

UMA CO., LTD.

2-19-6 Yokosuka
Matsudo, Chiba, Japan

MEASURE D-BIL

Thuốc thử định lượng Direct Bilirubin
Phương pháp Enzymatic

↓ 2 - 8°C

IVD Chẩn đoán *In vitro*

HỆ THỐNG QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG (BỒI TUV)

* KHÔNG đông đá

⌘ 18 tháng/tránh ánh sáng

ISO 13485:2016

1. MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

Xét nghiệm định lượng nồng độ Direct Bilirubin (D-Bil) trong huyết thanh hoặc huyết tương.

2. GIỚI THIỆU CHUNG

- Chỉ sử dụng cho chẩn đoán *In vitro*
- Chẩn đoán phải được thực hiện một cách toàn diện bằng cách kết hợp kết quả xét nghiệm với triệu chứng lâm sàng và tham khảo ý kiến bác sĩ chuyên khoa.
- Việc sử dụng sản phẩm này phải tuân theo hướng dẫn sử dụng đi kèm để đảm bảo kết quả chính xác.
- Nếu sử dụng máy phân tích tự động, vui lòng đọc kỹ hướng dẫn sử dụng.

TÓM TẮT CƠ BẢN

Với quá trình trao đổi chất bình thường, bilirubin là sản phẩm của quá trình phân hủy heme. Nó tồn tại ở dạng liên hợp (hòa tan trong nước) và không liên hợp (hòa tan trong lipid), được báo cáo không chính xác là các phân tử tiếp và gián tiếp, tương ứng. Bilirubin huyết thanh thường dưới 1 mg/dL và chủ yếu không liên hợp. Nồng độ huyết thanh tăng cao xảy ra trong hầu hết các bệnh gan nghiêm trọng; mức độ tăng tương quan với tiên lượng trong xơ gan mật nguyên phát, viêm gan do rượu và suy gan tối cấp. Sự xuất hiện của bilirubin liên hợp trong máu được cho là do trào ngược từ tế bào gan, nhưng điều này không phân biệt được nguyên nhân tắc nghẽn và nhu mô. Các nguyên nhân khác gây tăng bilirubin bao gồm hội chứng Gilbert, tăng sản xuất (ví dụ, tán huyết, tạo hồng cầu kém hiệu quả, tái hấp thu máu tụ) và rối loạn vận chuyển bilirubin di truyền.

3. VẬT LIỆU YÊU CẦU NHƯNG KHÔNG BAO GỒM

- Nước muối sinh lý 0.9% hoặc nước cất pha tiêm.
- Micropipet và dụng cụ phòng thí nghiệm cơ bản khác.
- BIL Calibrator và MEASURE Human Lyo L-1 và MEASURE Human Lyo L-2.

4. THÀNH PHẦN THUỐC THỬ VÀ CHUẨN BỊ

- Thuốc thử R-1: Citric acid - lactic acid buffer
Thuốc thử R-1 sẵn sàng để sử dụng.
- Thuốc thử R-2: Bilirubin Oxidase (BOD)
Thuốc thử R-2 sẵn sàng để sử dụng.
- Khi đã mở nắp, thuốc thử sẽ ổn định trong 30 ngày khi bảo quản trên máy xét nghiệm Hitachi 7180.
- Sử dụng cho nhiều dòng máy xét nghiệm tự động.
- Chất chuẩn BIL Calibrator (bán riêng): Cho 2 mL nước cất vào lọ, để ở nhiệt độ phòng trong 20 phút và thỉnh thoảng lật ngược nhẹ lọ trước khi sử dụng. Sau khi hoàn nguyên, có thể sử dụng để xây dựng đường chuẩn mà không cần pha loãng.
- Vật liệu kiểm soát MEASURE Human Lyo L-1 và MEASURE Human Lyo L-2 (bán riêng): cho chính xác 5.0mL nước cất pha tiêm vào lọ vật liệu kiểm soát và để ở nhiệt độ phòng 45 phút, đảo ngược lọ vật liệu kiểm soát vài lần cho đều trước khi sử dụng. Sau khi hoàn nguyên, sản phẩm có thể sử dụng ngay mà không cần pha loãng.

