

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

Lưu trữ ở 2°C-8°C.

**NGUYÊN LÝ PHƯƠNG PHÁP ĐO**

Bilirubin được biến đổi thành azobilirubin có màu bởi diazotized sulfanilic acid và được đo bằng phương pháp quang học. Hai phần có mặt trong huyết thanh, bilirubin-glucuronide và bilirubin tự do liên kết lỏng với albumin, chỉ có chất trước phản ứng trực tiếp với trong dung dịch có nước (bilirubin trực tiếp), trong khi bilirubin tự do đòi hỏi dung dịch hòa tan với dimethylsulphoxide (DMSO) mới phản ứng (bilirubin gián tiếp). Trong việc xác định bilirubin gián tiếp, trực tiếp cũng được xác định, các kết quả tương ứng với bilirubin toàn phần. Cường độ màu được tạo thành tỉ lệ với nồng độ bilirubin trong mẫu đo.

**Ý NGHĨA LÂM SÀNG**

Bilirubin là sản phẩm vỡ của hemoglobin.

Nó được vận chuyển từ lá lách đến gan và được bài tiết vào mật.

Các kết quả của chứng tăng bilirubin huyết từ việc tăng nồng độ bilirubin trong huyết thanh.

Các nguyên nhân của chứng tăng bilirubin huyết:

- Bilirubin toàn phần: Tăng sự tiêu huyết, sai lỗi gen, bệnh vàng da trẻ sơ sinh, sự tạo hồng cầu không hiệu quả, và các thuốc.

- Bilirubin trực tiếp: Tắc nghẽn đường mật gan, sai lỗi gen, hồng tế bào gan.

Chẩn đoán lâm sàng không nên chỉ dựa vào một kết quả xét nghiệm đơn lẻ mà nên kết hợp với dữ liệu lâm sàng khác.

**HÓA CHẤT**

<b>R 1</b>	Sulfanilic acid	30 mmol/L
	Hydrochloric acid (HCl)	50 mmol/L
	Dimethylsulphoxide (DMSO)	7 mol/L
<b>R 2</b>	Sodium nitrite	29 mmol/L

**THẬN TRỌNG**

R1 / RW: Ăn mòn (C); R35: Gây ra các vết bỏng nghiêm trọng. S26: Trong trường hợp tiếp xúc với mắt, rửa ngay bằng nước và tìm lời khuyên y tế

**CHUẨN BỊ**

Trộn 30 thể tích R1 với 1 thể tích R2. Trộn đều tránh tạo bọt. Để ổn định ở nhiệt độ phòng 30 phút. Hóa chất sau khi pha ổn định 24 giờ ở nhiệt độ phòng và 1 tuần ở 2°C-8°C.

**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.
- R2 thay đổi màu

**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 total 0 ~ 1,1 mg/dL 0 ~ 18,81 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

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

PARAMETERS			
Test	BIL / BIL	R1	250 / 250
Nº	**	R2	*
Full Name	BIL / BIL	Sample volume	25 / 25
Standard Nº		R1 Blank	
Reac. Type	Endpoint / Endpoint	Mixed Rgt Blank	
Pri. Wavelength	546 / 546	Linearity Range	0.1 mg/dL 15.0 mg/dL
Sec. Wavelength		Linearity Limit	*
Direction	Increase / Increase	Substrate Limit	*
Reac. Time	1_33 / -1_45	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			

Thông số blank phải được thực hiện để có được kết quả tốt trong màn hình CAL từ menu chính. Việc hiệu chuẩn blank là ổn định cho đến 35 ngày. Sau khoảng thời gian này, các tham số blank phải được thực hiện một lần nữa để xác nhận hiệu chuẩn

**KIỂM SOÁT CHẤT LƯỢNG**

Huyết thanh mẫu chuẩn được khuyến cáo theo dõi hiệu suất của xét nghiệm: SPINTROL 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.

**SÁCH CHUYÊN ĐỀ**

1. Kaplan A et al. Bilirubin. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1238-1241. 436 and 650.
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: MI1001042

Cont.	R 1: 5 x 30 mL
	R 2: 1 x 10 mL