

RITON BIO ANALYSE BILIRUBIN DIRECT (DPD)

Ref No: R112

R1: 1*200 ml R2: 1*50 ml

***لطفاً قبل از انجام آزمایش، اطلاعات موجود در برگه راهنما را به دقت بخوانید.**

کاربرد:

این کیت برای اندازه گیری کمی میزان BILIRUBIN DIRECT در آزمایشگاه تشخیص پزشکی بر روی سرم انسان استفاده می شود.

خلاصه:

یکی از محصولات تجزیه هموگلوبین، بیلی روبین است. بیلی روبین غیر کونژوگه آزاد شدیداً غیرقطبی و نامحلول در آب است. بنابراین برای انتقال از طحال به پانکراس از طریق خون، با آلبومین تشکیل یک کمپلکس می دهد. بیلی روبین در کبد به اسید گلوکرونیک متصل شده و به بیلی روبین گلوکرونیک اسید تبدیل می شود و به صورت محلول در آب از طریق مجاری صفراوی دفع می گردد. افزایش بیلی روبین 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 روبین 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 تاخیر عملکرد آنزیم ها در تجزیه بیلی روبین حاصل از آن، سطح بیلی روبین افزایش می یابد.

اصول آزمایش:

بیلی روبین دایرکت با DPD واکنش و رنگ ازتی قرمز ایجاد می کند. شدت این رنگ در محلول متناسب با غلظت بیلی روبین دایرکت است. در این کیت با استفاده از دترجنتهای خاص فقط بیلی روبین گلوکورینه شده در واکنش شرکت میکند.

محتویات کیت:

معرف شماره ۱:

Citrate Buffer 150 mmol/L
HEDTA 3 mmol/L

معرف شماره ۲:

DPD 2 mmol/l
HCL 35mmol
Preservative&Stabilizer

کالیبراتور:

می بایست بصورت جداگانه از شرکت تهیه نماید.

آماده سازی محلول ها:

محلولهای ۱ و ۲ بصورت آماده مصرف می باشند.

نگه داری و پایداری کیت:

تا تاریخ مندرج روی لیبل کیت در دمای ۸-۲۰ پایداری و قابل استفاده می باشد. از قرار دادن کیت در معرض نور خودداری نمایید. از یخ زدگی کیت جلوگیری نمایید. نکته: پایداری محلول های باز شده، به شرایط نگهداری و آلوده نشدن آن بستگی دارد و در شرایط ایده آل حداقل ۱ ماه پایداری می باشد.

موارد احتیاطی:

این کیت برای استفاده حرفه ای در آزمایشگاه تشخیص طبی طراحی شده است. بنابراین احتیاط های لازم طبق دستورالعمل های حفاظتی و بهداشتی در آزمایشگاه رعایت گردد.

این آزمون فقط برای نمونه های انسانی قابل سنجش می باشد. نمونه ها و محلولها بالقوه عفونی در نظر گرفته شود.

جمع آوری نمونه:

از نمونه های تازه استفاده نمایید.

*از نمونه های همولیز استفاده نشود.

پایداری بیلی روبین در سرم:

در دمای اتاق: ۲ روز.

در دمای ۸-۲۰: ۴ تا ۷ روز.

از آلوده شدن نمونه ها و فریز مجدد نمونه ها خود داری شود.

روش انجام آزمایش:

روش: Colorimetric

طریقه خوانش: End Point

منحنی واکنش: Increasing

طول موج اولیه: 546 nm

طول موج ثانویه: 700 nm – 800 nm

دما: 37°C

کالیبراسیون: بصورت تک نقطه ای می باشد.

*شیوه نامه استفاده از این کیت را بر روی اتوانالایزهای مختلف از بخش فنی شرکت تهیه نماید.

نمونه	کالیبراتور	بلانک	
1000µL	1000µL	1000µL	معرف ۱
	55µL		کالیبراتور
55µL			نمونه
پس از مخلوط نمودن معرف شماره ۱ و نمونه، ۵ دقیقه در دمای ۳۷°C انکوبه نمایید و اولین جذب نوری را بگیرید. سپس معرف شماره ۲ را اضافه نمایید.			
250µL	250µL	250µL	معرف ۲
پس از اضافه نمودن معرف شماره ۲، (۲،۵) دقیقه در دمای ۳۷°C انکوبه نمایید و دومین جذب نوری را بگیرید			

محاسبه:

$$Bili. Direct = \frac{A2 - A1}{\frac{Sample}{A2 - A1} \times C Standard} = C Sample$$

ضریب تبدیل واحد:

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

تفسیر نتایج:

پس از خوانش نقطه کالیبراسیون منحنی آزمون را رسم کرده و پس از اطمینان از صحت نمودار کالیبراسیون، نمونه های بیماران را براساس نمودار کالیبراسیون ارزش یابی نمایید. نمونه هایی که غلظت آنها بالاتر از حد سنجش کیت باشد می بایست پس از رقیق سازی به روش ذیل مورد ارزیابی مجدد قرار گیرد. نمونه را به صورت ۱+۳ با نرمال سالین رقیق کرده و تست را تکرار نمایید و نتیجه آن را در عدد ۴ ضرب کنید.

