

اطلاعات سفارش:

14011210211 4 × 60 ml R1+ 1 × 60 ml R2

کاربرد:

معرف جهت اندازه گیری کمی غلظت بیلیروبین دایرکت در سرم یا پلاسما با استفاده از دستگاه بیوشیمی، فتومتر، اسپکتروفتومتر

مقدمه:

بیلیروبین محصول نهایی کاتابولیسم هموگلوبین می باشد که با اسید گلوکورونیک در کبد به صورت کونژوگه درآمده و از طریق صفرا دفع می گردد. بیلیروبین به هر دو شکل کونژوگه (مستقیم) و غیر کونژوگه (غیرمستقیم) برای گردش در خون به آلبومین متصل می شود. ارزیابی بیلیروبین مستقیم در تشخیص اختلالات کبدی به کار می رود. افزایش بیلیروبین تام به دلیل یرقان انسدادی اولیه می باشد. در هپاتیت بیلیروبین مستقیم و غیرمستقیم افزایش می یابد. در نوزادان مبتلا به یرقان هولیتیک و یرقان نوزادی، افزایش بیلیروبین تام در درجه اول به دلیل کسر بیلیروبین غیرمستقیم است. این یرقان می تواند به علت ناسازگاری گروه های خونی ABO، Rh یا ناسازگاری سایر گروه های خونی، نارس بودن کبد، و نقص ارثی در بیلیروبین کونژوگه، ایجاد شود.

روش:

Modified Malloy-Evelyn (DCA)

اساس آزمایش:

در روش Malloy-Evelyn که در pH اسیدی انجام می شود، بیلیروبین مستقیم با دیازو واکنش داده و یک ترکیب قرمز رنگ تولید می کند که جذب آزیوبیلیروبین تولید شده متناسب با غلظت بیلیروبین بوده و در طول موج 550nm (530-580) اندازه گیری می شود.

محتویات و مقادیر معرف:

Final concentration of reactive ingredients:

Sulfanilic acid	30 mmol/L
DMSO	7 mol/L
Hydrochloric acid	130 mmol/L

همچنین حاوی مواد نگهدارنده می باشد.

شرایط نگهداری و پایداری محلول ها:

محلول معرف بصورت آماده مصرف می باشد.

محلول ها باید در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتیگراد نگهداری شوند و تا تاریخ مندرج بر روی ویال ها قابل مصرف می باشند.

توجه: از فریز نمودن و قرار دادن محلول ها در مجاورت نور خودداری شود.

هشدارها:

برای پایدار نمودن محلول ها از سدیم آزاید استفاده شده است. لذا از بلعیدن و تماس مستقیم محلول ها با دهان و دست و چشم ها خودداری شود و در صورت تماس بلافاصله با آب فراوان شستشو داده شود. کلیه موارد ایمنی معمول در آزمایشگاه در هنگام کار با محلول ها رعایت گردد.

بهداشت و ایمنی دفع مواد زائد:

برطبق قوانین تدوین شده وزارت بهداشت عمل شود.

لوازم و مواد مورد نیاز:

تجهیزات معمول آزمایشگاه پزشکی

سرم فیزیولوژی (محلول NaCl با غلظت ۹ گرم در لیتر)

کالیبراتور و کنترل ها:

Duocal Multi	3 ml	14030430201
Duotrol Multi L1	5 ml	14020530201
Duotrol Multi L2	5 ml	14020530211

نمونه ها:

سرم، پلاسما همراه با هپارین یا EDTA.

از آلوده شدن نمونه ها جلوگیری شود.

نمونه ها باید از نور محافظت شوند.

شرایط نگهداری و پایداری نمونه ها:

قرار گرفتن نمونه در معرض نور مستقیم خورشید می تواند در طی یک ساعت بیلیروبین را در نمونه ها ۵۰ درصد کاهش دهد هنگامی که نمونه به خوبی در برابر نور محافظت شود، پایداری بیلیروبین دایرکت در سرم یا پلاسما به شرح زیر است:

در دمای ۲ - ۸ درجه سانتیگراد ۳ روز

در دمای ۲۰ - درجه سانتیگراد ۳ ماه

از قرار دادن نمونه ها در معرض نور مستقیم خورشید اجتناب نمایید.

در صورت آلوده شدن نمونه ها، آنها را دور بریزید.

استفاده از نمونه ای که بیش از یکبار از فریزر خارج شده، توصیه نمی شود.

روش دستگاهی:

جهت دریافت پارامتر دستگاه های مختلف، با بخش فنی شرکت آتیه آنالیز تشخیص تماس بگیرید.

