

USAGE PREVU

Pour la détermination quantitative *in vitro* de la Bilirubine Directe dans le sérum et le plasma. Ce produit est destiné

à l'utilisation sur les instruments *Fseries* et les instruments Falcor 350 et TARGA PLUS Series*.

DESCRIPTION DU COFFRET – REF 37455

Analyseur F360		Analyseur F560	
R1	2x30 mL	R1	2x30 mL
R2a	8x4.0 mL	R2a	8x4.0 mL
R2b	1x2 mL	R2b	1x2 mL
	240		328
Analyseur Falcor350/TARGA PLUS			
R1	2x30 mL		
R2a	8x4 mL		
R2b	1x2 mL		

Il peut rester un peu de R1, de R2a et de R2b à la fin de la quantité de tests prévue

SIGNIFICATION CLINIQUE

Le système de test bilirubine (totale ou directe) est prévu pour mesurer les taux de bilirubine (totale ou directe) dans le plasma ou le sérum. La mesure du taux de bilirubine, un composant organique formé durant le processus normal ou anormal de destruction des globules rouges, est utilisée dans le traitement et le diagnostic des désordres du foie, hémolytiques, hématologiques et métaboliques, y compris l'hépatite et l'obstruction de la vésicule biliaire.

PRINCIPE

La Bilirubine directe est couplée avec de l'acide sulfanylique diazotisé pour former une coloration azoïque.

Ce test utilise une méthode point final et un étalonnage 2 points.

PRELEVEMENT DES ECHANTILLONS ET PREPARATION ⁽¹⁾

Sérum, plasma hépariné ou plasma EDTA. Les échantillons sont stables pendant 3 jours à température ambiante et à l'abri de la lumière.

COMPOSITION DES REACTIFS

Contenu	Concentration Initiale des Solutions
R1. Sel:	
NaCl	9 g/l
R2a. Acide Sulfanylique	29 mmol/l
Acide Hydrochlorique	170 mmol/l
R2b. Nitrite de Sodium	25 mmol/l

PRECAUTIONS DE SECURITE ET AVERTISSEMENT

Pour usage diagnostique *in vitro* uniquement. Ne pas pipeter à la bouche. Appliquer les mêmes précautions requises pour la manipulation des réactifs de laboratoire.

Les réactifs Nitrite contiennent du nitrite de sodium à une concentration dangereuse.

Les fiches de données Sécurité et Hygiène sont disponibles sur demande.

Éliminer toutes les matières biologiques et chimiques selon les directives locales.

Les réactifs doivent être utilisés uniquement pour la fonction prévue et par du personnel de laboratoire qualifié, dans des conditions de laboratoire appropriées.

STABILITE ET PREPARATION DES REACTIFS

R1 Sel

Prêt à l'emploi. Stable jusqu'à la date de péremption si conservé entre +15 et +25°C. Une fois ouvert, le contenu, placé dans l'analyseur à une température d'environ +10°C, est stable pendant 28 jours.

R2 Réactif Diazo

Juste avant l'emploi, ajouter une goutte de Nitrite dans un flacon d'acide sulfanylique. Bien mélanger. Stable pendant 7 jours placé dans l'analyseur à une température de +10°C.

MATERIEL FOURNI

SEL

Acide Sulfanylique

Nitrite de Sodium

MATERIEL REQUIS MAIS NON FOURNI

Multicalibrateur A. MENARINI Diagnostics (Cat. N° 37484), Sérum de contrôle Bas (Cat. N° 37492) et Sérum de contrôle Haut (Cat. N° 37493).

PROCÉDURE ANALYTIQUE POUR FSéries

REMARQUES PROCEDURE

Le paramétrage des méthodes pour les Tests A. MENARINI Diagnostics

de la gamme *Fseries* sont prédéfinis sur le disque dur du PC de l'analyseur. Les programmes requis peuvent être téléchargés dans le logiciel de l'analyseur. Le paramétrage des méthodes prédéfinies utilisent des unités SI. Si d'autres unités sont requises, elles peuvent être saisies par l'utilisateur. Dans ce cas, la programmation devra être éditée selon les unités sélectionnées par l'utilisateur.

ETALONNAGE

Nous recommandons le Multicalibrateur A. MENARINI Diagnostics pour l'étalonnage. Il est recommandé d'effectuer un blanc chaque jour. Un étalonnage 2 points est conseillé tous les 4 jours, lors du changement de lot/flacon de réactif ou comme indiqué sur les procédures de contrôle qualité.

