



## شرکت پارس آزمون

# کیت تشخیص کمی TOTAL BILIRUBIN در سرم یا پلاسما با روش فتومتریک

### اطلاعات سفارش :

شماره سفارش ۱۰۵۴۰۰

حجم محلولها

۴ ویال ۸۰ میلی لیتری معرف شماره ۱

۱ ویال ۸۰ میلی لیتری معرف شماره ۲

### شرایط نگهداری محلولها

محلول ها باید در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتیگراد نگهداری شوند و تا تاریخ مندرج بر روی ویالها قابل مصرف می باشند. محلول شماره ۲ نسبت به نور بسیار حساس است. توجه : از فریز نمودن و قرار دادن محلول ها در مجاورت نور خودداری شود.

### هشدارها

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. بطور کلی کلیه موارد ایمنی معمول در آزمایشگاه در هنگام کار با محلول ها رعایت گردد.

### بهداشت و ایمنی دفع مواد زائد

در مورد چگونگی دور ریز مواد در صورت وجود قوانین تدوین شده طبق قانون موجود عمل شود.

### مقدمه : ( 1, 2 )

یکی از محصولات تجزیه هموگلوبین، بیلی روبین است. بیلی روبین غیر کوئزوگه آزاد شدیداً غیر قطبی و نامحلول در آب است. بنابراین برای انتقال از طحال به پانکراس از طریق خون، با آلبومین تشکیل یک کمپلکس می دهد. بیلی روبین در کبد به اسید گلوکرونیک متصل شده و به بیلی روبین گلوکرونیک اسید تبدیل می شود و به صورت محلول در آب از طریق مجاری صفراوی دفع می گردد.

افزایش بیلی روبین در نتیجه افزایش تولید آن در اثر همولیز ( یرقان پیش کبدی ) ، آسیب پارانشیم کبدی ( یرقان میان کبدی ) و انسداد مجاری صفراوی ( یرقان پس کبدی ) مشاهده می شود. همچنین افزایش بیلی روبین به صورت مزمن و ارثی، سندرم گیلبرت نامیده می شود که نسبتاً رایج است.

در ۶۰ تا ۷۰ درصد نوزادان به دلیل تخریب گلوبول های قرمز و تأخیر عملکرد آنزیم ها در تجزیه بیلی روبین حاصل از آن، سطح بیلی روبین افزایش می یابد. روش های معمول اندازه گیری بیلی روبین، مقدار بیلی روبین توتال و بیلی روبین مستقیم را نشان می دهد که بیلی روبین مستقیم در واقع اندازه گیری میزان بیلی روبین کوئزوگه و محلول در آب است. میزان بیلی روبین غیر کوئزوگه را می توان از تفاوت میزان بیلی روبین توتال و مستقیم تعیین نمود.

### روش :

فتومتریک با استفاده از ۲ و ۴ دی کلرو آنیلین ( DCA )

### اساس آزمایش :

در این آزمایش بیلی روبین مستقیم در حضور دیازو ۲ و ۴ دی کلرو آنیلین تشکیل یک ترکیب ازتی قرمز رنگ در محیط اسیدی می دهد. ترکیبی از دترجنت ها اندازه گیری اختصاصی بیلی روبین توتال را امکان پذیر می سازد.

### معرفها :

#### محتویات و مقادیر

توجه : مقادیر زیر بر حسب محلول آماده شده برای کار می باشد.

معرف شماره ۱ :

Phosphate buffer 40 mmol/l  
NaCl 9 g/l  
Detergent, stabilizers

معرف شماره ۲ :

2,4-Dichlorophenyl-diazonium salt 1 mmol/l  
HCl 30 mmol/l  
Detergent

### آماده سازی محلولها

محلول های معرف ۱ و ۲ به صورت آماده مصرف می باشند.

### لوازم و مواد مورد نیاز

تجهیزات معمول آزمایشگاه پزشکی  
سرم فیزیولوژی ( محلول NaCl با غلظت ۹ گرم در لیتر )

### کالیبراتور و کنترلها :

جهت کالیبراسیون، کالیبراتور TruCal U و جهت کنترل، TruLab P و TruLab N شرکت پارس آزمون بطور جداگانه تهیه شود.

### نمونه ها :

سرم ، پلاسما همراه با هپارین

پایداری بیلی روبین توتال در سرم یا پلاسما :

در دمای ۱۵ تا ۲۵ درجه سانتیگراد ۱ روز

در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتیگراد ۷ روز

در دمای منهای ۲۰ درجه سانتیگراد ۳ ماه (در صورتیکه بلا فاصله فریز گردد)

از آلوده شدن نمونه ها و قرار گرفتن آنها در مقابل نور جداً خودداری شود.