5. CHUẨN BỊ VÀ BẢO QUẢN MẪU

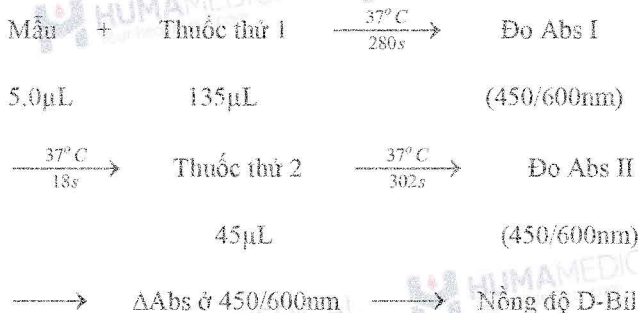
- Huyết thanh: Chờ cho đến khi mẫu đông tụ hoàn toàn. Lấy phần nổi phía trên để làm bệnh phẩm
- Huyết tương: Xử lý mẫu máu bằng chất chống đông (huyết tương Li-heparin và K2-EDTA); để yên trong 3 giờ hoặc ly tâm với tốc độ 2000 vòng/phút trong 2 phút; lấy lớp huyết tương (phần nổi phía trên) và dùng làm bệnh phẩm.
- Phân tích mẫu ngay sau khi thu thập.
- Độ ổn định trong huyết thanh/huyết tương:
 - 1 ngày ở 15 - 25°C
 - 7 ngày ở 2 - 8°C
 - 6 tháng ở < -20°C
- Tham khảo mục yếu tố ảnh hưởng để biết thêm thông tin về khả năng gây nhiễu mẫu.

6. NGUYÊN LÝ ĐO

Bilirubin trực tiếp trong huyết thanh bị oxy hóa thành biliverdin do tác dụng của bilirubin oxidase (BOD) trong axit xitric - đệm axit lactic (pH 4.9 - 5.1), lúc này độ hấp thụ phụ thuộc bilirubin ở bước sóng 450 nm sẽ giảm. Nồng độ bilirubin trực tiếp có thể nhận được từ lượng hấp thụ giảm do phản ứng này gây ra.

7. QUY TRÌNH TIẾN HÀNH

Sản phẩm tương thích với nhiều dòng máy xét nghiệm tự động khác nhau. Dưới đây là quy trình tham khảo.



Quy trình tiến hành được xây dựng trên dòng máy xét nghiệm sinh hóa tự động Hitachi. Tham khảo mục **13. THÔNG SỐ CÀI ĐẶT CHO MÁY TỰ ĐỘNG** những thông số cài đặt trên máy. Liên hệ Công ty TNHH Sản xuất & Thương mại Huma Medical cho quy trình tiến hành trên những dòng máy khác.

8. TÍNH TOÁN VÀ CHUYỂN ĐỔI ĐƠN VỊ

Tính toán

- Tính Δ Abs của mẫu và tiêu chuẩn so với mẫu trắng
- Vẽ đường chuẩn D-Bil = f(Δ Abs)
- Tính nồng độ D-Bil trong bệnh phẩm bằng cách sử dụng đường chuẩn (thực hiện quy trình tương tự đối với vật liệu kiểm soát)

Chuyển đổi đơn vị

$$\text{mg/dL} \times 17.1 = \mu\text{mol/L}$$

9. HIỆU NĂNG VÀ TƯƠNG QUAN

a. Khoảng đo

- Kết quả xét nghiệm tuyến tính trong phạm vi nồng độ D-Bil nhỏ hơn 427.5 $\mu\text{mol/L}$.
- Nếu nồng độ của mẫu vượt quá phạm vi xét nghiệm, pha loãng mẫu bằng nước muối và lặp lại phép đo.

b. Giới hạn phát hiện

$$\text{Limit of Blank (LoB)} = 0.15 \mu\text{mol/L}$$

$$\text{Limit of Detection (LoD)} = 0.75 \mu\text{mol/L}$$

$$\text{Limit of Quantitation (LoQ)} = 0.75 \mu\text{mol/L}$$

Giá trị LoB, LoD, LoQ được xác định dựa theo tiêu chuẩn EP17-A2 của CLSI.

Giá trị LoB là nồng độ chất phân tích cao nhất dự kiến được tìm thấy khi chạy lặp lại mẫu trắng. LoB tương ứng với nồng độ mà dưới giá trị đó xác suất phát hiện mẫu trắng là 95%.

Giá trị LoD xác định dựa trên LoB và độ lệch chuẩn của mẫu nồng độ thấp. LoD tương ứng với nồng độ thấp nhất chất phân tích có thể được phát hiện (giá trị nồng độ cao hơn LoB với xác suất 95%).

