

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: ۲ روز.

در دمای ۲-۸°C : 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 اتوآنالایزهای مختلف از بخش فنی شرکت تهیه نمایید.

نمونه	کالیبراتور	بلانک	
1000µL	1000µL	1000µL	معرف ۱
	25µL		کالیبراتور
25µL			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 ، ۵ دقیقه در دمای ۳۷°C انکوبه نمایید دومین جذب نوری را بگیرید			

محاسبه:

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

ضریب تبدیل واحد:

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

RITON BIO ANALYSE BILIRUBIN TOTAL (DPD)

Ref No: R118

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 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 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.

روش های معمول اندازه گیری بیلی روبین ، مقدار بیلی روبین توتال و بیلی روبین مستقیم را نشان می دهد که بیلی روبین 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 DPD 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 اما این محلول دارای سورفکتانت و شتاب دهنده هایی جهت سنجش بیلی روبین توتال می باشد.

محتویات کیت:

معرف شماره ۱:

Phosphate buffer	30 mmol/L
Nacl	9 g/L
Detergent & stabilizer	

معرف شماره ۲:

DPD	1.5 mmol/l
Stabilizer	

کالیبراتور:

می بایست بصورت جداگانه از شرکت تهیه نمایید.

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 ۲-۸°C پایدار و قابل استفاده می باشد. از قرار دادن کیت در معرض نور خودداری نمایید. از یخ زدگی کیت جلوگیری نمایید.

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 RITON BIO ANALYZE 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: 20.0 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) Riton Bio Analyze 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:

$$Y = 0.0026 + 1.004 X$$

$$r: 0.989$$

تداخلات:

هیچ تداخلی در حضور موارد زیر مشاهده نشده است:

Ascorbic acid	≤ 25 mg/dL
Glucose	≤ 12 mg/dL
Triglycerides	≤ 1000mg/dL
Hemoglobin	≤ 250 mg/dL

محدودیت ها:

۱- از کالیبراتورهای تازه ذوب شده جهت کالیبراسیون استفاده گردد.

۲- از کالیبراتورهای کنترلهایی که دارای ارزش بلی روبین توتال به روش DPD می باشند استفاده نمایند.

هشدارها:

۱- لطفاً برای کار با پیت ، حتماً از پوآر 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 ۸-۲۰ °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 زیست گستران کوشا به شماره ۰۲۱-۶۶۴۸۵۲۹۰ 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.

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