

**Xác định hàm lượng của Bilirubin Direct - IVD**

Lưu trữ ở 2°C-8°C.

**NGUYÊN LÝ PHƯƠNG PHÁP ĐO**

Bilirubin trực tiếp (conjugated) kết hợp với chất phản ứng diazo với sự có mặt của axit sulfamin để tạo thành azobilirubin. Cường độ màu được hình thành tỉ lệ với nồng độ bilirubin trong mẫu được kiểm tra. Sự tăng hấp thụ ở 546 nm tỷ lệ thuận với nồng độ bilirubin trực tiếp.

**Ý NGHĨA LÂM SÀNG**

Bilirubin hình thành là do sự suy thoái của hemoglobin và tồn tại trong hai hình thức. Bilirubin không liên kết được vận chuyển đến gan bị ràng buộc bởi albumin, nơi nó trở thành liên hợp với acid glucuronic và bài tiết ra.

 Tăng bilirubin máu là kết quả của sự gia tăng bilirubin trong huyết tương. Nguyên nhân có thể: **Bilirubin toàn phần:** tăng phân hủy máu, di truyền, vàng da trẻ sơ sinh, erythropoiesis không hiệu quả và sự hiện diện của thuốc. **Bilirubin trực tiếp:** ứ mật ở gan, di truyền, tổn thương tế bào tể bào.

Chẩn đoán lâm sàng không nên được thực hiện dựa trên một kết quả thử nghiệm đơn lẻ; nó nên kết hợp các dữ liệu lâm sàng và các dữ liệu phòng thí nghiệm khác.

**HÓA CHẤT**

<b>R 1</b>	Sulfamic acid	100 mM
<b>R 2</b>	2,4-DPD	0,5 mM
	Hydrochloric acid (HCl)	0,3 M

**THẬN TRỌNG**

R1: H314 - Kích ứng hoặc ăn mòn da. / R2: H290- Ăn mòn kim loại. H335 - Có thể gây kích ứng hô hấp. H314 - Kích ứng hoặc ăn mòn da.

R2: chứa HCl và 2,4-DPD.

Thực hiện theo các hướng dẫn về an toàn trong MSDS và nhãn sản phẩm.

**CHUẨN BỊ**

Hóa chất sẵn sàng sử dụng.

**LƯU TRỮ & ỔN ĐỊNH**

Tất cả các thành phần của bộ hóa chất ổn định cho đến ngày hết hạn sử dụng ghi trên nhãn khi được lưu trữ chặt chẽ, kín ở 2°C-8°C, bảo vệ tránh ánh sáng và ngăn chặn nhiễm bẩn trong quá trình sử dụng.

Không sử dụng hóa chất đã hết hạn sử dụng.

**Các dấu hiệu hóa chất bị hư hỏng:**

- Xuất hiện các hạt li ti và đục.

**THIẾT BỊ PHỤ TRỢ**

- Máy sinh hóa tự động BS120, BS200, SPIN 200E

- Các thiết bị phòng xét nghiệm thường quy khác

**MẪU ĐO**

- Mẫu huyết thanh hoặc huyết tương không tán huyết. Tránh tiếp xúc trực tiếp với ánh sáng.

- Bilirubin Total ổn định 4 ngày 2°C-8°C hoặc 2 tháng ở -20°C.

**GIÁ TRỊ THAM KHẢO**

Bilirubin Direct 0 ~ 0,5 mg/dL (0 ~ 8,6 µmol/L)

Những giá trị này cho mục đích tham khảo; mỗi phòng thí nghiệm nên thiết lập phạm vi tham chiếu riêng của mình.

**KIỂM SOÁT CHẤT LƯỢNG**

Huyết thanh mẫu chuẩn được khuyến cáo theo dõi hiệu suất của xét nghiệm: SPINCONTROL H Normal và Pathologic (Ref. 1002120 và 1002210). Nếu giá trị kiểm chuẩn nằm ngoài dải cho phép, kiểm tra lại thiết bị, hóa chất, và chất hiệu chuẩn.

Mỗi phòng xét nghiệm nên thiết lập kế hoạch kiểm soát chất lượng riêng và phương án hiệu chỉnh nếu giá trị kiểm chuẩn không nằm trong dải cho phép.

**CÀI ĐẶT TRÊN MÁY BS120, BS200, SPIN 200E**

PARAMETERS			
Test	BILID	R1	240 / 240
Nº	**	R2	60 / 60
Full Name	BILIRUBIN D	Sample volume	15/ 15
Standard Nº		R1 Blank	
Reac. Type	Endpoint / Endpoint	Mixed Rgt Blank	
Pri. Wavelength	546 / 546	Linearity Range	0.01 mg/dL 9.00 mg/dL
Sec. Wavelength		Linearity Limit	*
Direction	Increase / Increase	Substrate Limit	*
Reac. Time	-1_17 / -1_17	Factor	*
Incuba. Time		Prozone check	*
Units	mg/dL / mg/dL	q1	q2
Precision	0.01 / 0.01	q3	q4
		PC	Abs
CALIBRATION (Cal + Rgt Blk)			
Rule	One-point Linear / Two-point Linear		
Sensitivity	1 / 1		
Replicates	2 / 2		
Interval (days)	0 / 0		
Difference Limit			
SD			
Blank Response			
Error Limit			
Correlation Coefficient			

 Việc hiệu chuẩn là ổn định cho đến **7 ngày**. Sau khoảng thời gian này việc hiệu chuẩn phải được thực hiện một lần nữa để cho kết quả ổn định.

**ĐẶC ĐIỂM THỰC HIỆN**
**Phạm vi đo:** Từ giới hạn phát hiện 0,03 mg/dL đến giới hạn tuyến tính là 9 mg/dL.

Nếu kết quả thu được lớn hơn giới hạn tuyến tính, pha loãng 1/2 mẫu với NaCl 9 g/L và nhân kết quả bằng 2.

**Độ chính xác:**

	Inter assay (n= 40)		Intra assay (n= 80)	
Mean (mg/dL)	0,7458	2,444	0,7458	2,444
SD	0,05868	0,0550	0,0276	0,024
CV (%)	7,9	2,2	3,7	1,0

**Độ nhạy:** 1 mg/dL = 0,040 Abs

**Độ chính xác:** Kết quả thu được sử dụng các chất phản ứng SPINREACT (y) không cho thấy sự khác biệt có hệ thống khi so sánh với các thuốc thử thương mại khác (x) trên máy phân tích Spintech 240. Các kết quả thu được bằng cách sử dụng 53 mẫu từ 0,06 ~ 9 mg/dL (1,02 đến 153,9 µmol/l) là:

Hệ số tương quan (r): 0,9986

Phương trình hồi qui: y = 1,0056 x - 0,1046

Kết quả của các đặc tính hiệu năng phụ thuộc vào máy phân tích được sử dụng

**SÁCH CHUYÊN ĐỀ**

1. David G Levitt and Michael D Levitt. *Quantitative assessment of the multiple processes responsible for bilirubin homeostasis in health and disease. Clin Exp Gastroenterol.* 2014; 7: 307-328.
2. Malloy H T. et al. *The determination of bilirubin with the photoelectric colorimeter. J. Biol Chem* 1937; 112, 2; 481-491.
3. Martinek R. *Improved micro-method for determination of serum bilirubin. Clin Chim 1966: Acta 13: 61-170.*
4. Young DS. *Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.*
5. Young DS. *Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.*
6. Burtis A et al. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.*
7. Tietz N W et al. *Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.*

**ĐÓNG GÓI**

Ref: MI1001047	Cont.	R 1: 5 x 25 mL
		R 2: 1 x 32 mL