Ce test utilise un calcul **linéaire** et un **blanc réactif**.

S'assurer que les informations suivantes du test sont sélectionnées sur l'écran [Calibration] [Checks (F10)]:

Méthode d'échantillonnage pour les étalons

- Duplication

Mesure du blanc réactif

- Blanc réactif activé pour chaque jour

Mesure du blanc réactif

- Blanc réactif (étalonnage système eau)

CONTROLE QUALITE

Multicalibrateur A. MENARINI Diagnostics, Sérum de contrôle Bas et Haut sont recommandés pour le contrôle qualité quotidien. Deux niveaux de sérum de contrôle doivent être testés au moins une fois par jour. Les valeurs obtenues doivent être comprises dans la gamme spécifiée. Si ces

valeurs se trouvent en-dehors de la gamme et que la répétition exclut une erreur, les opérations suivantes doivent être effectuées:

1. Vérifier les réglages de l'appareil et de la source de lumière.
2. Vérifier la propreté de tout l'équipement utilisé.
3. Vérifier l'eau, les contaminants, par exemple la croissance des bactéries, pouvant contribuer à fournir des résultats non corrects.
4. Vérifier la température de réaction.
5. Vérifier la date d'expiration du kit et des contenus.

INTERFERENCES

L'hémolyse interfère avec le test. Il faut utiliser des échantillons frais et les protéger de la lumière directe.

Les éléments ci-dessous ont été testés jusqu'aux niveaux suivants sans provoquer d'interférences:

Hémoglobine	<2.50 g/l
Triglycérides	10 g/l
Intralipid®	<2.00 g/l

VALEURS DE REFERENCE

Bilirubine Directe:	jusqu'à 4.3 µmol/l jusqu'à 2.5 mg/l
---------------------	--

Il est recommandé que chaque laboratoire établisse ses propres valeurs de référence avec la population spécifique rencontrée au laboratoire. Les valeurs de référence peuvent être affectées par l'âge, le sexe, le régime alimentaire, de la situation géographique et d'autres facteurs.

PERFORMANCES ANALYTIQUES (4)

Les données suivantes sont représentatives de la performance obtenue sur les analyseurs. Les résultats obtenus dans chaque laboratoire individuel peuvent varier.

LINEARITE

La méthode est linéaire jusqu'à 137.8 µmol/l (81.1 mg/l). Dans le cas d'une nouvelle mesure, la linéarité est étendue jusqu'à 275.6 µmol/l (162.2 mg/l).

SENSIBILITE

La concentration minimum détectable d'activité de la bilirubine directe à un niveau de précision acceptable a été fixée à 1.42 µmol/l.

PRECISION

Précision intra-série

	Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3
Moyenne (µmol/l)	9.9	18.57	32.11
DS	0.16	0.24	0.50
CV(%)	1.57	1.26	1.57
n	20	20	20

Précision inter-série

	Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3
Moyenne (µmol/l)	4.3	19.09	34.87
DS	0.18	0.46	0.75
CV(%)	4.22	2.24	2.14
n	20	20	20

CORRELATION

Cette méthode (Y) a été comparée avec d'autres méthodes disponibles dans le commerce (X) et l'équation de régression linéaire suivante a été obtenue:

$$Y = 1.03 X - 0.40$$

avec un coefficient de corrélation de $r = 1.00$

50 échantillons de patient ont été analysés sur une gamme allant de 1.47 à 144 µmol/l.

PROCÉDURE ANALYTIQUE POUR FALCOR 350/TARGA PLUS

STABILITE ET PREPARATION DES REACTIFS

R1 Sel

Prêt à l'emploi. Stable jusqu'à la date de péremption si conservé entre +15 et +25°C. Une fois ouvert, le contenu, placé dans l'analyseur à une température d'environ +10°C, est stable pendant 21 jours.

R2 Réactif Diazo

Juste avant l'emploi, ajouter une goutte de Nitrite dans un flacon d'acide sulfanylique. Bien mélanger. Stable pendant 10 jours placé dans l'analyseur à une température de +10°C.

