



**BIOLABO**  
www.biolabo.fr

**FABRICANT :**  
**BIOLABO SAS,**  
Les Hautes Rives  
02160, Maizy, France

# BILIRUBINE DIRECTE

## Méthode Acide sulfanilique

Réactifs pour le dosage quantitatif de la bilirubine directe  
dans le sérum et le plasma humains

I REF K1553	R1 5 x 18 mL	R2 1 x 6 mL
I REF K2553	R1 3 x 40 mL	R2 1 x 8 mL

### SUPPORT TECHNIQUE ET COMMANDES

Tel : (33) 03 23 25 15 50

support@biolabo.fr

Dernière révision : www.biolabo.fr



Made In France

I : correspond aux modifications significatives

### I USAGE PREVU

Ce réactif est réservé pour un usage professionnel en laboratoire (méthode automatisée).

Il permet le dosage quantitatif de la bilirubine directe dans le sérum humain et le plasma humains pour évaluer son taux.

### GENERALITES (1) (6)

Au moins quatre sortes de bilirubines coexistent dans le sérum : la bilirubine directe (BD) correspond à la bilirubine dite mono et di-conjuguée ( $\beta$  et  $\gamma$  Bilirubine) ainsi qu'à la fraction  $\delta$  qui est liée très fortement à l'albumine ; la bilirubine  $\alpha$ , non conjuguée ou bilirubine indirecte, qui est transportée par l'albumine. La bilirubine totale (BT) est la somme de ces différentes formes.

### PRINCIPE (4) (5)

Réaction entre la bilirubine et l'acide sulfanilique diazoté qui conduit à un composé, l'azobilirubine, coloré en milieu très acide ou basique.

Principe de Malloy-Evelyn modifié par Walters et al : en solution aqueuse, seule la BD réagit.

L'absorbance de l'azobilirubine ainsi produite est proportionnelle à la concentration en bilirubine et est mesurée à 550 nm (530-580).

### REACTIFS

#### R1 BD1 Bilirubine directe

Acide sulfanilique 30 mmol/L

Acide chlorhydrique 130 mmol/L

EUH210: Fiche de données de sécurité disponible sur demande  
EUH208: Contient de l'acide sulfanilique. Peut produire une réaction allergique.

#### R2 BD1 Solution nitrite

Nitrite de sodium 0,74 mmol/L

Selon le règlement 1272/2008/CE, ce réactif n'est pas classé comme dangereux

### PRECAUTIONS

- Consulter la FDS en vigueur disponible sur demande ou sur www.biolabo.fr
- Vérifier l'intégrité des réactifs avant leur utilisation.
- Elimination des déchets : respecter la législation en vigueur.
- Traiter tout spécimen ou réactif d'origine biologique comme potentiellement infectieux. Respecter la législation en vigueur.

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif fait l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

### PREPARATION DES REACTIFS

Prêts à l'emploi.

### STABILITE ET CONSERVATION

**Stockés à l'abri de la lumière, dans le flacon d'origine bien bouché à 2-8°C, utilisés et conservés dans les conditions préconisées, les réactifs sont stables :**

Avant ouverture :

- jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette du coffret.

Après ouverture :

- les réactifs sont stables au moins 1 an à 2-8°C en l'absence de contamination.

Ne pas utiliser les réactifs troubles ou si Abs. à 546 nm > 0.100.

### PRELEVEMENT ET PREPARATION DU SPECIMEN (2) (7)

Sérum ou plasma (non hémolysés).

La bilirubine est photo labile. Stocker le spécimen à l'abri de la lumière.

- Stabilité dans le spécimen : 4 à 7 jours à 2-8°C.  
2 jours à température ambiante.

Spécimens pédiatriques ou ictériques : voir § Application spécifique.

### LIMITES (3)

La réaction de formation de la diazobilirubine est sensible aux variations de température et doit être menée à température constante. Young D.S. a publié une liste des substances interférant avec le dosage.

### REACTIFS ET MATERIEL COMPLEMENTAIRES

1. Equipement de base du laboratoire d'analyses médicales.
2. Analyseur automatique de biochimie KENZA ONE, KENZA 240T X/ISE ou KENZA 450TX/ISE

## INTERVALLES DE REFERENCE (2)

Adulte (et enfant > 5 jours)	Bilirubine directe	
	mg/L	[µmol/L]
> 5 jours-60 ans	< 2	[< 3.4]
60-90 ans	< 2	[< 3.4]
> 90 ans	< 2	[< 3.4]

Il est recommandé à chaque laboratoire de définir ses propres valeurs de référence pour la population concernée.

