

BXC0192A
R1:3x112ml , R2:1x67ml
در دمای ۱۵ تا ۲۵ درجه سانتیگراد نگهداری شود.
دستورالعمل استفاده محصول
فقط برای مصرف آزمایشگاهی

## بیلی روبین (توتال) (۵+۱)

<b>Kit Contents:</b>	<b>BXC0192A</b>
R1 Sulfanilic Acid	3 x 112 ml
R2 Sodium Nitrite	1 x 67 ml

### موارد مصرف:

تعیین کمی بیلی روبین توتال در سرم و پلاسماهای انسانی.

### مقدمه:

متابولیسم بیلی روبین با تخریب گلبول های قرمز و آزاد شدن مولکول " هم " در سیستم رتیکلاندوتلیال (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 گلبول 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 گلوکونیل 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 گلوبول فیلتر نمی شود ولی بیلی روبین کنژوگه پیوند ضعیفی با آلبومین دارد و به راحتی از گلوبول 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 اسیدسولفونیلک 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.

### غلظت معرف ها:

R1	2,4-Dichloroaniline	2 mmol/l
	Detergent	50 g/l
R2	Sodium Nitrite	6 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، پلاسماهای حاوی EDTA یا هپارین.

۷ روز در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتیگراد	پایداری نمونه:
۳ ماه در دمای ۲۰- درجه سانتیگراد	

### روش انجام آزمایش:

طول موج	دما	کووت	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	50 µl	---
Sample	---	50 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.

### محاسبات:

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

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

### خطی بودن:

این روش تا مقدار بیلی روبین توتال، ۲۰ mg/dl 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 ۰/۱ mg/dl 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	0.81	0.02	2.46
Control Serum 2	1.20	0.03	2.50
Control Serum 3	5.10	0.09	1.76

Inter Assay – Between Run			
Sample	Mean (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV%
Control Serum 1	0.85	0.03	3.52
Control Serum 2	1.00	0.04	4.00
Control Serum 3	5.10	0.10	1.96

BXC0192A
R1:3x112ml , R2:1x67ml
در دمای ۱۵ تا ۲۵ درجه سانتیگراد نگهداری شود.
دستورالعمل استفاده محصول
فقط برای مصرف آزمایشگاهی

**کنترل کیفیت:**

**Biorexfars Normal Human Assayed Control Cat No BXC0312C**  
**Biorexfars Elevated Human Assayed Control Cat No BXC0312F**

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* 3<sup>rd</sup> Edition.
2. Friedman & Young *Effects of Disease on Clinical Laboratory tests*, 3<sup>rd</sup> Edn. AACC pres.
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:**

Adult	
0.3-1.2 mg/dl	
Children	
<1 month	0.2-1.0 mg/dl
Neonates	
Up to 24 Hours	<8.8 mg/dl
Up to 48 Hours	1.2 – 11.3 mg/dl
Up to 72 Hours	0.7-12.7 mg/dl
4-6 days	0.2-12.6 mg/dl

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 توتال باید همراه با تاریخچه پزشکی بیمار، آزمایش‌های بالینی و یافته‌های دیگر تفسیر شود.

**مقایسه روش‌ها:**

در مقایسه انجام شده جهت ارزیابی کیت بیلی روبین توتال بایرکس فارس (Y) با کیت رایج تجاری (X) نتایج زیر بدست آمد:

$$Y = 1.05(X) + 0.056 \text{ mg/dl}; r = 0.998$$

**محدودیت‌ها – تداخل:**

**همولیز:** عدم تداخل معنی‌دار تا غلظت هموگلوبین ۴.۵ mg/dl.









**لیپمیا:** عدم تداخل معنی‌دار تا غلظت تری گلیسرید ۱۲۰۰ 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 می‌باشد. دستورالعمل‌های خاصی برای کاربرد های مختلف در بخش فنی شرکت بایرکس فارس موجود می‌باشد. پیشنهاد می‌شود در هنگام استفاده معرف‌ها توسط دستگاه‌های اتوماتیک، از کالیبراتور بر پایه سرم، برای حذف تورش زمینهای (matrix bias) موجود در محلول استاندارد آبی استفاده شود.

**Biorexfars Calibration Serum Cat No BXC0321A**

	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