روش انجام آزمایش به صورت دستی:

طول موج: ۵۴۶ نانومتر

قطر کووت: یک سانتیمتر

دما: ۲۰ تا ۲۵ درجه یا ۳۷ درجه سانتیگراد

اندازه گیری: فتومتر با بلانک روی صفر تنظیم شود.

نمونه	کالیبراتور	بلانک	معرف ۱ (μl)
۸۰۰	۸۰۰	۸۰۰	
--	۱۰۰	--	کالیبراتور / استاندارد (μl)
۱۰۰	--	--	نمونه (μl)

پس از مخلوط نمودن، ۵ دقیقه در دمای ۳۷ درجه سانتیگراد انکوبه نموده و حداکثر طی ۳ دقیقه جذب نوری استاندارد و نمونه ها را در برابر بلانک اندازه گیری نمایید.

معرف ۲ (μl)	۲۰۰	۲۰۰	۲۰۰

مقایسه روش‌ها:

در مقایسه انجام شده جهت ارزیابی کیت بیلی‌روبین دایرکت شرکت آتیه آنالیز تشخیص (Y) با یکی از متداولترین کیت های بیلی‌روبین دایرکت (X) بر روی ۵۱ نمونه بیمار نتیجه زیر بدست آمد.

$$y = 0.9996 (x) + 0.0063 \text{ mg/dL}; R^2 = 0.9988$$

References:

1. Thomas L ed. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft, 1998: p. 192–202.
2. Tolman KG, Rej R. Liver function. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 1125-77.
3. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 18-9.
4. Rand RN, di Pasqua A. A new diazo method for the determination of bilirubin. Clin Chem 1962;6:570-8.5. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests.
5. Carl A. Burtis, David E. Bruns. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. 7th edition; p. 954-982.

آدرس دفتر فروش: تهران، خیابان زرتشت غربی، بین فلسطین و ولیعصر، پلاک ۱۴، طبقه اول

آدرس کارخانه: تهران، خیابان ولیعصر، خیابان رودسر، خیابان صارمی، پلاک ۴۸

تلفن: ۰۲۱ - ۴۳۰۰۰۸۸۹

فکس: داخلی ۴

پشتیبانی فنی: داخلی ۲

پس از مخلوط نمودن، ۵ دقیقه در دمای ۳۷ درجه سانتیگراد انکوبه نموده و حداکثر طی ۳۰ دقیقه جذب نوری استاندارد و نمونه‌ها را در برابر بلانک اندازه‌گیری نمایید.

محاسبات:

$$D. \text{bilirubin}(\text{mg/dl}) = \frac{(\Delta A) \text{ Sample}}{(\Delta A) \text{ Std/Cal}} \times \text{Conc. Std/Cal}(\text{mg/dl})$$

ضریب تبدیل واحد:

$$D. \text{bilirubin}(\text{mg/dl}) \times 17.1 = D. \text{bilirubin}(\mu\text{mol/l})$$

دامنه مرجع:

Children and Adults $\leq 0.3 \text{ mg/dL}$
هر آزمایشگاه باید بررسی کند که آیا محدوده مرجع بر جمعیت بیمار منطقه خود منطبق می‌باشد یا خیر و در صورت لزوم مرجع خود را تعیین کند.

محدوده اندازه‌گیری:









این کیت جهت اندازه‌گیری D.Bilirubin در محدوده ۰ تا ۱۰ میلی گرم بر دسی‌لیتر طراحی شده و در مواردی که مقدار D.Bilirubin بیش از ۱۰ میلی‌گرم بر دسی‌لیتر باشد باید نمونه به نسبت ۱ به علاوه ۳ با سرم فیزیولوژی رقیق و جواب آزمایش در عدد ۴ ضرب شود.

عوامل مداخله‌گر:

اسید آسکوربیک تا غلظت ۳۰ میلی‌گرم بر دسی‌لیتر، هموگلوبین تا غلظت ۵۰۰ میلی‌گرم بر دسی‌لیتر و تری‌گلیسیرید تا غلظت ۵۰۰ میلی‌گرم بر دسی‌لیتر باعث تداخل در آزمایش نمی‌شوند.

دقت (در ۳۷ درجه سانتیگراد):

Intra-assay precision n=20	Mean (mg/dL)	SD (mg/dL)	CV (%)
Sample 1	0.42	0.01	2.72
Sample 2	2.02	0.05	2.35
Inter-assay precision n=40	Mean (mg/dL)	SD (mg/dL)	CV (%)
Sample 1	0.42	0.01	3.17
Sample 2	2.04	0.06	2.87

	Lot Number
	Catalogue Number
	Storage Temperature
	For In Vitro Diagnostic Use only
	Expiry Date (Year/Month)
	Warning, read Enclosed Documents
	Instruction For Use
	Manufactured By