

bioexFars
Innovative Diagnostics
BILIRUBIN DIRECT(5+1)
PRODUCT CODE: BXC0191

BXC0191A
R1:3x112ml , R2:1x67ml
در دمای ۱۵ تا ۲۵ درجه سانتیگراد نگهداری شود.
دستورالعمل استفاده محصول
فقط برای مصرف آزمایشگاهی

bioexFars
Innovative Diagnostics
بیلی روبین مستقیم (۵+۱)
کد محصول : **BXC0191**

محاسبات :

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

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

خطی بودن :

این روش تا مقدار بیلی روبین مستقیم، mg/dl ۱۰ 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 mg/dl ۰/۱ 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

غلظت معرف ها:

R1	Sulphanilic Acid	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، پلاسما 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	کوت	اندازه گیری
۵۴۶ نانومتر	۳۷ درجه سانتیگراد	یک سانتیمتر	در مقابل بلانک معرف

مواد به صورت زیر به داخل لوله های آزمایش اضافه شود:		
	Standard	Sample
Reagent R1	1000 μl	1000 μl
Standard	40 μl	---
Sample	---	40 μl
مخلوط کرده و بعد از ۵ دقیقه جذب نوری خوانده شود (A1)		
Reagent R2	200 μl	200 μl
مخلوط کرده و بعد از ۵ دقیقه جذب نوری خوانده شود. (A2)		

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

بیلی روبین (مستقیم) (۵+۱)

Kit Contents:	BXC0191A
R1 Sulphanilic Acid	3 x 112 ml
R2 Nitrite Reagent	1 x 67 ml

موارد مصرف:

تعیین کمی بیلی روبین مستقیم در سرم و پلاسما انسانی.

مقدمه:

متابولیسم بیلی روبین با تخریب گلوبول 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 گلوبول 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 گلوکونوئیل 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 گلوبومرول فیلتر نمی شود ولی بیلی روبین کنژوگه پیوند ضعیفی با آلبومین دارد و به راحتی از گلوبومرول ها فیلتر می شود.
بیلی روبین مستقیم در انسداد مجاری خارج کبدی (تومور، التهاب، سنگ صفراوی) و سندروم روتور افزایش می یابد. همچنین در آنمی داسی شکل، یرقان همولیتیک، اریتروبلاستوز جنینی و سندروم گیلبرت سطح بیلی روبین غیر کنژوگه افزایش می یابد.

روش:

Sulphanilic Acid









اساس آزمایش :

بیلی روبین با اسیدسولفونیلنیک 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.

biorexFars
Innovative Diagnostics
BILIRUBIN DIRECT(5+1)
PRODUCT CODE: BXC0191

BXC0191A
R1:3x112ml , R2:1x67ml
در دمای ۱۵ تا ۲۵ درجه سانتیگراد نگهداری شود.
دستورالعمل استفاده محصول
فقط برای مصرف آزمایشگاهی

biorexFars
Innovative Diagnostics
بیلی روبین مستقیم (۵+۱)
کد محصول : BXC0191

	For In Vitro Diagnostics Use Only
	Lot Number
	Catalogue Number
	Storage Temperature
	Expiry Date (Year / Month)
	Warning, Read Enclosed Documents
	Instructions For Use
	Manufactured By

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:

1. Tietz NW Clinical Guide to Laboratory Tests 3rd Edition
2. Friedman & Young Effects of Disease on Clinical Laboratory tests, 3rd Edn. AACCPress.
3. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP05-A3. Wayne,PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.
4. Evaluation of Stability of In Vitro Diagnostics Reagents; Approved Guideline. CLSI document EP25-A. Wayne,PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2009.
5. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Sample; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP09-A3. Wayne,PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013.
6. Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline. CLSI document EP06-A. Wayne,PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2003.
7. Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline-Second Edition. CLSI document EP17-A2. Wayne,PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2012.
8. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline-Second Edition. CLSI document EP07-A2. Wayne,PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005.

مقادیر نرمال:

<p>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.</p>
--

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 ۴.۵ 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