Giá trị LoQ là giá trị nồng độ thấp nhất có thể đo lường được với sai số toàn phần cho phép là 20%. LoQ được xác định bằng cách chạy mẫu nồng độ thấp.

c. Hiệu năng

- Độ nhạy: Sử dụng nước cất, sự thay đổi độ hấp thụ là 0.00 - 0.05; sử dụng dung dịch Direct Billirubin 154 $\mu\text{mol/L}$, sự thay đổi độ hấp thụ là (-0.32) - (-0.27) Abs.

- Độ chính xác: khi đo mẫu kiểm soát, kết quả chênh lệch trong khoảng $\pm 20\%$ so với giá trị gán.

d. Độ chụm (trên máy Biolis 30i / SK300)

Dữ liệu hiệu năng về độ chụm đại diện cho hệ máy/dòng máy được đưa ra dưới đây.

Kết quả có thể khác nhau giữa các phòng xét nghiệm.

Độ chụm được tính toán sử dụng mẫu vật liệu kiểm soát tuân theo tiêu chuẩn được áp dụng của CLSI EP5-A2 với độ lặp lại, độ tái lập và độ chụm toàn phần (sử dụng 1 mẫu trong 1 lần chạy, 2 lần chạy trong ngày và chạy trong vòng 20 ngày). Kết quả thu được như dưới đây.

Tiêu chí: Độ lặp lại (CV Within-run precision) nhỏ hơn 3% và Độ chụm toàn phần (CV Total precision) nhỏ hơn 5%.

Độ lặp lại	Mean $\mu\text{mol/L}$	SD $\mu\text{mol/L}$	CV %
Control Lyo L-1	9.7	0.24	2.47
Control Lyo L-2	42.0	0.73	1.75

Độ tái lập	Mean $\mu\text{mol/L}$	SD $\mu\text{mol/L}$	CV %
Control Lyo L-1	9.7	0.35	3.67
Control Lyo L-2	42.0	1.25	2.97

<i>Độ chym toàn phần</i>	<i>Mean</i> μmol /L	<i>SD</i> μmol /L	<i>CV</i> %
Control Lyo L-1	9.7	0.39	4.06
Control Lyo L-2	42.0	1.35	3.22

10. GIÁ TRỊ THAM CHIẾU

Nhỏ hơn 3.4 μmol/L

Phạm vi tham chiếu phải được thiết lập riêng cho mỗi cơ sở xét nghiệm dựa trên sự đánh giá toàn diện của các kết quả xét nghiệm và triệu chứng lâm sàng, các kết quả đo khác cũng như đặc điểm sinh học dân cư khu vực đó.

11. YẾU TỐ ẢNH HƯỞNG

- **Tán huyết:** Không có sự ảnh hưởng đáng kể của nồng độ hemoglobin trong mẫu tán huyết lên đến 400 mg/dL.

- **Lipid huyết (Intralipid):** Nồng độ triglycerid không gây nhiễu đáng kể lên đến 3000 FTU.

- **Acid ascorbic:** Nồng độ acid ascorbic lên đến 50 mg/dL không ảnh hưởng tới kết quả.

- **Đối với mục đích chẩn đoán,** kết quả phải luôn được đánh giá cùng với bệnh sử, khám lâm sàng và các phát hiện khác của bệnh nhân. Vui lòng sử dụng các phương pháp khác nếu kết quả bị ảnh hưởng bởi bất kỳ yếu tố nào.

12. BẢO QUẢN, SỬ DỤNG VÀ THẢI BỎ

Cầm nắm

1. Mẫu bệnh phẩm có nguy cơ chứa các tác nhân truyền nhiễm nguy hiểm như HIV, HBV, HCV. Vui lòng đeo găng tay và kính bảo hộ khi cầm nắm.

2. Nếu thuốc thử rây vào mắt, da hay nuốt phải, rửa sạch với thật nhiều nước và liên hệ bác sĩ nếu cần thiết.

3. Nếu thuốc thử bị đổ, xả với thật nhiều nước và lau sạch. Nếu mẫu phẩm bị đổ, xử lý phần chất lỏng với cồn 80% và lau sạch bằng khăn giấy.

