

DIRECT BILIRUBIN 4+1 (Malloy-Evelyn Modified, End Point)

اطلاعات سفارش:

محتویات و بسته بندی:

نام کیت	شماره سفارش	محتویات	دستگاه
DIRECT BILIRUBIN 4+1	613029	R1: 2×100 ml R2: 2 × 25 ml	MPR*
DIRECT BILIRUBIN 4+1 FOR SELECTRA	613122	R1: 5×20 ml R2: 5 × 5 ml	SELECTRA Pro M/Pro XL
DIRECT BILIRUBIN 4+1 FOR HITACHI	613150	R1: 4×50 ml R2: 4 × 12.5 ml	HITACHI 911/912
DIRECT BILIRUBIN 4+1 FOR B.T	613183	R1: 4×50 ml R2: 1× 50 ml	B.T 1500/3000/3500

*MPR: Multi-Purpose Reagent

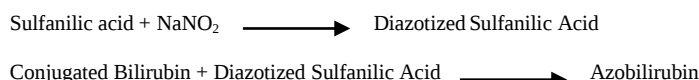
این کیت جهت اندازه گیری کمی غلظت بیلی روبین دایرکت با روش دستی و انواع دستگاه های اتوآنالایزر می باشد و محتویات آن باید فقط برای فعالیت های تشخیص آزمایشگاهی (IVD) مورد استفاده قرار گیرد.

مقدمه^(1, 2):

تقریباً 80-85% از بیلی روبین سرم، حاصل هموگلوبینی است که از گلبول های قرمز در سلول های رتیکو اندوتلیال آزاد می شود. بیلی روبین به آلومین متصل شده، به کبد انتقال یافته و در آنجا بلافاصله با اسید گلوکونیک کونژوگه می شود تا قابلیت انحلال پذیری آن افزایش یابد، سپس به مجرای صفراوی ریخته و سر انجام در روده هیدرولیز می شود. غلظت بیلی روبین غیر کونژوگه سرم در صورت افزایش تولید بیلی روبین (در آنمی های همولیتیک حاد و مزمن) اختلال در متابولیسم بیلی روبین و انتقال آن (اشکال در برداشت توسط سلول های کبدی؛ سندرم ژیلبرت؛ اختلال در کونژوگه شدن بیلی روبین؛ سندرم کریگلر-نجار) افزایش می یابد. کاهش دفع (در نتیجه آسیب به سلول های کبدی مانند: هپاتیت، سیروز و ...؛ سندرم دوبین-جانسون و سندرم روتور) و انسداد مجاری صفراوی (که اغلب به سبب سنگ های صفراوی و یا تومورها ایجاد می شود) به میزان قابل توجهی بیلی روبین کونژوگه را بالا می برد که به آن "هایپر بیلی روبینمی کونژوگه" می گویند.

اصول⁽²⁾:

اسید سولفانیلک در واکنش با نیتريت سدیم تشکیل Diazotized Sulfanilic Acid می دهد. سپس بیلی روبین کونژوگه در واکنش با Diazotized شرکت کرده و تولید آزوبیلی روبین (بیلی روبین توتال 4+1) می نمایند. وارد واکنش می شود. افزایش جذب نوری در 546 nm متناسب با غلظت بیلی روبین می باشد.



شدت رنگ تولید شده متناسب با غلظت بیلی روبین می باشد.

محتویات معرف:

معرف شماره 1:	Sulfanilic acid	29	mmol/L
معرف شماره 2:	Sodium nitrite	11	mmol/L

نکته:

معرف 2 بیلی روبین دایرکت شفاف است، در صورت وجود کدورت از مصرف آن اجتناب کنید.

آماده سازی:

محلول ها به صورت آماده برای مصرف می باشد

نگهداری و پایداری:

در صورت نگهداری در دمای 2-8 درجه سانتی گراد و محافظت از نور و انجماد، کیت تا تاریخ انقضای ذکر شده بر روی جعبه پایدار است.

بهداشت، ایمنی و دفع مواد زائد:

جهت حذف و دور ریز تمام پسماندها طبق الزامات قانونی و محلی عمل شود. از پپیت کردن با دهان خودداری کنید. برای جلوگیری از آلودگی معرفها، از وسایل تمیز یا یکبار مصرف استفاده نمایید. هنگام کار از دستکش استفاده کنید. از تماس معرفها با پوست و چشم خودداری کرده و در صورت تماس، موضع را با آب شستشو دهید.

نمونه ها^(3, 4):

نمونه سرم بدون همولیز، پلاسمای هیپارینه

در صورت استفاده از لوله های هیپارینه طبق دستور العمل سازنده عمل نمائید. اگر این لوله ها بخوبی پر نشوند می تواند منجر به حصول نتایج اشتباه گردد.

نمونه	پایداری			در مقابل نور محافظت شود
	اتاق (روز)	یخچال (روز)	فریزر (روز)	
سرم	1	7	30	

روش انجام آزمایش:

طول موج: 546 nm (λ main) - 700 nm (λ sub)
دما: 37 °C
قطر کووت: 1 cm
نسبت نمونه به معرف: 1 به 10
دستگاه را در مقابل آب مقطر صفر کنید.

