



ASSEL S.r.l.

Via E. Barsanti 13/A – 00012 Guidonia (Rm)

Tel.: +39 0774 357492

Fax: +39 0774 372179

e-mail: info@asselitaly.eu

DIRECT BILIRUBIN

Phương pháp so màu với mẫu trắng.

Phù hợp với chứng nhận 98/79 CE

REF	ASR01033/1	4x100 + 1x25 ml
	ASR01033/2	2x100 + 1x25 ml

• Nguyên tắc

Bilirubin toàn phần phản ứng trong điều kiện axit với axit sulfanilic được diazo hóa để tạo thành azobilirubin màu đỏ.

Mật độ của màu tạo ra tỷ lệ thuận với lượng bilirubin có trong mẫu.

Bilirubin trực tiếp là axit glucuronic liên hợp, hòa tan trong nước và nó phản ứng trực tiếp.

Bilirubin toàn phần thu được nhờ sự hiện diện của chất tăng tốc giúp tách nó khỏi albumin. Bilirubin gián tiếp có thể được tính bằng cách lấy tổng số bilirubin trừ đi bilirubin trực tiếp

• Mẫu bệnh phẩm:

Huyết thanh tươi không đông đặc.

Mẫu phải được phân tích trong vòng hai giờ kể từ khi lấy mẫu và được giữ ở nhiệt độ phòng, không tiếp xúc với ánh sáng.

Bilirubin trực tiếp (BIL-D) trong huyết thanh ổn định trong 12 giờ khi bảo quản trong tủ lạnh ở 2 - 8 °C và 3 tháng ở -20°C, nếu không tiếp xúc với ánh sáng mặt trời.

Ánh sáng mặt trời trực tiếp có thể làm giảm tới 50% BIL-D trong vòng 1 giờ. Lắc và để mẫu ở nhiệt độ phòng trước khi sử dụng.

• Giá trị bình thường:

Huyết thanh	< 0.35 mg/dl	< 6.0 µmol/l
--------------------	--------------	--------------

Xem xét các giá trị đã đề cập ở trên như một tham chiếu.

Chúng tôi khuyến cáo rằng mỗi phòng thí nghiệm sẽ thiết lập riêng cho mình phạm vi bình thường.

• Thành phần của bộ và phân loại rủi ro có thể:

Thuốc thử (A)	
Sulfanilic Acid	< 1 %
Hydrochloric Acid 23%	< 5 %
Thuốc thử (B)	
Sodium Nitrite	< 1 %

Bộ dụng cụ này không chứa chất nguy hiểm theo luật hiện hành.

Thuốc thử (A) chứa axit sulphanilic có thể tạo ra phản ứng dị ứng.

• Thu thập và lưu trữ

Bảo quản ở nhiệt độ ghi trên nhãn.

Ổn định cho đến ngày hết hạn được báo cáo trên bao bì.

Khi không sử dụng, nên đậy nắp chai ngay lập tức để tránh bay hơi, tiếp xúc với ánh sáng trực tiếp và nhiễm vi khuẩn.

• Chuẩn bị thuốc thử và độ ổn định

Thuốc thử dạng lỏng sẵn sàng sử dụng, phải ở nhiệt độ phòng (15 - 25 °C) trước khi sử dụng.

Thuốc thử ở dạng lỏng và không màu.

Quy trình thuốc thử đơn:

Trộn thuốc thử (B) và (A) theo tỷ lệ 1:61 (0,5 ml + 30 ml).

Ổn định ít nhất 5 ngày ở nhiệt độ phòng trong chai tối màu.

Quy trình thuốc thử kép:

Thuốc thử dạng lỏng đã sẵn sàng để sử dụng

• Thận trọng và cảnh báo

Bất cứ khi nào các tác nhân lây nhiễm, thuốc thử hóa học, thuốc thử có nguồn gốc người / động vật, máu hoặc các chất lỏng sinh học khác được tạo ra, nên thực hiện theo các khuyến nghị chung và lấy tất cả các biện pháp vệ sinh cần thiết như giặt tay sử dụng một lần.

