



شرکت پارس آزمون

کیت تشخیص کمی DIRECT BILIRUBIN در سرم یا پلاسما با روش فتومتریک

اطلاعات سفارش :

شماره سفارش ۱۰۶۴۰۰

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 قراردادن 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.

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 روئین مستقیم در سرم یا پلاسما :

در دمای ۱۵ تا ۲۵ درجه سانتیگراد ۲ روز

در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتیگراد ۷ روز

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

از آلوده شدن نمونه ها و قرار گرفتن آنها در مقابل نور جدا 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

مقدمه : (1, 2)

یکی از محصولات تجزیه هموگلوبین، بیلی روئین است. بیلی روئین 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 روئین در کبد به اسید گلوکرونیک متصل شده و به بیلی روئین گلوکرونیک اسید تبدیل می شود و به صورت محلول در آب از طریق مجاری صفراوی دفع می گردد.

افزایش بیلی روئین 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 روئین به صورت مزمن و ارثی، سندرم گیلبرت نامیده می شود که نسبتاً رایج است.

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

روش :

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

اساس آزمایش :

در این آزمایش بیلی روئین مستقیم در حضور دیازو ۲ و ۴ دی کلرو آیلین تشکیل یک ترکیب ازتی قرمز رنگ در محیط اسیدی می دهد. شدت رنگ ایجاد شده که به صورت فتومتریک قابل اندازه گیری است با مقدار بیلی روئین رابطه مستقیم دارد.

معرفها :

محتویات و مقادیر

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

معرف شماره ۱ :

EDTA-Na₂ 0.07 mmol/l

NaCl 6.6 g/l

Sulfamic acid 70 mmol/l

معرف شماره ۲ :

2,4-Dichlorophenyl-diazonium salt 0.09 mmol/l

HCl 130 mmol/l

EDTA-Na₂ 0.02 mmol/l

دو محلوله

نمونه یا کالیبراتور	بلانک	آب مقطر
-	۱۰۰ میکرولیتر	-
نمونه یا کالیبراتور	-	۱۰۰ میکرولیتر
محلول شماره ۱	۱۰۰۰ میکرولیتر	۱۰۰۰ 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.		
محلول شماره ۲	۲۵۰ 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 ثانویه کالیبراتور و نمونه ها را اندازه بگیرید.		

دقت (در ۳۷ درجه سانتیگراد)

Intra-assay precision n=20	Mean (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
Sample 1	0.36	0.01	3.12
Sample 2	0.76	0.01	1.46
Sample 3	2.07	0.03	1.30

Inter-assay precision n= 20	Mean (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
Sample 1	0.35	0.01	3.34
Sample 2	0.75	0.01	1.00
Sample 3	2.13	0.02	0.71

مقایسه روشها

در مقایسه انجام شده جهت ارزیابی کیت بیلی روبین مستقیم شرکت پارس آزمون (Y) با یکی از متداول ترین کیت های بیلی روبین مستقیم در جهان (X) بر روی ۸۵ نمونه بیمار نتیجه زیر بدست آمد.

$$Y = 0.95 (X) + 0.04 \text{ mg/dl} ; r = 0.995$$

داده مننه مرجع: (1)

کودکان و بزرگسالان $\leq 0.3 \text{ mg/dl}$

مآخذ:

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. 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 ۱۱۷ تماس حاصل فرمایید.

شرکت پارس آزمون (سهامی خاص)

کرج - شهرک صنعتی بهارستان - گلستان ۴ - پلاک ۶۳

www.parsazmun.ir

TS.M.96.12.4

محاسبات:

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

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 مستقیم در محدوده ۰/۱ تا ۱۰ میلی گرم در دسی لیتر طراحی شده و در مواردی که مقدار بیلی روبین مستقیم بیش از ۱۰ 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 ۳۰ میلی گرم در دسی لیتر، هموگلوبین تا غلظت ۴۹ میلی گرم در دسی لیتر و تری گلیسیرید تا غلظت ۱۰۰۰ میلی گرم در دسی لیتر باعث تداخل در آزمایش نمی شوند.

فندیپاز