روش دو محلوله

نمونه	استاندارد	بلانک	
آب مقطر (μL)	-	100	
استاندارد (μL)	100	-	
نمونه (μL)	-	-	100
محلول معرف 1 (μL)	800	800	800
مخلوط کنید و پس از 5 دقیقه آنکوباسیون در 37 درجه سانتی گراد، جذب نوری نمونه و استاندارد را در مقابل بلانک اندازه گیری و ثبت کنید. سپس معرف شماره 2 را اضافه کنید:			
محلول معرف 2 (μL)	200	200	200
مخلوط کنید و پس از 5 دقیقه آنکوباسیون در 37 درجه دوباره جذب نوری آنها را در مقابل بلانک اندازه گیری کنید			

محاسبات:

$$\Delta A: (A \lambda \text{ main} - A \lambda \text{ sub})$$

در سرم و پلاسما:

$$\frac{\Delta A \text{ Sample}}{\Delta A \text{ STD/Cal}} \times \text{Conc.Std/Cal. (mg/dL)} = \text{Conc.B.D (mg/dL)}$$

ضریب تبدیل واحد:

$$\text{Bilirubin [mg/dL]} \times 17.1 = \text{Bilirubin [mmol/L]}$$

مراجع:

- Higgins, T., et al., Hemoglobin, iron and bilirubin, Tietz fundamentals of clinical chemistry, 6th Ed., Burtis, C.A. & Ashwood, E.R. (W.B. saunders ads. Philadelphia USA), (2008), 509.
- Dufour, D.R., the liver: Function and chemical pathology, Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation, 5th Ed., Kaplan, L.A., Pesce, A.J., (Mosby, Inc.), (2010), 586 and appendix.
- World Health Organization. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. World Health Organization; 2002.
- <https://www.mayocliniclabs.com>
- Tietz, N.W., Clinical guide to laboratory tests, 4th Ed. (W.B. Saunders eds. Philadelphia USA), (2006), 172.

دامنه مرجع: برگرفته از کتاب Tietz, N.W., Clinical guide to laboratory tests⁽⁵⁾

واحد	دامنه مرجع	نمونه
mg/dL	<0.2	سرم / پلاسما

*توصیه میگردد هر آزمایشگاه دامنه مرجع خود را تعیین کند.

کنترل کیفی:

جهت انجام کنترل کیفی داخلی توصیه می گردد از کنترل های

MAN NORM (ELITROL I), REF: 613046

MAN PATH (ELITROL II), REF: 613047 و برای انجام کالیبراسیون از

MAN CAL (ELICAL2), REF: 613048 که توسط شرکت من تامین می گردد استفاده شود.

ویژگی ها و کارایی کیت:

محدوده اندازه گیری:

Measuring Range: 0.08-10.55 mg/dL

Limit Of Blank (LOB): 0.0 mg/dL

Limit Of Detection (LOD): 0.01 mg/dL

Limit Of Quantification (LOQ): 0.08 mg/dL

غلظت های بالاتر از 10.55 mg/dL را به نسبت 1 قسمت از نمونه + 4 قسمت از سرم فیزیولوژی رقیق نموده (1/5) و جواب آزمایش در عدد 5 ضرب شود. با این رقت می توان دامنه اندازه گیری را تا غلظت 50 mg/dL افزایش داد.

نتایج حاصله براساس دستگاه SELECTRA PROM می باشد)

دقت:

آزمایشها با استفاده از دستگاه اتوآنالایزر در دمای 37 °C انجام شده است.

Level	n	Mean (mg/dL)	Within Run CV%	Between Run CV%
Low	80	0.36	1.8	5.2
Medium	80	1.51	1.9	5.3
High	80	3.99	0.9	4.7

مقایسه روش ها:

در مقایسه انجام شده جهت ارزیابی کیت بیلی روبین توتال شرکت من (Y) با کیت تجاری بیلی روبین توتال (X) روش DCA، بر روی 100 نمونه بیمار با محدوده غلظت 0.09-10.52 mg/dL نتایج زیر به دست آمده است:

Correlation Coefficient: (r)= 0.998

Linear regression: Y= 0.926 (x) - 0.03 mg/dL

عوامل مداخله گر:

تری گلیسرید	تری گلیسرید تا غلظت 2000 mg/dL باعث تداخل نمی شود.
استیل سالیسیلیک اسید	استیل سالیسیلیک اسید تا غلظت 200 mg/dL باعث تداخل نمی شود.
هموگلوبین:	هموگلوبین تا غلظت 125 mg/dL باعث تداخل نمی شود.
اسید اسکوربیک:	اسید اسکوربیک تا غلظت 0.5 mg/dL باعث تداخل نمی شود.
استامینوفن	استامینوفن تا غلظت 30 mg/dL باعث تداخل نمی شود.

*در موارد بسیار نادر منوکلونال گاموپاتی های (مولتیپل میلوما) با گونه خاصی IgM (سندرم والدن اشتروم) باعث نتایج غیر قابل قبولی می شود.

علائم:



Temperature limitation



Catalogue number



Manufacture address



Expiration date



Batch code



Date of manufacture



In vitro diagnostic medical device



Reagent 1



Consult instruction for use



Reagent 2