• Phương pháp vận hành

Bước sóng: 555nm (546-578)

Cuvette: 1 cm

Nhiệt độ: +20/30/37°C

Chuẩn trắng: dùng thuốc thử trắng

Loại khảo nghiệm: Điểm cuối

Tỷ lệ mẫu / hóa chất: 1/15 (thuốc thử đơn)

Quy trình thuốc thử đơn:

Chuẩn bị hai loại ống, một ống dùng để đọc độ hấp thụ mẫu trắng và một ống để đọc độ hấp thụ mẫu

Pipet vào ống	Thuốc thử trắng	Mẫu hiệu chuẩn	Mẫu hiệu chuẩn trắng
Thuốc thử (A+B)	1500 µl	1500 µl	
Thuốc thử (A)			1500 µl
Mẫu		100 µl	100 µl
Nước cất	100 µl		

Quy trình thuốc thử kép:

Chuẩn bị hai loại ống, một ống dùng để đọc độ hấp thụ mẫu trắng và một ống để đọc độ hấp thụ mẫu

Pipet vào ống	Thuốc thử trắng	Mẫu hiệu chuẩn	Mẫu hiệu chuẩn trắng
Thuốc thử (A)	1500 µl	1500 µl	1500 µl
Thuốc thử (B)	25 µl	25 µl	100 µl
Mẫu		100 µl	25 µl
Nước cất	100 µl		

Trộn, ủ chính xác 5' ở nhiệt độ phòng (15 - 25 °C) và đọc độ hấp thụ mẫu / mẫu hiệu chuẩn và độ hấp thụ mẫu / mẫu hiệu chuẩn trắng.

Thể tích có thể được sửa đổi theo tỷ lệ.

Phương pháp này mô tả quy trình thủ công để sử dụng bộ dụng cụ.

Tính toán

Phép tính hệ số

$$BIL-D = [(E) \text{ mẫu} - (E) \text{ hiệu chuẩn trắng}] \times 12$$

Phép tính hiệu chuẩn

$$(E) \text{ mẫu} - (E) \text{ mẫu trắng}$$

$$BIL-D \text{ mg/dl} = \frac{\text{---}}{(E) \text{ hiệu chuẩn} - (E) \text{ hiệu chuẩn trắng}} \times \text{giá trị hiệu chuẩn}$$

$$\text{Hệ số chuyển đổi mg/dl sang } \mu\text{mol/l} = 17.1.$$

• Đặc điểm hiệu suất

A. Hiệu suất phương pháp

Dải đo / độ tuyến tính: 0,056 - 20 mg / dl

Giới hạn phát hiện (2DS): 0,0558 mg / dl

Độ nhạy: 0,1 mg / dl = 0,00652A (bước sóng 546nm)

B. Độ chính xác nội kiểm: n = 20

	Trung bình	C.V. (%)
Kiểm soát mức thấp	0,19 mg/dl	2,78%
Kiểm soát mức trung bình	0,65 mg/dl	1,20%
Kiểm soát mức cao	3,12 mg/dl	0,95%

C. Độ chính xác ngoại kiểm (2DS): n = 20

	Trung bình	C.V. (%)
Kiểm soát mức thấp	0,20 mg/dl	5,12%
Kiểm soát mức trung bình	0,66 mg/dl	1,52%
Kiểm soát mức cao	3,16 mg/dl	1,27%

D. Sự tương quan giữa các phương pháp

Phương pháp này được so sánh với một phương pháp tương ứng đã cho các kết quả sau:

$$N = 40 \quad r = 0,998 \quad y = 1,04 x + 0,07$$

E. Sự can thiệp (phù hợp với khuyến nghị của SFBC)

1. Triglycerides không gây nhiễu lên đến 2000 mg / dl

2. Hemoglobin không can thiệp lên đến 500 mg / dl
Để đánh giá kỹ lưỡng các chất gây nhiễu, hãy tham khảo: Young, D.S., và cộng sự, Clin.Chem. 21: 1D (1975)

• Hạn chế

Đối với nồng độ cao hơn 20 mg / dl, lặp lại phép đo trên mẫu được pha loãng 1: 2 với dung dịch muối và nhân kết quả với 2

• Kiểm soát chất lượng

Khuyến nghị thực hiện kiểm soát chất lượng ở mỗi lần sử dụng kit để xác minh rằng các giá trị nằm trong phạm vi tham chiếu được chỉ ra bởi phương pháp luận.

Vì mục đích này, việc sử dụng huyết thanh thử nghiệm REF. ASR02010 (Mức bình thường) và REF. ASR02020 (Mức độ bệnh lý) được đề xuất.

• Xử lý chất thải

Vui lòng tham khảo các quy định của địa phương về việc thải bỏ đúng chất thải

• Tài liệu tham khảo

Ehrlich, P., Zeitschr, Sur Anal. Che mie 23:275 (1884).

Vassault, A. et al. Ann.Biol.Clin., 44,686, (1986).