

## USAGE PREVU

Le système de test Bilirubine Totale est un instrument pour la détermination quantitative *in vitro* de la concentration en Bilirubine Totale dans le sérum et le plasma. Ce produit est destiné à l'utilisation sur les instruments Falcor 350 et TARGA PLUS Series\*.

## DESCRIPTION DU COFFRET- REF 40017

Analyseur Falcor350 / TARGA PLUS		
R1	3x37 mL	 360
R2a	6x4 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 <sup>(1)</sup>

Méthode colorimétrique basée sur ce qui a été décrit par Jendrassik et Grof (1938). La bilirubine totale est déterminée en présence de caféine, qui libère de la bilirubine liée à l'albumine, par la réaction avec l'acide sulfanylique diazoté.

## PRELEVEMENT DES ECHANTILLONS ET PREPARATION <sup>(2)</sup>

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
<b>R1. Caféine:</b>	0.26 mmol/l
Benzoate de Sodium	0.52 mmol/l
<b>R2. Acide sulfanylique</b>	29 mmol/l
Acide Chlorhydrique	170 mmol/l
Nitrite de Sodium	250 mmol/l

## PRECAUTIONS DE SECURITE ET AVERTISSEMENT

Pour usage diagnostique *in vitro* uniquement. Ne pas pipeter à la bouche. Appliquer les mêmes précautions que celles 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.

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

## MATERIEL FOURNI

Caféine  
Acide Sulfanylique  
Nitrite de Sodium

## MATERIEL NECESSAIRE 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).  
Solution saline A. MENARINI Diagnostics, (Cat. N° 37558).

## PROCÉDURE ANALYTIQUE POUR FALCOR 350/TYARGA PLUS

## STABILITE ET PREPARATION DES REACTIFS

### R1 Caféine

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

### R2 Réactif Diazoïque

Juste avant l'emploi, ajouter une goutte de Nitrite (R2b) dans un flacon d'acide sulfanylique (R2a). Bien mélanger. Stable pendant 12 jours placé dans l'analyseur à une température de + 10°C.

## PARAMÈTRES TEST

<b>Code test:</b>	<b>TBIL</b>
Code pour le Code à Barres :	505
Principe du test :	Colorimétrique
Méthode:	Blanc échantillon (A)
Type de traitement:	Linéaire
Filtres:	546/700
Sens de la réaction:	Croissante
Réactif #1:	280 µL
Réactif #2:	35 µL
Démarrage échantillon :	Inactif
Temps d'Incubation (sec):	100/120
Temps délai (sec):	0
Temps lecture (sec):	40
Unité Sérum:	µmol/L
Unité Urines:	
Nombre de lavage(s) aiguille:	1/1
Nombre de lavage(s) cuvette:	1
Blanc Dynamique:	Inactif
Blanc Réactif :	A chaque série
Limite Réactif (mABS):	50
Acceptation Courbe (%):	100
Facteur Instrument:	1.00
Décalage:	0.000
<b>SÉRUM</b>	
Nom:	Bilirubine Totale
Echantillon µL:	19
Pre-Dilution:	1.00
<b>Dilution:</b>	
Facteur:	1.00
Limite Test (Conc):	418.68
Ré-analyse Hyperact.:	Inactif
Ré- analyse Pathol.:	Inactif
Ré-analyse hors courbe "Au-dessous"	Inactif
Ré-analyse hors courbe "En-dessous"	Inactif
<b>Intervalle de référence:</b>	<b>(Voir tableau ci-dessous-Valeur de référence)</b>
Homme:	0-17 µmol/L
Femme:	0-17 µmol/L
Enfant:	0-17 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. Un étalonnage en un point est conseillé tous les 3 jours, lors du changement de lot de

réactif ou comme indiqué sur les procédures de contrôle qualité.

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

### 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

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

Hémoglobine	0.625 g/l
Triglycérides	12 g/l
Intralipid®	1.5 g/l

Il faut utiliser des échantillons frais et les protéger de la lumière directe.

### VALEURS NORMALES SERIQUES <sup>(3)</sup>

Bilirubine totale: jusqu'à 17 µmol/l  
jusqu'à 10 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 <sup>(4)</sup>

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

### LINEARITE

Cette méthode est linéaire jusqu'à 418.68 µmol/l (247.4mg/l).

### SENSIBILITE

La concentration minimum détectable de concentration de la bilirubine totale à un niveau de précision acceptable a été fixée à 3.51 µmol/l.

### PRECISION

#### Précision intra-série

	Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3
Moyenne (µmol/l)	17.13	29.54	95.25
DS	0.155	0.191	0.5
CV(%)	0.9	0.65	0.53
n	20	20	20

#### Précision inter-série

	Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3
Moyenne (µmol/l)	23.15	44.02	88.83
DS	0.212	0.456	0.877
CV(%)	0.91	1.04	0.99
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:

$$Y = 0.93 x + 0.30$$

avec un coefficient de corrélation  $r = 1.00$

48 échantillons de patient ont été analysés sur une gamme allant de 3.86 à 402.65 µmol/l.

### REFERENCES

1. Jendrassik, L. and Grof. P., Biochem. Z. 1938; **297**: 81.
2. Lothar, T. ed., Clinical Laboratory Diagnostics, 1<sup>st</sup> Edition, TH-Books Verlagsgesellschaft mbH, Frankfurt/Main, Germany (1998) p. 198.
3. Sherlock, S.,(1951), Liver Disease, Churchill London, page 204.
4. Documents A. MENARINI Diagnostics.

\*Targa est une marque déposée par la société Biotecnica Instruments, Rome (Italie)

ISE40017 09/08