

نگهداری و پایداری کیت :

تا تاریخ مندرج روی لیبل کیت در دمای ۸-۲۰°C 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: ۱ روز (در محل تاریک)
در دمای ۸-۲۰°C: ۷ روز (در محل تاریک)
از آلوده شدن نمونه ها و فریز مجدد نمونه ها خود داری شود.

روش انجام آزمایش :

روش: Colorimetric
طریقه خوانش: End Point Biochromatic with Reagent Blank
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 اتوآنالایزهای مختلف از بخش فنی شرکت تهیه نمایید.

نمونه	کالیبراتور	بلانک	
1000µL	1000µL	1000µL	معرف ۱
55µL	55µL		کالیبراتور
55µL			نمونه
پس از مخلوط نمودن معرف شماره ۱ و نمونه ، ۵ دقیقه در دمای ۳۷°C انکوبه نمایید 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 دومین جذب نوری را بگیرید			

محاسبه:

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

NOVIN BIO KIT BILIRUBIN DIRECT (Jendrassik-Grof/Diazo with sulphanilic Acid)

Ref No: N114		
R1:1*200 ml	R2a:1*50 ml	R2b: Powder

***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 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 استفاده نمک های دیازونیوم در محیط اسیدی واکنش و رنگ ازتی قرمز ایجاد می کند. شدت این رنگ در محلول متناسب با غلظت بیلی روبین دایرکت است.

محتویات کیت:

معرف شماره ۱:

Sulphanilic Acid 30 mmol/L

معرف شماره ۲:

Diazonium Salt 3 mmol/l
HCL 25mmol
Stabilizer

کالیبراتور:

می بایست بصورت جداگانه از شرکت تهیه نمایید.

آماده سازی محلول ها :

معرف ها تا تاریخ مندرج روی ویال ها پایداری می باشد.

معرف شماره ۱ آماده مصرف می باشد.

برای تهیه معرف شماره ۲ به ترتیب ذیل عمل می نمایم:

2 mL R2a + R2b

به خوبی مخلوط نمایید تا پودر داخل ویال R2b کامل حل شود و کل محلول را به

ظرف R2a منتقل نمایید و سپس خود R2a رانیز مخلوط کرده و برچسب R2

Working را بر بروی آن می چسبانیم.

(توجه داشته باشید معرف تهیه شده ۳ ماه در یخچال قابل استفاده می باشد).

تداخلات:

هیچ تداخلی در حضور موارد زیر مشاهده نشده است:

Triglycerides	700 mg/dL
Hemoglobin	25 mg/dL

محدودیت ها:

- ۱- از کالیبراتورهای تازه ذوب شده جهت کالیبراسیون استفاده گردد.
- ۲- از کالیبراتورهای کنترلهایی که دارای ارزش بیلی روبین دایرکت به روش نمک های دیازونیوم می باشند استفاده نمایند.

هشدارها:

- ۱- لطفاً برای کار با پیپت ، حتماً از پوار 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 ۲-۸ 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 نگارین طب بهنام با شماره های ۷۷۲۱۱۳۵۹ - ۷۷۲۱۱۳۴۱ - ۰۲۱ تماس حاصل نمایید

منابع:

1. TIETZ N.W. Text book of clinical chemistry, 3rd Ed.C.A. Burtis, E.R. Ashwood, W.B. Saunders (1999) p.1133-1137.
2. Clinical Guide to Laboratory Test, 4th Ed., Nw.W. TIETZ (2006) p.172-177.
3. YOUNG D.S., Effect of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 4th Ed. (1995) p.3 - 90 to 3 - 10
4. RAND R>N> and DI PASQUA A. A new diazo method for determination of bilirubin. Clin. Chem. (1962) 8, n=6, p.570-578.
5. GOLUB M.: An automated method for determination of serum bilirubin. Clin. Chem. (1964) 10 p.399-405.
6. Henry RJ, Clin Chem: Principles and technics. Harper and Row. p.592 (1965).
7. SRM: Standard Reference Material.

	Catalogue Number		Temperature limit
	In Vitro diagnostic medical device		Caution
	Contains sufficient for <n> tests and Relative size		Consult instructions for use (IFU)
	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

ضرب تبدیل واحد:

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

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:

$$0.1 - 0.3 \text{ mg/dL}$$

بالغین و کودکان:

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

کنترل کیفیت و کالیبراسیون:

جهت کالیبراسیون و کنترل از ، کنترل و کالیبراتور برند NOVINO BIO KIT استفاده نمایید.

در صورت تغییر در لات نامبر کیت می بایست حتماً 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 NOVINO BIO KIT (x) بایکی 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:

$$Y = -0.005467 + 1.012127 X$$

$$r: 0.986$$