

USAGE IN VITRO

IVD

Bilirubine Directe				
REF	17017	2 x 160 ml (160 T)	R2: 4 x 80 ml	R3: 1 x 15 ml R4: 1 lyophilisat

SIGNIFICATION CLINIQUE

La bilirubine est un produit issu de la dégradation de l'hémoglobine. Elle est délivrée dans le sang sous sa forme «libre», puis elle est transformée par le foie en «bilirubine conjuguée» pour pouvoir être filtrée par le rein. L'augmentation du taux de bilirubine (bilirubinémie) entraîne l'ictère, appelé couramment «jaunisse», qui peut provenir de la bilirubine non-conjuguée (libre), de la bilirubine conjuguée, ou des deux fractions. Les ictères à bilirubine non conjuguée sont surtout liés à une augmentation de la destruction des globules rouges (hémolyse) ou à la diminution de la conjugaison de la bile au niveau du foie. La cholestase, c'est à dire la diminution ou arrêt de la sécrétion de la bile, est l'origine la plus fréquente des ictères à bilirubine conjuguée.

PRINCIPE

L'acide sulfanilique réagit avec le nitrite de sodium pour donner de l'acide sulfanilique diazoté. En l'absence de diméthyl sulfoxyde seule la bilirubine directe se couple avec l'acide sulfanilique diazoté pour donner l'azobilirubine.

COMPOSITION DES REACTIFS

Réactif 2	Acide sulfanilique Acide chlorhydrique	30 mmol/l 150 mmol/l
Réactif 3	Nitrite de sodium	20 mmol/l
Réactif 4 Standard	Voir Mode opératoire (préparation du standard R4)	

PRECAUTIONS

Les réactifs Biomaghreb sont destinés à du personnel qualifié, pour un usage in vitro (ne pas pipeter avec la bouche).

- Consulter la FDS en vigueur disponible sur demande ou sur www.biomaghreb.com;
- Vérifier l'intégrité des réactifs avant leur utilisation ; et
- Elimination des déchets : respecter la législation en vigueur.

Par mesure de sécurité, traiter tout spécimen ou réactif d'origine biologique comme potentiellement infectieux. Respecter la législation en vigueur.

ECHANTILLON

Sérum ou plasma recueilli sur EDTA héparine, citrate ou fluorure et conservé à l'abri de la lumière. Hémolyse gênante pour la Bilirubine.

MATERIEL COMPLEMENTAIRE

- Equipement de base du laboratoire d'analyses médicales ;
- Spectrophotomètre ou Analyseur de biochimie clinique.

CONTROLE DE QUALITE

Programme externe de contrôle de la qualité.

Il est recommandé de contrôler dans les cas suivants:

- Au moins un contrôle par série;
- Changement de flacon de réactif;
- Après opérations de maintenance sur l'analyseur.

Lorsqu'une valeur de contrôle se trouve en dehors des limites de confiance, répéter l'opération en utilisant le même contrôle.

Utiliser des sérums de contrôle normaux et pathologiques.

LINEARITE

La méthode est linéaire jusqu'à 10 mg/dl-100 mg/l (170 µmol/l).

LIMITES

Des taux élevés de bilirubine et/ou d'acide ascorbique peuvent interférer négativement avec le dosage d'acide urique.

MODE OPERATOIRE

• Préparation du standard (R4)

Reconstituer le lyophilisat R4 avec exactement 3 ml d'eau distillée. Attendre 15 minutes. Compléter la dissolution du lyophilisat par retournements successifs du flacon. Les concentrations exactes sont indiquées sur chaque flacon.

La stabilité à l'obscurité après reconstitution est :

- 2 jours à 20° - 25°C ;
- 4 jours à 2 - 8°C ;
- 6 semaines à - 20°C.

Il est indispensable d'établir un facteur de calibration dans les conditions du laboratoire dès la reconstitution du R4.

$$F = \frac{(\text{Conc. Bilirubine Directe}) \text{ standard}}{\text{Abs (Standard)} - \text{Abs (Blanc Standard)}}$$

• Lecture

- Longueur d'onde : 555 nm (546 Hg) ;
- Température : 37°C ;
- Cuve : 1 cm d'épaisseur ;
- Zéro de l'appareil : Blanc Standard ou blanc échantillon.

• Solution de travail (B.D)

Mélanger 20 volumes R2 avec 1 volume R3.

• Stabilité à l'obscurité

- 6 H à 20 -25°C ;
- 2 Jours à 2-8°C.

	Standard		Echantillon	
	Blanc	Dosage	Blanc	Dosage
Standard R4	50 µl	50 µl	--	--
Echantillon	--	--	50 µl	50 µl
Réactif R2	1 ml	--	1 ml	--
Solution de travail (B.D)	--	1 ml	--	1 ml

Mélanger et incuber exactement 5 minutes à 37°C
lire l'absorbance (A) du standard et les échantillons contre leurs blancs.

CALCUL

$$[\text{Bil. Directe}] = \frac{\text{Abs (A) échantillon}}{\text{Abs (A) Standard}} \times [\text{Conc. standard}] \quad [\text{Bil. Directe}] = \text{Abs (A) échantillon} \times F$$

• NOTE :

$$\begin{array}{c} 0.585 \\ \mu\text{mol/l} \rightleftharpoons \text{mg/l} \\ 1.710 \end{array}$$

VALEURS DE REFERENCE

Bilirubine Directe	0.0 - 0.2 mg/dl 0.0 - 2 mg/l 0.0 - 3.4 µmol/l
---------------------------	---

REFERENCES

- Hijmans Van den Bergh A.A., Muller P., Biochem, 77, 90 (1916) ;
Walters M.I., Gerarde R.W., Microchem 15, 231 (1970).



Fabricant



Date de péremption



Usage "In vitro"



Température de conservation



Référence Produit



Consulter la notice



Conservation à l'abri de la lumière



Suffisant pour <n> essais



Numéro de lot