



Bilirubin-Total

(Diazotized Sulfanilic Acid Method)

REF

51401

پایداری آنالیت در سرم:

دما: دمای محیط 1 روز

دما: 2-8 درجه سانتیگراد 1 هفته

دما: 20- درجه سانتیگراد 6 ماه

*بهتر است نمونه در همان روز نمونه گیری آنالیز شود.

تجهیزات و مواد مورد نیاز برای آزمایش

- معرف R1 و R2
- کالیبراتور شرکت بهان طب آزما جهت کالیبره کردن و کنترل‌های های نرمال و پاتوژن شرکت که می بایست بصورت جداگانه تهیه گردد.
- اسپکتروفوتومتر اتوآنالایزر
- میکرو پیپت
- سایر تجهیزات عمومی

روش انجام آزمایش

پارامترهای دستگاهی

546 nm/700 nm	طول موج اول / طول موج دوم
37°C	دما
1 cm	طول مسیر عبور نور
2-Point End	نحوه خوانش

نسبت نمونه/استاندارد/بلانک : معرف

نمونه	استاندارد	بلانک	معرف
800µL	800µL	800µL	معرف 1 (R1)
-	-	100µL	آب مقطر
100µL	-	-	نمونه
-	100µL	-	استاندارد
مقادیر بالا مخلوط شده و 5 دقیقه در دمای 37°C انکوبه شود، سپس جذب A1 اندازه گیری شود.			
200µL	200µL	200µL	معرف 2 (R2)
معرف R2 اضافه شده و 5 دقیقه در دمای 37°C انکوبه شود، سپس جذب A2 اندازه گیری شود.			

تمامی پارامترهای ذکر شده برای اندازه گیری دستی این تست است. برای اندازه گیری اتوماتیک متناسب با ویژگی هر دستگاه این پارامترها ممکن است تغییر کند.

محاسبات

$$\text{Bilirubin T (mg/dl)} = \frac{A_{2S} - A_{1S}}{A_{2C} - A_{1C}} * \text{Conc. Of calibrator}$$

Conversion Factor:

$$\text{Bilirubin T (mg/dl)} * 0.81 = \text{Bilirubin T (µmol/l)}$$

هدف استفاده

این کیت برای اندازه گیری کمی Total Bilirubin موجود در سرم و پلاسما طراحی شده است.

اهمیت بالینی

بیلی روبین در فرآیند تجزیه هموگلوبین در کبد ایجاد می شود. افزایش سطح بیلی روبین می تواند ناشی از مشکلاتی در عملکرد کبد باشد، زیرا کبد مسئول تجزیه بیلی روبین است. تغییرات در سطح بیلی روبین همچنین ممکن است نشان دهنده مشکلات خونی مانند آنمی باشد.

اساس اندازه گیری

در حضور یک شتابدهنده، بیلی روبین کوئزوگه و غیر کوئزوگه با سولفانیلایک اسید ترکیب شده و آزوبیلیروبین تشکیل می شود. این ترکیب در طول موج 546 nm جذب دارد. افزایش میزان جذب با غلظت بیلی روبین تام نسبت مستقیم دارد.

معرف ها

R1	Good buffer	110 mmol/l
	Sulfanilic Acid	20 mmol/l
	Accelerator	80mmol/l
R2	Good buffer	110 mmol/l
	Sodium Nitrite	900 mmol/l

*معرف ها مایع و آماده مصرف می باشند.

پایداری و شرایط نگهداری کیت

- در دمای C ° 2-8 نگهداری شود.
- در صورت نگهداری در دمای یخچال کیتها تا زمان انقضای قید شده بر روی جعبه قابل استفاده خواهند بود.
- از قرار دادن کیت در معرض نور و آلودگی به صورت مستقیم جلوگیری شود.
- از فریز کردن معرف ها خودداری شود.

نکات ایمنی

- معرف ها مطابق با الزامات GLP حمل و نگهداری شود.
- از بلعیدن، تماس با پوست، چشم و غشاء مخاطی پرهیز کنید. در صورت تماس با پوست حتما با مقدار زیاد آب شسته شود. از پیپت کردن محلول با دهان خودداری شود.
- موارد ایمنی کار با این معرف ها در اسناد ایمنی کیت ها (MSDS) قید شده است.
- دفع پسماند ها مطابق با قوانین تدوین شده وزارت بهداشت انجام شود.

جمع آوری و آماده سازی نمونه

- نمونه سرم یا پلاسما (Lithium heparin)



Bilirubin-Total

(Diazotized Sulfanilic Acid Method)

REF

51401

منابع

1. Dr. Hans Bisswange, Enzyme Kinetics, second Edition, Wiley-VCH 2008
2. Tietz. N.W. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd Edition.

مقادیر مرجع

Adults <1.2 mg/dl

هر آزمایشگاه باید دامنه مرجع مختص به خود را با توجه به جامعه آماری بیمارانش تعیین کند. برای اهداف تشخیصی نتایج Total Bilirubin باید تاریخچه پزشکی بیمار، آزمایشات و دیگر یافته ها بطور همزمان بررسی شود.

پارامترهای کارایی کیت

-1 دامنه خطی بودن (Dynamic Range)

0.25-25 mg/dl

نمونه های با غلظت بالاتر با محلول 0.9 % NaCl به نسبت 1:5 رقیق شوند.

-2 حساسیت (Sensitivity)

حساسیت (کمترین حد اندازه گیری در محدوده دامنه خطی): 0.25 mg/dl

-3 دقت (Precision)

-اینتر اسی -تکرارپذیری

برای اندازه گیری دو نمونه در دو محدوده غلظتی انتخاب و 20 بار اندازه گیری شد.

Intra-Assay Precision (within-run) n=20

CV%	SD	میانگین (mg/dl)	نمونه
2.6	0.03	1.12	Level 1
1.8	0.18	9.61	Level 2

- اینتر اسی - دقت

دو نمونه در دو سطح غلظتی متفاوت در سه روز متوالی هر روز 20 بار اندازه گیری شد.

Inter-Assay Precision (between-run) n=20/day

CV%	SD	میانگین (mg/dl)	نمونه
3.7	0.04	1.08	Level 1
2.4	0.23	9.45	Level 2

-4 صحت (مقایسه روش ها)

مقایسه ای بین کیت شرکت بهان با یکی از کیت های معتبر بازار بر روی 60 نمونه نتایج زیر بدست آمد.

ضریب همبستگی (R): 0.98

$$y = 0.952x - 0.18$$

-5 بررسی تداخلات احتمالی

آنالیت های زیر در مقادیر ذکر شده، تداخلی در آزمایش نشان نمی دهند.

Triglycerides	≤2000mg/dl
Hemoglobin	≤500mg/dl

کنترل کیفیت

هر بار که کیت استفاده می شود باید با نمونه های کنترل تست شود. هر آزمایشگاه باید مقادیر میانگین انحراف استاندارد مورد قبول خود را جهت مقایسه تهیه کند.