



Lot Number



Catalogue Number



Storage Temperature



Expiry Date (Year / Month)



Warning, Read Enclosed Documents



Instructions For Use



Manufactured By

زیست شیمی

Direct-Bilirubin(DBIL)

Sulphanilic Acid



ZiestChem
Since 1970

REF 10-514

اندازه گیری بیلی روبین مستقیم در سرم و پلاسماى انسانی

اهمیت کلینیکی:

بیلی روبین یک تست غربالگری عملکرد کبد و تشخیص یرقان است.

روش:

Photometric test Sulphanilic Acid

اساس روش:

در این روش با استفاده از دیازوت شده اسید سولفانیلیک در یک محیط قلیایی نسبی، یک ترکیب رنگی ایجاد شده که در طول موج ۵۴۶ نانومتر خوانده می شود و شدت آن متناسب با غلظت بیلی روبین مستقیم می باشد.
(increasing absorbance)

Bilirubin+ sulfanilic acid → Azobilirubin - Compound

معرفها:

Presentation: 240 ml			Amount	Storage
DBIL	R1	Reagent 1	2x100 ml	15-25°C
DBIL	R2	Reagent 2	1x40 ml	"

آماده سازی معرفها / پایداری / امحاء پسماند:

کیت آماده مصرف می باشد/ معرفها در صورت حفظ درجه حرارت و بسته بودن درب تا تاریخ انقضاء ثبت شده روی ویالها پایدار می باشند. پس از هر استفاده درب ویالها را به خوبی ببندید. پسماند کیت را با آب رقیق نموده و در فاضلاب شهری تخلیه کنید (دستورالعمل مدیریت پسماندهای آزمایشگاهی ۲ مرجع سلامت)

هشدار ایمنی:

از تماس معرف با دست و دهان جلوگیری شود و در صورت اتفاق محل را با آب فراوان بشوئید.

نکات قابل توجه:

۱- نمونه های بیش از ۱۰ mg/dl را به نسبت ۱+۱ با آب مقطر رقیق نموده، آزمایش را تکرار و نتیجه را در عدد ۲ ضرب نمایید.

۲- قرار گرفتن نمونه در مجاورت نور موجب کاهش نتایج خواهد شد.

۳- تری گلیسرید تا غلظت ۱۰۰۰ میلی گرم در دسی لیتر و اسیدآسکوربیک تا غلظت ۳۰ میلی گرم در دسی لیتر در سنجش تست تداخل ایجاد نمی کنند.

نمونه مورد آزمایش:

سرم، پلاسماى حاوی EDTA یا هپارین.

پایداری نمونه ۷ روز در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتیگراد و یک ماه در دمای ۲۰- درجه سانتیگراد می باشد.

توصیه می شود نمونه ها، بعد از خونگیری هر چه سریع تر به دور از نور، ظرف ۲ ساعت سانتیفیوژ گردد.

پارامترها/روش آزمایش:

دما: ۲۷ درجه سانتیگراد / طول موج: ۵۴۶ نانومتر / کووت: ۱ سانتی متر / خوانش: مقابل آب مقطر.

نکته: روش کار فوق مربوط به انجام تست به روش دستی می باشد. در صورت لزوم جهت استفاده از کیت B.d شرکت زیست شیمی به روش دستگاهی، پارامتر دستگاه مورد نظر را از بخش فنی شرکت درخواست نمایید.

کالیبراتور	نمونه	کالیبراتور/نمونه
۴۰ میکرولیتر	۴۰ میکرولیتر	
۱ میلی لیتر	۱ میلی لیتر	معرف R1
مخلوط کرده، بعد از ۵ دقیقه جذب نوری اولیه خوانده شود (A1)		
۲۰۰ میکرولیتر	۲۰۰ میکرولیتر	معرف R2
مخلوط کرده و بعد از ۵ دقیقه جذب نوری ثانویه خوانده شود. (A2)		

محاسبه:

$$\text{Bilirubin Conc.} = \frac{(\Delta A \text{ Sample})}{(\Delta A \text{ Calibrator})} \times \text{Calibrator (value)}$$

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

مقادیر طبیعی:

≤ 0.3 mg/dl

توصیه میشود هر آزمایشگاه خود نسبت به تعیین مقادیر طبیعی اقدام نماید.

کنترل کیفی:

جهت کنترل کیفی می توان از کالیبراتور zitCal U و کنترل های zitRol 1 و zitRol 2 شرکت زیست شیمی استفاده نمود.

خصوصیات علمی کیت:

حد سنجش: 10 mg/dl
حساسیت: 0.1 mg/dl

مقایسه روش ها:

در مقایسه با کیت و روش معتبر مشابه

$$Y=1.003 \times x + 0.03 \quad r = 0.990$$

دقت:

WITHIN - RUN (n=20)

Sample	Mean (mg/dl)	S.D.(mg/dl)	CV %
Control 1	0.7	0.03	4.28
Control 2	2.5	0.10	4.00
Control 3	4.2	0.18	2.50

BETWEEN - Day (n=20)

Sample	Mean (mg/dl)	S.D.(mg/dl)	CV %
Control 1	0.9	0.04	4.44
Control 2	2.8	0.12	4.28
Control 3	4.3	0.21	4.88

REFERENCES:

1-Lott JA.et al.Direct/Total Bilirubin tests:Contemporary problems. Clin. Chem, 1993,39(4)641-647

2-Westgard J.O., Barry P.L., Hunt M.R., Groth T.A multi-rule Shewhart chart quality control in clinical chemistry. Clin.Chem., 27:493-501, 1981.