## PERFORMANCES

Sur KENZA ONE, à 546 nm, 37°C

Limite de détection : environ 0,4 mg/L

Domaine de mesure : entre 6,0 et 80 mg/L

Précision :

Intra-série N = 20	Taux 1	Taux 2	Taux 3	Inter-série N = 20	Taux 1	Taux 2	Taux 3
Moy (mg/L)	8,0	11,8	18,3	Moy (mg/L)	9,1	12,9	18,7
S.D. mg/L	0,2	0,2	0,2	S.D. mg/L	0,4	0,4	0,7
C.V. %	2,4	1,7	0,9	C.V. %	4,5	3,4	3,5

Sensibilité analytique : approx. 0.089 abs pour 10 mg/L

Comparaison avec réactif du commerce :

Etude réalisée sur sérums humains (n=92) entre 6,0 et 74 mg/L

$$y = 0.9981x - 0.014 \quad r = 0.9975$$

Interférences :

Turbidité	Interférence négative à partir de 0,090 abs
Acide ascorbique	Interférence positive à partir de 7,13 g/L
Hémoglobine	Interférence négative à partir de 81 µmol/L
Glucose	Pas d'interférence jusqu'à 10,46 g/L

D'autres substances sont susceptibles d'interférer (voir § Limites)

Stabilité à bords : les réactifs séparés sont stables 45 jours

Fréquence de calibration : 45 jours

Effectuer une nouvelle calibration en cas de changement de lot de réactif, si les résultats des contrôles sont hors de l'intervalle établi, et après opération de maintenance.

Les résultats avec la méthode pédiatrique sont disponibles sur demande.

Les données de performances et stabilité sur KENZA 240TX/ISE et sur KENZA 450TX/ISE sont disponibles sur demande.

## CALIBRATION (8)

- **REF** 95015 Multicalibrator traçable sur Master lot interne (raccordé sur SRM 916).

La fréquence de calibration dépend des performances de l'analyseur et des conditions de conservation du réactif.

## CONTRÔLE DE QUALITE

- **REF** 95010 EXATROL-N Taux I
- **REF** 95011 EXATROL-P Taux II

• Programme externe de contrôle de la qualité.

Il est recommandé de contrôler dans les cas suivants :

- Au moins un contrôle par série.
- Au moins un contrôle par 24 heures.
- Changement de flacon de réactif.
- Après opération de maintenance sur l'analyseur.

Lorsqu'une valeur de contrôle se trouve en dehors des limites de confiance, appliquer les actions suivantes :

1. Préparer un sérum de contrôle frais et répéter le test.
2. Si la valeur obtenue reste en dehors des limites, utiliser un flacon de calibrant frais.
3. Si la valeur obtenue reste en dehors des limites, répéter le test en utilisant un autre flacon de réactif.

Si la valeur obtenue reste en dehors des limites, contacter le service technique BIOLABO ou le revendeur local.

## MODE OPERATOIRE

Se référer à l'application validée de l'analyseur KENZA utilisé













## CALCUL

L'analyseur fournit directement le résultat final.

Se référer à la notice de l'analyseur KENZA utilisé

## REFERENCES

- (1) TIETZ N.W. *Text book of clinical chemistry*, 3<sup>rd</sup> Ed. C.A. Burtis, E.R. Ashwood, W.B. Saunders (1999) p. 1133-1137.
- (2) *Clinical Guide to Laboratory Test*, 4<sup>th</sup> Ed., N.W. TIETZ (2006) p. 172-177
- (3) YOUNG D.S., *Effect of Drugs on Clinical laboratory Tests*, 4<sup>th</sup> Ed. (1995) p.3-90 à 3-110
- (4) MALLOY H.T., EVELYN K., *J Biol. Chem.*(1937), 119, p.481-490
- (5) WALTERS M, GERARDE H, *Microchem J* (1970) 15, p.231-243
- (6) BERNARD S., *Biochimie clinique*, 2<sup>ème</sup> éd. Maloine, (1989), p.127-129 et p.280-282.
- (7) Henry RJ, *Clin Chem : Principles and technics*. Harper and Row,p.592 (1965)
- (8) SRM: Standard Reference Material®

 Fabricant	 Date de péremption	 In vitro diagnostic	 Température de conservation	 Eau déminéralisée	 Risque biologique
 Référence Produit	 Consulter la notice	 Numéro de lot	 Stocker à l'abri de la lumière	 Suffisant pour	 diluer avec