



ZIESTCHEM Diagnostics
ISO 13485:2003

Bilirubin-Direct Assay Kit

REF 10-524B

ISO 13485:2003

IVD



پارامترها:

دما: ۳۷-۲۵ درجه سانتیگراد / طول موج: ۴۵۰ نانومتر / کووت: ۱ سانت / حجم نمونه: ۵۰ میکرولیتر / حجم معرف: ۱۲۵۰ میکرولیتر / خوانش: مقابل بلانک معرف / نوع واکنش: کاهشی.

| نمونه | کالیبراتور | بلانک | روش اندازه گیری دستی: |
|---|----------------|----------------|-----------------------|
| نمونه / کالیبراتور | ۵۰ میکرولیتر | - | نمونه / کالیبراتور |
| آب مقطر | - | ۵۰ میکرولیتر | آب مقطر |
| معرف R1 | ۱۰۰۰ میکرولیتر | ۱۰۰۰ میکرولیتر | معرف R1 |
| پس از مخلوط نمودن به مدت ۵ دقیقه در دمای مورد نظر انکوبه نموده و جذب نوری اولیه کالیبراتور و نمونه‌ها را مقابل بلانک اندازه گیری نمایید (A1). | | | |
| معرف R2 | ۲۵۰ میکرولیتر | ۲۵۰ میکرولیتر | معرف R2 |
| پس از مخلوط نمودن به مدت ۵ دقیقه در دمای مورد نظر انکوبه نموده و جذب نوری ثانویه کالیبراتور و نمونه‌ها را اندازه گیری نمایید (A2). | | | |

✓ پارامترهای این کیت برای آنالیزهای مختلف موجود است لطفاً جهت دریافت با بخش فنی زیست‌شیمی تماس حاصل فرمائید.
محاسبه:

$$\text{Direct Bilirubin (mg/dl)} = \frac{\Delta A_{\text{Sample}}}{\Delta A_{\text{Calib}}} \times \text{Calib. Conc.}$$

ضریب تبدیل واحد: Bilirubin (mg/dl) × 17.1 = Bilirubin (μmol/L)
مقادیر طبیعی:

کودکان و بزرگسالان: 0-0.4 mg/dl *

* از آنجائیکه مقادیر طبیعی نسبت به سن، جنس، رژیم غذایی، مناطق زیست و فاکتورهای دیگر تفاوت می‌کند، توصیه می‌شود هر آزمایشگاه آنرا مشخصاً تعیین نماید.

کنترل کیفی:

جهت کنترل کیفی میتوان از کنترل Zitol-N&P و جهت کالیبراسیون از Multical U زیست شیمی استفاده نمود.

خصوصیات علمی کیت:

ماکزیم حد سنجش: 20 mg/dl
حساسیت: 0.05 mg/dl

صحت: در مقایسه با روش Diazo و ۶۰ نمونه سرم $r = 0.990$ $Y = 1.0036x + 0.0333$
دقت:

| WITHIN - RUN (n=20) | | | |
|----------------------|-------------|-------------|------|
| | Mean(mg/dl) | S.D.(mg/dl) | CV % |
| Pool I | 0.78 | 0.02 | 2.56 |
| Pool II | 2.3 | 0.05 | 2.17 |
| BETWEEN - DAY (n=20) | | | |
| | Mean(mg/dl) | S.D.(mg/dl) | CV % |
| Pool I | 0.72 | 0.03 | 4.16 |
| Pool II | 2.35 | 0.06 | 2.55 |

REFERENCES:

- Hijmans Van der Bergh AA, Muller P., Biochem 77, 90(1916).
 - Malloy, H.T and Evelyn, KA, J.Biol. Chem. 119,481(1937)
 - Matimek, RG., Clin. Acta, 13, 161(1966)
 - Walters ML, Gerarde RW. Microchem 15,231 (1970)
 - 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.
- Ver.08/2016

جهت اندازه گیری بیلی روبین مستقیم در سرم انسان به روش دستی و دستگاهی

اهمیت کلینیکی:

اندازه گیری بیلی روبین در واقع تست غربالگری عملکرد کبد است. روش‌های معمول DIAZO با بیشترین کاربرد و روش آنزیمی با جایگاهی نسبتاً خوب هستند؛ ولی مشکل آنها تداخل عناصر موجود در متریس سرم و پایداری محدود محلول کار آماده آنهاست. زیست‌شیمی کیت اخیر را بر پایه اکسیداسیون بیلی روبین توسط "Vanadate" طراحی نموده است که در آن متریس سرمی هیچگونه تاثیری در آزمایش نداشته و معرف‌ها از پایداری بسیار زیادی برخوردارند.

روش: VANADATE METHOD

اساس روش:

وقتی نمونه سرم در مجاورت معرف حاوی Vanadate و در pH حدود ۳ قرار می‌گیرد. بیلی روبین مستقیم به بیلی‌وردین تبدیل شده و رنگ زرد بیلی روبین به سبز بیلی‌وردین کاهش پیدا می‌کند. با اندازه گیری جذب نوری قبل و بعد از اکسیداسیون در ۴۳۵-۴۵۰ نانومتر غلظت بیلی‌روبین اندازه گیری میشود.

معرف‌ها:

| Presentation | Content | Storage |
|-------------------------------|----------|---------|
| R1: DBIL Citrate Assay buffer | 2×100 ml | 10-25°C |
| R2: DBIL Oxi-Reagent | 1×50 ml | 10-25°C |

شرایط نگهداری: معرف‌ها در دمای 10-25°C تا تاریخ انقضاء مندرج بر روی ویال‌ها پایدار می‌باشند، مشروط بر اینکه درب ویال‌ها بسته و آلوده نگردند. از مخلوط نمودن باقیمانده معرف‌های یک Lot با Lot دیگر خودداری شود.

آماده سازی معرف‌ها: معرف‌ها آماده مصرف می‌باشند.

یادداشت:

- نمونه‌های بیش از 20 mg/dl را به نسبت ۱+۱ با سرم فیزیولوژی ۰/۹ درصد رقیق نموده، آزمایش را تکرار و نتیجه را در عدد ۲ ضرب نمایید.
- اسید آسکوربیک تا 50 mg/dl < هموگلوبین تا 500 mg/dl < و تری‌گلیسرید تا 1000 mg/dl < در این آزمایش تداخل ندارند.

نمونه مورد آزمایش:

سرم تازه بدون همولیز. توصیه میشود سرم را پس از نمونه برداری هر چه سریعتر و به دور از نور حداکثر ظرف ۲ ساعت سانتیفریوژ و مورد آزمایش قرار دهید. (بیلی‌روبین سرم در مقابل نور شکسته و به بیلی‌وردین تبدیل میشود). نمونه بصورت فریز شده ۳ ماه قابل نگهداری است.