

# biorexfars

## BILIRUBIN DIRECT

PRODUCT CODE: BXC0191

BXC0191A
R1:4x80ml , R2:1x80ml
در دمای ۱۵ تا ۲۵ درجه سانتیگراد نگهداری شود.
دستورالعمل استفاده محصول
فقط برای مصرف آزمایشگاهی

# بایرکس فارس

## بیلی روبین مستقیم

کد محصول : BXC0191

## بیلی روبین (مستقیم)

Kit Contents:	BXC0191A
R1 Sulphanilic Acid	4 x 80 ml
R2 Nitrite Reagent	1 x 80 ml

### موارد مصرف:

تعیین کمی بیلی روبین مستقیم در سرم و پلاسمای انسانی.

### مقدمه:

متابولیسم بیلی روبین با تخریب گلبول های قرمز و آزاد شدن مولکول " هم " در سیستم رتیکولاندوتلیال (کبد، طحال و مغز استخوان) شروع می شود و با برداشت توسط کبد در صفرا ترشح می شود. در بدن انسان دو نوع بیلی روبین وجود دارد: بیلی روبین غیر مستقیم یا غیر کنژوگه که به پروتئین متصل می باشد و در اثر افزایش تخریب گلبول های قرمز یا همولیز ایجاد می شود. بیلی روبین مستقیم یا کنژوگه که تا قبل از رسیدن به کبد آزاد می شود و در کبد به کمک آنزیم گلوکونویل ترانسفراز، به حالت کنژوگه درآمده و وارد صفرا می شود. این نوع بیلی روبین در اثر عدم توانایی کبد تشکیل می شود.

بیلی روبین غیر کنژوگه با هر غلظتی که در پلاسما وجود داشته باشد در ادرار دفع نمی شود. چون به علت اتصال قوی با آلبومین از گلوبمرول فیلتر نمی شود ولی بیلی روبین کنژوگه پیوند ضعیفی با آلبومین دارد و به راحتی از گلوبمرول ها فیلتر می شود.

بیلی روبین مستقیم در انسداد مجاری خارج کبدی (نومور، التهاب، سنگ صفراوی) و سندروم روتور افزایش می یابد. همچنین در آنمی داسی شکل، یرقان همولیتیک، اریتروبلاستوز جنینی و سندروم گیلیبرت سطح بیلی روبین غیر کنژوگه افزایش می یابد.

### روش:

JENDRASSIK GROF

### اساس آزمایش:

بیلی روبین با اسیدسولفونیلک اشباع شده با دیازو واکنش داده و یک ترکیب رنگی تولید می کند که در طول موج مشخص سنجیده می شود. شدت رنگ محصول با غلظت بیلی روبین موجود در نمونه متناسب است.

### غلظت معرف ها:

R1	2,4-Dichloroaniline	2 mmol/l
	Detergent	50 g/l
R2	Sodium Nitrite	38.5 mmol/l

### شرایط نگهداری و آماده سازی محلول:

محتویات کیت آماده مصرف می باشد.

محتویات کیت باز نشده تا تاریخ انقضاء در دمای ۱۵ تا ۲۵ درجه سانتیگراد پایدار است

### نمونه و پایداری نمونه ها:

سرم، پلاسمای حاوی EDTA یا هپارین.

پایداری نمونه:	۷ روز در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتیگراد
	۳ ماه در دمای ۲۰- درجه سانتیگراد

### روش انجام آزمایش:

طول موج	دما	کووت	اندازه گیری
۵۴۶ نانومتر	۳۷ درجه سانتیگراد	یک سانتیمتر	در مقابل بلانک معرف

مواد به صورت زیر به داخل لوله های آزمایش اضافه شود:		
Sample	Standard	
1000 µl	1000 µl	Reagent R1
---	100 µl	Standard
100 µl	---	Sample
مخلوط کرده و بعد از ۵ دقیقه جذب نوری خوانده شود (A1)		
250 µl	250 µl	Reagent R2
مخلوط کرده و بعد از ۵ دقیقه جذب نوری خوانده شود. (A2)		

نکته: در این روش، کیت نباید به صورت تک محلولی استفاده شود.

### محاسبات:

$$\text{غلظت کالیبراتور} \times \frac{\text{اختلاف جذب نمونه}}{\text{اختلاف جذب کالیبراتور}} = \text{غلظت بیلی روبین مستقیم}$$

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

### خطی بودن:

این روش تا مقدار بیلی روبین مستقیم، ۱۰ mg/dl خطی است.

در مواردی که غلظت نمونه بالاتر باشد، نمونه به نسبت ۱+۲ با سرم فیزیولوژی رقیق و در عدد ۳ ضرب شود.