Sử dụng

1. Bảo quản thuốc thử dưới điều kiện chỉ định. Không sử dụng thuốc thử hết hạn.

2. Không tái sử dụng chai lọ và dụng cụ phụ trợ của bộ thuốc thử cho mục đích khác.

3. Không trộn lẫn thuốc thử khác lô sản xuất.

4. Không thêm thuốc thử mới vào thuốc thử đang sử dụng bất kể lô sản xuất.

Thải bỏ

1. Tất cả các mẫu bệnh phẩm cũng như dụng cụ (ví dụ ống lấy mẫu) phải được xử lý theo sổ tay hướng dẫn sử dụng với dụng cụ y tế tại cơ sở hoặc xử lý theo các cách sau:

• Hấp ướt trong autoclave ở nhiệt độ 121°C trong hơn 20 phút. Không xử lý hấp ướt với sản phẩm có chứa natri hypochlorit còn dư.

• Ngâm trong dung dịch nước Javen ít nhất 1 giờ (nồng độ clo hoạt động tối thiểu 1000ppm).

2. Thuốc thử có chứa Natri Azit 0.05% làm chất bảo quản. Natri Azit có thể phản ứng với chì hoặc đồng tạo thành vật liệu có tính nổ cao. Khi thải bỏ nên tiến hành với lượng lớn nước.

13. THÔNG SỐ CÀI ĐẶT CHO MÁY TỰ ĐỘNG

❖ Cho dòng máy Hitachi

Phương pháp tính toán	Đo 2 điểm (Trừ nền mẫu)	
Nhiệt độ	37°C	
Mẫu	5	
Thể tích (μL)	R1	135
	R2	45
Bước Sóng (nm)	Chính	450
	Phụ	600
Điểm đo (chu kỳ)	Điểm 1	10
	Điểm 2	16
	Điểm 3	34
Dạng đường chuẩn	Linear	
Đơn vị	mg/dL	

14. HƯỚNG DẪN VÀ CẢNH BÁO KHÁC

- Kết quả có thể thay đổi tùy thuộc vào tỉ lệ mẫu/thuốc thử. Liên hệ với kỹ sư vận hành để điều chỉnh thông số cài đặt cho các dòng máy khác nhau.

- Tiến hành quá trình kiểm soát chất lượng đầu ngày xét nghiệm.

15. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Mã SP	Đóng gói	Test/Kit*	Test/Kit**
11B011A	1x60mL; 1x20mL	310	540
11B011A2	2x60mL; 2x20mL	620	1080
11B011A3	3x60mL; 3x20mL	930	1620
11B011A4	4x60mL; 4x20mL	1240	2160
11B001A	5x60mL; 5x20mL	1550	2700
11B011A6	6x60mL; 6x20mL	1860	3240
11B011	1x90mL; 1x30mL	470	810
11B011-2	2x90mL; 2x30mL	940	1620
11B001	3x90mL; 3x30mL	1410	2430
11B011-4	4x90mL; 4x30mL	1880	3240
11B011-5	5x90mL; 5x30mL	2350	4050

* Dành cho máy tự động công suất trung bình: SK300; BS series; BA200; BA400. Chemwell Series; Dirui Series; Biolyzer series, HumanStar 300, Erba Series; Bioclab Series, BX 3010; Pictus P500;...

** Dành cho máy tự động công suất lớn: CA800; CA400; Randox Imola; Randox Modena+; BM 6010; Biolis50i; SK500; AU Series; Pictus P700; C series; Ci series; HumanStar 600; Kenolab series

Số lượng test được đề cập bên trên được tính toán dựa trên thông số kỹ thuật của mỗi thiết bị. Số liệu thực tế có thể cao hơn tính toán.

Số lượng test được đề cập bên trên đã gồm sự hao hụt do thể tích chết của lọ hóa chất nhưng chưa bao gồm sự hao hụt cho chất chuẩn và chất hiệu chỉnh.

Để nhận thêm thông tin chi tiết, vui lòng liên hệ với các đại lý phân phối được ủy quyền.

16. TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Anahat Dhillon MD, Randolph H. Steadman MD, in Anesthesia and Uncommon Diseases (Sixth Edition), 2012
2. CLSI/NCCLS Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices, EP05-A2, 2004
3. CLSI EP17 Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures, 2nd Edition, 2017
4. Tài liệu nội bộ, UMA Diagnostics.

17. NHÀ SẢN XUẤT

UMA Co., Ltd.

2-19-6 Yokosuka, Matsudo City, Chiba

Prefecture 270-0031

TEL: 047-710-4871 (dial-in)

FAX: 047-710-4872