



REF	ASR01034/1	4x100 + 1x25 ml
	ASR01034/2	2x100 + 1x25 ml

• Nguyên lý

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

Cường 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 có mặt của Dimethyl Sulfoxide (DMSO), một 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 nhân

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 toàn phần (BIL-T) 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-T trong vòng 1 giờ. Lắc và để mẫu ở nhiệt độ phòng trước khi sử dụng.

• Giá trị được kì vọng

Huyết thanh	0.2 – 1.2 mg/dl	3.42 – 20.52 µmol/l
--------------------	-----------------	---------------------

Hãy xem xét các giá trị được đề cập ở trên như một tài liệu tham khảo.

Chúng tôi đặc biệt khuyến nghị rằng mỗi phòng thí nghiệm nên thiết lập phạm vi bình thường của riêng mình theo khu vực địa lý của nó

Thành phần bộ dụng cụ và phân loại rủi ro có thể có

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

Bộ dụng cụ không chứa chất hoặc được chế biến được phân loại là nguy hiểm theo luật hiện hành.

• Đóng gói: 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.

Sau khi đậy nắp, nên đậy nắp chai ngay lập tức để tránh bay hơi, tiếp xúc trực tiếp với ánh sáng và nhiễm vi khuẩn

• Chuẩn bị và độ ổn định thuốc thử

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

Thuốc thử có dạng lỏng và không màu.

Quy trình đơn thuốc thử:

Thêm thuốc thử (B) và (A) theo tỷ lệ 1: 31 (0,5 ml + 15 ml).

Ổn định ít nhất 4 ngày ở nhiệt độ phòng trong chai tối màu.

Quy trình thuốc thử kép:

Thuốc thử dạng lỏng đã sẵn sàng để sử dụng.

• Đề phòng và cảnh báo

Bất cứ khi nào sử dụng các chất truyền nhiễm, thuốc thử hóa học, thuốc thử có nguồn gốc từ người / động vật, máu hoặc các chất lỏng sinh học khác, nên tuân theo các khuyến nghị phổ biến nhất và thực hiện tất cả các biện pháp phòng ngừa vệ sinh cần thiết như đeo găng tay một lần.

• Phương pháp đo

Bước sóng: 546 nm (520-560)

Cuvette: 1 cm

Nhiệt độ: + 25/30/37 ° C

Chuẩn mức trắng: Trừ nền thuốc thử trắng

Loại khảo nghiệm: Điểm cuối

Tỷ lệ mẫu / thuốc thử: 1/15

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 loạt 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)	50 µl	50 µl	
Mẫu		100 µl	100 µl
Nước cất	100 µl	100 µl	50 µl

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

Khối lượng có thể được sửa đổi theo tỷ lệ.

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

• PHÉP TÍNH

TÍNH TOÁN HỆ SỐ

BIL-T = (A) Mẫu - (A) Mẫu trắng x 22 a 546 / 578nm

TÍNH TOÁN HIỆU CHUẨN

$$\text{BIL-T mg/dl} = \frac{(\text{A}) \text{ Mẫu} - (\text{A}) \text{ Mẫu trắng}}{(\text{A}) \text{ hiệu chuẩn} - (\text{A}) \text{ hiệu chuẩn trắng}} \times \text{Giá trị hiệu chuẩn}$$

Hệ số chuyển đổi mg / dl tính bằng $\mu\text{mol} / \text{l} = 17,1$.

ĐẶC ĐIỂM HIỆU SUẤT

A. PHƯƠNG PHÁP THỰC HIỆN

Tính tuyến tính:

Thuốc thử Monoreagent / Bi - 25 mg / dl

Giới hạn phát hiện (2DS): 0,06 mg / dl

Độ nhạy: 1 mg / dl = 0,0693A (546nm)

B. ĐỘ CHÍNH XÁC CỦA INTRA-ASSAY: n = 20

Trung bình C.V. (%)

Kiểm soát thấp M = 0,62 mg / dl 3,38%

Kiểm soát trung bình M = 1,19 mg / dl 2,04%

Kiểm soát cao M = 4,90 mg / dl 0,88%

C. ĐỘ CHÍNH XÁC CỦA INTER-ASSAY: n = 20

Trung bình C.V. (%)

Kiểm soát thấp M = 0,65 mg / dl 4,72%

Kiểm soát trung bình M = 1,18 mg / dl 0,84%

Kiểm soát cao M = 4,99 mg / dl 1,82%

D. SỰ LIÊN KẾT GIỮA CÁC PHƯƠNG PHÁP

Phương pháp này được so sánh với một phương pháp phóng viên từ cuộc thi, đã cho kết quả sau:

$$N = 40 \quad r = 0,987 \quad y = 1,05 x + 0,016$$

E. SỰ CAN THIỆP (phù hợp với khuyến nghị của SFBC)

1. Triglycerides không gây nhiễu lên đến 1000 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 25 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 REF huyết thanh thử nghiệm. 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 để xử lý chất thải đúng cách.