510 (490-520) nm |
| Température | 37°C | |
| Echantillon | Sérum (conservé à l'abri de la lumière) | |
| Linéarité | 0,2 mg/dL - 13 mg/dL | 0,15 mg/dL - 20 mg/dL |

**Mode opératoire :**

1. Amener les réactifs, contrôles et calibrant à température ambiante.
2. Régler l'instrument à zéro avec de l'eau distillée.
3. Pipeter :

| | Tube blanc échantillon | Tube échantillon |
|---|---|---|
| R1 | 800 µL | 800 µL |
| R2 | / | 200 µL |
| Echantillon | 40 µL | 40 µL |

4. Facteur de calcul : **19** (Le facteur est donné à titre indicatif, et diffère d'un automate à un autre)
5. Bien mélanger et incuber à 37°C pendant 5 minutes puis lire l'absorbance de l'échantillon (As) contre le blanc échantillon (Ab).

## CALCULS

La concentration du la bilirubine (totale et directe) est calculée avec la formule suivante :

$$Résultat = \Delta A\ (As - Ab) \times Facteur$$

**Conversion des unités :**

µmol/L = mg/dL x 17,1

## REMARQUES

- Pour usage diagnostic in vitro uniquement.
- Tous les calibrants, contrôles et certains réactifs doivent être considérés comme des échantillons humains et animaux, donc potentiellement infectieux.
- La fiche de données de sécurité sera fournie sur demande.
- Prendre les précautions normales requises pour la manipulation des réactifs de laboratoire.
- Les bouchons des flacons de réactifs ne peuvent pas être utilisés entre deux types de réactifs différents et entre R1 et R2.
- Les réactifs avec des numéros de lot différents ne doivent pas être échangés ou mélangés.
- Eviter tout contact avec la peau et les muqueuses.
- Ne pas pipeter à la bouche.

## PRECAUTIONS ET ELIMINATION DES DECHETS

Ce produit est conçu pour être utilisé dans les laboratoires professionnels et par des opérateurs professionnels. Effectuez le test conformément aux directives générales de BPL.

EUH032 : Au contact d'un acide, dégage un gaz très toxique.

H317 : Peut provoquer une allergie cutanée

P280 : Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage

P264 : Se laver les mains soigneusement après manipulation

P272 : Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail.

Se référer aux instructions spéciales/fiches de données de sécurité.

Veuillez consulter les réglementations locales pour une élimination correcte des déchets.

## RÉFÉRENCES


1. Tietz NW. Clinical Guide to Laboratory Test. 2nd ed. Philadel phia, PA: WB Saunders Company; 1995,52.
2. Tietz NW. Clinical Guide to Laboratory Tests. 3rd ed. Philadel phia, PA: WB Saunders Company; 1995:88- 91.
3. Tietz NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests. 3rd ed. Philadelphia: WB Saunders 1995:919.
4. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry. Sth ed. Burtis CA, Ashwood ER, eds. Philadel phia, PA: WB Saunders Company; 2001:605.
5. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Evaluation of Stability of In Vitro Diagnostic Reagents; Approved Guideline. CLSI Document EP25-A. Wayne, PA: CLSI; 2009.
6. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Defining, Establishing and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline — Third Edition. CLSI Document EP28-A3c. Wayne, PA: CLSI; 2010.
7. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation; Approved Guideline. CLSI Document EP17-A. Wayne, PA: CLSI; Vol. 24 No. 34.
8. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline — Third Edition. CLSI Document EP05-A3. Wayne, PA: CLSI; 2014
9. Passing-Bablok W et al. A General Regression Procedure for Method Transformation. J Clin Chem Clin Biochem 1988;26.783-79.
10. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Second Edition; Approved Guideline.CLSI Document EP09- A2. Wayne, PA: CLSI; Vol. 22 No. 19.
11. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline. CLSI Document EP07. Wayne, PA: CLSI; 3rd Edition. CHERIAN G., SOLDIN ST. Clin. Chem. 27/5:748-752 (1981)
12. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline - Second Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004. NCCLS Document EP05-A2.
13. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 3rd ed. Washington: AACC Press (1990).
14. Young, D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Testing, p. 3.71 -3.72, AACC Press, Washington, D.C., 1990.
15. Van den Bergh, A.A.H. and Snapper, J., Deut. Arch. Klin. Med. 110, 540, 1913.
16. Ehrlich, P., Centr. Klin. Med. 4, 731,1883.
17. JIRSA M., VECEREK B. - Bd. 311:87 (1958)
18. Tokuda K, Tanimoto K. New method of measuring serum bilirubin using vanadic acid. Jpn J Clin Chem. 1993;22:116-122.
19. Van den Bergh, A.A.H. and Muller, P., Biochem 2.77, 90, 1916.
20. Henry, R.J., Editor, Clinical Chemistry, Principles and Techniques, p.1058, Harper and Row, Publishers, Hagerstown, Maryland, 1974.
21. Maringoni A., Federici G., Teruzzi A., Frigeriom. Communication 20th SIBioC, Roma (1988)
22. Study Group on Bilirubin for the Committee on Standards of the American Association for Clinical Chemistry and the National Reference System for the Clinical Laboratory. NCCLS; Dec. 1986.
23. Dennery PA, Seidman DS, Stevenson DK. Drug therapy: neonatal hyperbilirubinemia. N Engl J Med 2001;344(8): 581—590.
24. Tietz, N.W., Fundamentals of Clinical Chemistry, p. 940, W.B. Saunders Co., Philadel phia, 1987.
25. Wu AHB. Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th edition, Saunders Elsevier, St. Louis, MO: 2006:316.
26. Tokuda K, Tanimoto K. New method of measuring serum bilirubin using vanadic acid. Jpn J Clin. Chem. 1993; 22(2): 116-122.
27. Henry, R.J., Editor, Clinical Chemistry, Principles and Technics, p.1058, Harper and Row, Publishers, Hagerstown, Maryland, 1974.
28. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry. Burtis CA, Ashwood ER, eds. Sth ed. Philadel phia, PA: WB Saunders Company; 2001:605.
29. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). Protocol for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation — Approved Guideline. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004. NCCLS Document EP17-A, Vol. 24, No. 34.


| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| IVD | Dispositif médical de diagnostic *in vitro* | | Fabricant | | Date de péremption | | Conserver à l'abri de la lumière |
| LOT | Numéro de lot | | Température de conservation | | Consulter la notice | REF | Référence Produit |


**ALPHA DIAGNOSTIC** 03 LOTISSEMENT N°57, ROUTE DE SOUIDANIA- OULED FAYET, ALGER
www.cebio-dz.com
cebiosav@gmail.com
**0560775534 / 0560791090**


(BILIRUBINE-TOTALE-ET-DIRECTE-VERSION-11/2023)