PARAMÈTRES TEST

Code test:	DBIL
Code pour le Code à Barres :	506
Principe du test :	Méthode Colorimétrique
Méthode:	Blanc échantillon (A)
Type de traitement:	Linéaire
Filtres:	546/700
Sens de la réaction:	Croissante
Réactif #1:	280 µL
Réactif #2:	34 µL
Démarrage échantillon :	Inactif
Temps d'Incubation (sec):	240/240
Temps délai (sec):	0
Temps lecture (sec):	20
Unité Sérum:	µmol/L
Unité Urines:	
Nombre de lavage(s) aiguille:	1/1
Nombre de lavage(s) cuvette:	1
Blanc Dynamique:	Inactif
Blanc Réactif :	Chaque jour
Limite Réactif (mABS):	100
Acceptation Courbe (%):	100
Facteur Instrument:	1.00
Décalage:	0.000
SÉRUM	
Nom:	Bilirubine Directe
Echantillon µL:	19
Pré-Dilution:	1.00
Dilution:	
Facteur:	1.00
Limite Test (Conc):	147.80
Ré-analyse Hyperact.:	Inactif
Ré-analyse Pathol.:	Inactif
Ré-analyse hors courbe "Au-dessous"	Inactif
Ré-analyse hors courbe "En-dessous"	Inactif
Intervalle de référence:	(Voir tableau ci-dessous-Valeur de référence)
Homme:	0-4.3 µmol/l
Femme:	0-4.3 µmol/l
Enfant:	0-4.3 µmol/l

Les analyseurs automatiques Falcor 350 et Targa 3000 Plus, ainsi que leurs accessoires, sont fabriqués par Biotecnica Instruments. Les analyseurs Falcor 350 sont distribués par A.Menarini Diagnostics srl., cependant les analyseurs Targa Plus sont distribués par A.Menarini France et Menarini Diagnostics Grèce.
Plus d'informations dans le manuel utilisateur.

ETALONNAGE

Nous recommandons le Multicalibrateur A. MENARINI Diagnostics pour l'étalonnage. Il est recommandé d'effectuer un blanc chaque jour. Un étalonnage en un point est conseillé tous les 10 jours, lors du changement de lot/flacon de réactif ou comme indiqué sur les procédures de contrôle qualité.



Ce test utilise une méthode **blanc échantillon, un calcul linéaire** et un **blanc réactif à chaque série**.

DS	0.191	0.401	0.902
CV(%)	4.70	2.39	2.20
n	20	20	20

CONTROLE QUALITE

Multicalibrateur A. MENARINI Diagnostics, Sérum de contrôle Bas et Haut sont recommandés pour le contrôle qualité quotidien. Deux niveaux de sérum de contrôle doivent être testés au moins une fois par jour. Les valeurs obtenues doivent être comprises dans la gamme spécifiée. Si ces valeurs se trouvent en-dehors de la gamme et que la répétition exclut une erreur, les opérations suivantes doivent être effectuées:

- Vérifier les réglages de l'appareil et de la source de lumière.
- Vérifier la propreté de tout l'équipement utilisé.
- Vérifier l'eau, les contaminants, par exemple la croissance des bactéries, pouvant contribuer à fournir des résultats non corrects.
- Vérifier la température de réaction.
- Vérifier la date d'expiration du kit et des contenus.

INTERFERENCES

L'hémolyse interfère avec le test. Il faut utiliser des échantillons frais et les protéger de la lumière directe.

Les éléments ci-dessous ont été testés jusqu'aux niveaux suivants sans provoquer d'interférences:

Triglycérides	12 g/l
Intralipid®	0.50 g/l

VALEURS DE REFERENCE

Bilirubine Directe:	jusqu'à 4.3 µmol/l
	jusqu'à 2.5 mg/l

Il est recommandé que chaque laboratoire établisse ses propres valeurs de référence avec la population spécifique rencontrée au laboratoire. Les valeurs de référence peuvent être affectées par l'âge, le sexe, le régime alimentaire, de la situation géographique et d'autres facteurs.

PERFORMANCES ANALYTIQUES ⁽⁴⁾

Les données suivantes sont représentatives de la performance obtenue sur les analyseurs. Les résultats obtenus dans chaque laboratoire individuel peuvent varier.

LINEARITE

La méthode est linéaire jusqu'à 147.8 µmol/l (86.98 mg/l).

SENSIBILITE

La concentration minimum détectable d'activité de la bilirubine directe à un niveau de précision acceptable a été fixée à 4.20 µmol/l.

ISF37455 09/08

PRECISION

Précision intra-série

	Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3
Moyenne (µmol/l)	8.34	14.1	38.11
DS	0.299	0.301	0.438
CV(%)	3.58	2.14	1.15
n	20	20	20

Précision inter-série

	Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3
Moyenne (µmol/l)	4.07	16.74	40.93