مقادیر نرمال در سرم:

بالغین و کودکان: 0.1 – 0.3 mg/dL

*توصیه می شود که هرآزمایشگاه دامنه مرجع خود را در نظر بگیرد.

کنترل کیفیت و کالیبراسیون:

جهت کالیبراسیون و کنترل از، کنترل و کالیبراتور برند RITON BIO ANALYSE استفاده نمایید.

در صورت تغییر در لات نامبر کیت می بایست حتما کالیبراسیون مجدد انجام پذیرد.

پایداری کالیبراسیون:

کاملاً بستگی به عملکرد و ویژگی های اتوآنالایزرها دارد. در شرایط مطلوب حداقل ۳۰ روز پایدار می باشد.

شاخص های عملکردی:

حد پایین سنجش: 0.10 mg/dL

حد بالا سنجش: 12 mg/dL

دقت:

Precision with in Run(Repeatability)

Mean	0.34	0.831	2.06	3.75
SD	0.012	0.012	0.024	0.033
CV%	3.46	1.47	1.19	0.88

Precision Run To Run(Reproducibility)

Mean	0.37	0.85	2.07	3.80
SD	0.011	0.014	0.026	0.039
CV%	3.12	1.67	1.28	1.03

مقایسه روش:

در مقایسه انجام شده جهت ارزیابی کیت BILIRUBIN DIRECT برند (x) Riton Bio Analyse با یکی از برندهای معتبر خارجی (Y) با دستگاه Selectra E بر روی ۷۰ نمونه سرم بیمار از مقادیر 0.10 mg/dL تا 12 mg/dL نتایج زیر بدست آمد:

$$Y = -0.005467 + 1.012127 X$$

$$r: 0.986$$

تداخلات:

هیچ تداخلی در حضور موارد زیر مشاهده نشده است:

Ascorbic acid	≤ 25 mg/dL
Glucose	≤ 12 mg/dL
Triglycerides	≤ 3.9 mg/dL
Hemoglobin	≤ 250 mg/dL

محدودیت ها:

- ۱- از کالیبراتورهای تازه ذوب شده جهت کالیبراسیون استفاده گردد.
- ۲- از کالیبراتورهای کنتراستی که دارای ارزش بیلی روبین دایرکت به روش DPD می باشند استفاده نمایید.

هشدارها:

- ۱- لطفاً برای کار با پیپت، حتماً از پیوار استفاده نمایید و از برخورد با پوست و غشاهای مخاطی جلوگیری نمایید.
- ۲- مراقبت های مورد نیاز معمول برای کار با محلول های آزمایشگاهی را لحاظ نمایید.
- ۳- پس از اینکه سنجش ها صورت پذیرفت درب ویال ها پوشانیده و در دمای °C ۸-۲۰ نگه داری شوند.
- ۴- محلول هایی با لات نامبرهای مختلف را نباید مخلوط کرد.
- ۵- محدوده خطی بودن به نسبت نمونه به محلول بستگی دارد.
- ۶- به هیچ عنوان از نمونه لیپمیک و همولیز استفاده نکنید.
- ۷- جهت دریافت برنامه نصب هر دستگاه با بخش پشتیبانی فنی شرکت زیست گستران کوشا به شماره ۰۲۱-۶۶۴۸۵۲۹۰ تماس حاصل نمایید.

منابع:

1. Badimon L.L., Badiom L., Fuester V., Regression of atherosclerotic lesions by HDL plasma fraction in the Cholesterol-fed rabbit, Journal of clinical investigation, (1990), 85, p.1234-1241.
2. Clinical Guide to Laboratory Test, 4th Ed., N.W. TIETZ (2006) P.564-569.
3. Gotto, A.M., Lipoprotein metabolism and the etiology of hyperlipidemia, Hospital Practice, 23; Suppl.1,4(1988).
4. Warnick, G. Russel, Wood, Peter D., National Cholesterol Education Program Recommendations for measurement of High-Density Lipoprotein Cholesterol: Executive Summary, Clinical Chemistry, Vol.41, No 10, 1427-1433(1995).
5. National Committee for Clinical Laboratory Standard, National Evaluation Protocols for Interference Testing, Protocol No7, Vol 6, No13, (Ague.1986).

REF	Catalogue Number		Temperature limit
IVD	In Vitro diagnostic medical device		Caution
	Contains sufficient for <n> tests and Relative size		Consult instructions for use (IFU)
LOT	Batch code		Manufacturer
	Fragile, handle with care		Use-by date
	Manufacturer fax number		Do not use if package is damaged
	Manufacturer telephone number		Date of Manufacture
	Keep away from sunlight		Keep dry