### حساسیت:

حداقل مقدار قابل اندازه گیری ۰/۱ mg/dl می باشد.

### دقت:

تکرار پذیری با استفاده از نمونه های انسانی (n=۲۰) تعیین و نتایج زیر بدست آمد:

Intra Assay – Within Run			
Sample	Mean (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV%
Control Serum 1	0.35	0.01	2.85
Control Serum 2	0.7	0.03	4.28
Control Serum 3	2.5	0.1	4.0

Inter Assay – Between Run			
Sample	Mean (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV%
Control Serum 1	0.5	0.02	4.0
Control Serum 2	0.9	0.04	4.44
Control Serum 3	2.8	0.12	4.28

**biorexfars**  
**BILIRUBIN DIRECT**  
PRODUCT CODE: BXC0191

BXC0191A

R1:4x80ml , R2:1x80ml

در دمای ۱۵ تا ۲۵ درجه سانتیگراد نگهداری شود.

دستورالعمل استفاده محصول

فقط برای مصرف آزمایشگاهی

بایرکس فارس

بیلی روبین مستقیم

کد محصول : BXC0191

مقادیر نرمال:

≤0.3 mg/dl

هر آزمایشگاه باید انطباق پذیری مقادیر نرمال با مقادیر مرجع را با توجه به جمعیت بومی خود تعیین نماید و در صورت ضرورت، مقادیر مرجع خود را تعیین کند. برای اهداف تشخیصی نتایج بیلی روبین مستقیم باید همراه با تاریخچه پزشکی بیمار، آزمایش‌های بالینی و یافته‌های دیگر تفسیر شود.

مقایسه روش‌ها:

در مقایسه انجام شده جهت ارزیابی کیت بیلی روبین مستقیم بایرکس فارس (Y) با کیت رایج تجاری (X) نتایج زیر بدست آمد:

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

محدودیت‌ها – تداخل:

همولیز: عدم تداخل معنی‌دار تا غلظت هموگلوبین ۴۵ mg/dl.

لیپمیا: عدم تداخل معنی‌دار تا غلظت تری گلیسرید ۱۰۰۰ mg/dl.

نمونه‌های شدیداً لیپمیک (تری گلیسرید بیشتر از ۳۰۰۰ mg/dl) ممکن است سبب نتایج نرمال شوند. چنین نمونه‌هایی با سرم فیزیولوژی به نسبت ۱ به ۴ رقیق و در عدد ۵ ضرب شود.

استفاده در دستگاه اتوماتیک :

این معرف برای استفاده طیف وسیعی از دستگاه‌های سنجش اتوماتیک مناسب می باشد. دستورالعمل‌های خاصی برای کاربرد های مختلف در بخش فنی شرکت بایرکس فارس موجود می باشد. پیشنهاد می‌شود در هنگام استفاده معرف‌ها توسط دستگاه‌های اتوماتیک، از کالیبراتور بر پایه سرم، برای حذف تورش زمینه‌ای (matrix bias) موجود در محلول استاندارد آبیکی استفاده شود.

Biorexfars Calibration Serum Cat No BXC0321A

کنترل کیفیت:

Biorexfars Normal Human Assayed Control Cat No BXC0312C

Biorexfars Elevated Human Assayed Control Cat No BXC0312F

محدودیت‌ها و شکاف‌های کنترل باید بر حسب نیازمندی‌های خاص کشور و آزمایشگاه تطبیق شود. مقادیر بدست آمده باید بر طبق محدودیت‌های محرز شده کاهش یابد. اگر مقادیر بدست آمده خارج از محدودیت‌ها باشند، هر آزمایشگاه باید سنجش‌های صحیحی انجام دهد.

بهداشت و ایمنی:

این کیت صرفاً برای استفاده توسط پرسنل واجد شرایط آزمایشگاه طراحی شده است. در هنگام کار با معرف های آزمایشگاهی، رعایت کردن اقدامات احتیاطی مورد نیاز ضروری می‌باشد. این معرف ها غیر قابل خوردن و نوشیدن می‌باشند. در مورد چگونگی دور ریختن مواد طبق قوانین تدوین شده عمل شود

منابع :

Tietz NW Clinical Guide to Laboratory Tests 3<sup>rd</sup> Edition  
Friedman & Young Effects of Disease on Clinical Laboratory tests,  
3<sup>rd</sup> Edn. AACC press

IVD

For In Vitro Diagnostics Use Only

LOT

Lot Number

REF

Catalogue Number



Storage Temperature



Expiry Date (Year / Month)



Warning, Read Enclosed Documents



Instructions For Use



Manufactured By