### روش انجام آزمایش :

طول موج : ۵۴۶ نانومتر ( ۵۴۰ تا ۵۶۰ نانومتر )

قطر کووت : یک سانتیمتر

دما : ۲۰ تا ۲۵ و یا ۳۷ درجه سانتیگراد

اندازه گیری : فتومتر با بلانک معرف روی صفر تنظیم شود

## مقایسه روشها

در مقایسه انجام شده جهت ارزیابی کیت بیلی روبین توتال شرکت پارس آزمون (Y) با یکی از متداول ترین کیت های بیلی روبین توتال در جهان (X) بر روی ۲۴۷ نمونه بیمار نتیجه زیر بدست آمد.

$$Y = 1.00 (X) - 0.00 \text{ mg/dl} ; r = 1.000$$

### داده مننه مرجع (1):

نوزادان	< 8.8 mg/dl
۱ روزه	1.3 – 11.3 mg/dl
۲ روزه	7 – 12.7 mg/dl
۳ تا ۶ روزه	0.1 – 12.6 mg/dl
کودکان کمتر از ۱ ماه	0.2 – 1.0 mg/dl
بزرگسالان	0.1 – 1.2 mg/dl

### مآخذ:

1. Thomas L ed. Clinical Laboratory Diagnostics. 1<sup>st</sup> 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. 3<sup>rd</sup> ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 1125-77.
3. Rand RN, di Pasqua A. A new diazo method for the determination of bilirubin. Clin Chem 1962;6:570-8.

لطفاً در صورت نیاز به اطلاعات بیشتر با شماره تلفن های

۰۲۶-۳۴۷۶۰۲۶۰ داخلی ۱۱۶ و ۱۷ تماس حاصل فرمایید.

شرکت پارس آزمون (سهامی خاص)

کرج - شهرک صنعتی بهارستان - گلستان ۴ - پلاک ۶۳

www.parsazmun.ir

TS.M.91.10.4

نمونه یا کالیبراتور	بلاتک	آب مقطر
-	۲۵ میکرولیتر	-
نمونه یا کالیبراتور	محلول شماره ۱	محلول شماره ۲
۲۵ میکرولیتر	۱۰۰۰ میکرولیتر	۲۵۰ میکرولیتر
پس از مخلوط نمودن به مدت ۵ دقیقه در دمای ۳۷ درجه سانتیگراد و یا ۱۰ دقیقه در دمای ۲۰ تا ۲۵ درجه سانتیگراد انکوبه نموده و جذب نوری اولیه کالیبراتور و نمونه ها را اندازه بگیرید. سپس محلول شماره دو را به ترتیب زیر اضافه نمایید.		
پس از مخلوط نمودن به مدت ۵ دقیقه در دمای ۳۷ درجه سانتیگراد و یا ۱۰ دقیقه در دمای ۲۰ تا ۲۵ درجه سانتیگراد انکوبه نموده و جذب نوری ثانویه کالیبراتور و نمونه ها را اندازه بگیرید.		

### محاسبات:

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

### ضریب تبدیل واحد:

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

### ویژگیها و کارایی کیت:

#### محدوده اندازه گیری

این کیت جهت اندازه گیری بیلی روبین توتال در محدوده ۰/۱ تا ۳۰ میلی گرم در دسی لیتر طراحی شده و در مواردی که مقدار بیلی روبین توتال بیش از ۳۰ میلی گرم در دسی لیتر باشد باید نمونه به نسبت ۱ بعلاوه ۱ با سرم فیزیولوژی رقیق و جواب آزمایش در عدد ۲ ضرب شود.

#### عوامل مداخله گر

اسید آسکوربیک تا غلظت ۱۱ میلی گرم در دسی لیتر، هموگلوبین تا غلظت ۴۹ میلی گرم در دسی لیتر و تری گلیسیرید تا غلظت ۱۴۰۰ میلی گرم در دسی لیتر باعث تداخل در آزمایش نمی شوند.

### دقت (در ۳۷ درجه سانتیگراد)

Intra-assay precision n=20	Mean (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
Sample 1	0.89	0.03	3.05
Sample 2	1.02	0.02	2.32
Sample 3	4.83	0.05	0.95

Inter-assay precision n= 20	Mean (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
Sample 1	0.87	0.02	2.74
Sample 2	1.15	0.04	3.49
Sample 3	4.65	0.13	2.86

فندیپاز