



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

نگهداری و پایداری کیت :

تا تاریخ مندرج روی لیبل کیت در دمای ۲-۸°C پایدار 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 پایدار 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 ، سرم و پلاسما استفاده نشود.
پایداری بیلی روبین در سرم:
در دمای اتاق: ۱ روز. (در محل تاریک)
در دمای ۲-۸°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 رابرووی اتوآنالایزرهاي مختلف از بخش فنی شرکت تهیه نمایند.

نمونه	کالیبراتور	بلانک	
1000µL	1000µL	1000µL	معرف ۱
	27µL		کالیبراتور
27µL			نمونه
پس از مخلوط نمودن معرف شماره ۱ و نمونه ، ۵ دقیقه در دمای ۳۷°C انکوبه نمایند و اولین جذب نوری را بگیرید. سپس معرف شماره ۲ را اضافه نمایند.			
250µL	250µL	250µL	معرف ۲
پس از اضافه نمودن معرف شماره ۲ ، ۵ دقیقه در دمای ۳۷°C انکوبه نمایند و دومین جذب نوری را بگیرید			

محاسبه:

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

Standard

ضریب تبدیل واحد:

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

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

Ref No: N115		
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 TOTAL 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 گیلیبرت 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.

روش های معمول اندازه گیری بیلی روبین ، مقدار بیلی روبین توتال و بیلی روبین مستقیم را نشان می دهد که بیلی روبین غیر مستقیم در واقع اندازه گیری میزان بیلی روبین کونژوگه را می توان از تفاوت بیلی روبین توتال و مستقیم تعیین نمود.

اصول آزمایش:

بیلی روبین با محلول نمک های دیازونیوم واکنش و رنگ ازتی قرمز ایجاد می کند . شدت این رنگ در محلول متناسب با غلظت بیلی روبین توتال است. بیلی روبین آزاد قابل حل در مایعات نیست که با استفاده از شتاب دهنده ها ، اندازه گیری می نمایند.

محتویات کیت:

معرف شماره ۱:

Sulphanilic Acid	30 mmol/L
NaCl	9 g/L
stabilizer	
Detergent&Accelerator	

معرف شماره ۲:

Diazonium Salt	3 mmol/l
HCL	25 mmol/L
Stabilizer	

کالیبراتور:

می بایست بصورت جداگانه از شرکت تهیه نمایند.

آماده سازی محلول ها :

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

معرف شماره ۱ آماده مصرف می باشد.

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

$$3 \text{ mL } R2a + R2b$$

به خوبی مخلوط نمایند تا پودر داخل ویال R2b کامل حل شود و کل محلول را به ظرف R2a منتقل نمایند و سپس خود R2a رانیز مخلوط کرده و برچسب R2 Working را بر بروی آن می چسبانیم.



شرکت نگارین طب بهنام

(تولید کننده کیت های بیوشیمی)

$$Y = 0.0026 + 1.004 X$$

$$r: 0.989$$

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 حدسنجش 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:	0.1 – 1.2 mg/dL
نوزدان:	
تا ۲۴ ساعت:	1.3 – 8.8 mg/dL
تا ۴۸ ساعت:	1.3 – 11.3 mg/dL
۳-۶ روز:	0.1 – 2.6 mg/dL
کمتر از یک ماه:	0.2 – 1.2 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 NOVINO BIO KIT استفاده نمایید. در صورت تغییر در لات نامبر کیت می بایست حتما کالیبراسیون مجدد انجام پذیرد.

پایداری کالیبراسیون:

کاملا 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: 25.0 mg/dL

دقت:

Precision with in Run(Repeatability) N:20

Mean	0.88	1.09	5.25	12.5
SD	0.02	0.02	0.06	0.2
CV%	2.55	2.72	1.22	1.62

Precision Run To Run(Reproducibility) N:20

Mean	0.92	1.17	5.41	12.8
SD	0.02	0.04	0.18	0.02
CV%	3.12	2.45	3.39	3.3

مقایسه روش:

در مقایسه انجام شده جهت ارزیابی کیت BILIRUBIN TOTAL برند (x) در مقایسه با یکی از برندهای معتبر خارجی (Y) با دستگاه Selectra E بر روی ۷۰ نمونه سرم بیمار از مقادیر 0.10 mg/dL تا 25 mg/dL نتایج زیر بدست آمد:

تداخلات:

هیچ تداخلی در حضور موارد زیر مشاهده نشده است:

Triglycerides 1300 mg/dL
Hemoglobin 140 mg/dL

محدودیت ها:

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

هشدارها:

- ۱- لطفاً برای کار با پیت ، 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 ۲-۸ °C 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 ۷۷۲۱۱۳۴۱-۰۲۱۷۷۲۱۱۳۵۹ 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. (19995) 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