



ZIESTCHEM Diagnostics

ISO 13485:2003

MICROPROTEIN

(Total Protein in Urine & CSF)

REF 10-545

ISO 13485:2003

IVD



جهت اندازه گیری پروتئین در ادرار و مایع نخاع انسان به روش دستی و دستگاهی

اهمیت کلینیکی:

اندازه‌گیری پروتئین ادرار در تشخیص و درمان بیماریهای مرتبط با عملکرد کلیه، قلب و تیروئید مهم میباشد. وجود پروتئین در ادرار که بدان Proteinuria گفته میشود به چهار طریق اتفاق می‌افتد: (1) قابلیت نفوذ دیواره مویرگی گلوبرولی بالا (میرود ۲) نقص در جذب مجدد توپولار (۳) بالا رفتن غلظت غیر طبیعی پروتئین‌ها با وزن مولکولی پایین در پلاسما (۴) ترشح غیر طبیعی پروتئین در مجاری ادراری. بالا بودن پروتئین در ادرار ممکن است در شرایطی مانند: مونوکلونال، گامو پاتی، نفریت، نفروپاتی دیابتی و عفونتهای مجاری ادرار مشاهده شود. اندازه‌گیری مایع نخاعی (CSF) مشخص می‌کند که قابلیت نفوذ سد خونی/ مغزی پروتئینهای پلاسما بالا رفته یا اینکه تولید داخلی ایمونوگلوبولین‌ها بیشتر شده است که ممکن است در شرایطی مانند: تومور مغزی، آنسفالوپاتی یا التهاب ناشی از عفونت باکتریال، مننژیت، خون ریزی مغزی، پولیو، بالاخره MS اهمیت بسزایی دارد.

روش: Pyrogallol-Red/ Colorimetric

اساس روش:

روش‌های متعددی جهت اندازه‌گیری پروتئین ادرار وجود دارد که پایه آنها کالریمتری، تورییدمتری، الکتروفورز و ایمینولوژی می‌باشد. در روشهای کالریمتری روش BIURET حساسیت کافی ندارد. روش Coomassie Brilliant Blue حد سنجش محدودیت داشته و بعلا آسب رساندن معرف بر روی کووت آنالیزها قابلیت اتومات شدن را ندارد. روشهای تورییدمتری نسبت به نوع رسوب دهنده آنها و نوع پروتئین متغیر هستند. روش انتخابی زیست شیمی که در بیش از ۷۵ درصد آزمایشگاههای جهان مورد استفاده است روش کالریمتری با استفاده از پیروگالول - رد میباشد که همراه با مولیدبات یک کمپلکس رنگ قرمز ایجاد می‌کند که جذب آن در ۴۷۰ نانومتر است. پس از اتصال این کمپلکس با اسیدآمینهای پروتئین رنگ به طرف آبی/ ارغوانی شیفت کرده که حداکثر جذب آن ۶۰۰ نانومتر است. شدت رنگ متناسب با مقدار پروتئین موجود در نمونه است.

معرف‌ها:

Presentation	Content	Storage
UTP Assay Reagent	2x50 ml	2-8°C
UTP Calibrator	Included	2-8°C
UTP Control 2 Levels	Included	2-8°C

شرایط نگهداری: معرف، کالیبراتور و کنترلها در دمای ۲-۸ درجه سانتیگراد تا تاریخ انقضاء مندرج بر روی ویالها پایداری می‌باشند، مشروط بر اینکه درب ویالها بسته و آلوده نگردند معرف‌ها پس از باز شدن ۹۰ روز در یخچال آنالیزها پایداری، تغییر رنگ معرف، مشاهده کدورت و یا رشد میکروب معرف خرابی آن بوده و از مصرف آن خودداری نمایند.

آماده سازی معرف‌ها: معرف آماده مصرف می‌باشد.

یادداشت:

۱- بعضی از مواد افزودنی مانند: اسید کلریدریک، بنزوتیک و تیمول می‌توانند در جواب تداخل ایجاد کرده و جوابهای غلط پائین بدهند. در صورت وجود کریستال یا کدورت، ادرار را سانتریفیوژ نمایید. در صورت رنگی بودن و یا وجود کدورت پایدار پس از سانتریفیوژ، کسر جذب بلانک با سرم فیزیولوژی از جذب تست الزامیست.

۲- بعلا حساسیت زیاد کیت توصیه میشود از فوتومترهای دیجیتال استفاده گردد.

۳- این کیت برای اندازه‌گیری پروتئین‌های خیلی بالا بطور مستقیم طراحی نشده است، توصیه میشود قبل از انجام تست با استفاده از نوار ادراری یا روش سولفوسالیسیلیک از کم بودن غلظت پروتئین اطمینان حاصل شود.

۴- نمونه‌های بیش از 200mg/dl با آب مقطر ۱+۲ رقیق، آزمایش را تکرار و نتیجه را در عدد ضرب نمایند. ۵- لوله‌های آزمایش و کووت میبایست عاری از مواد پاک‌کننده کاتیونی باشند، زیرا که رنگی معادل پروتئین ایجاد می‌کنند، همچنان مواد پاک‌کننده آنیونی نیز مانع تشکیل رنگ میشوند. تمام لوله‌ها و کووت را قبل از هر آزمایش چندین بار با آب مقطر شستشو داده و کاملاً خشک کنید.

۶- هموگلوبین به اندازه ۱/۲ رنگ آلبومین رنگ ایجاد می‌کند در صورت وجود خون در ادرار جواب غلط بالا مشاهده خواهد شد.

۷- معرف این کیت حاوی موادی است که نسبت به نور حساس هستند لذا میبایست به‌ظروف تیره منتقل شود.

۸- مقدار بسیار کم پروتئین چسبیده به جدار کووت می‌تواند جواب غلط بالا تولید کند، توصیه میشود از کووت‌های تازه و یا شسته شده با مخلوط قلیایی سپس آب زاول که خوب آبکشی شده باشند استفاده نمود.

نمونه مورد آزمایش:

نمونه ادرار ۲۴ ساعته بدون محافظ و تازه توصیه میشود. نمونه را می‌توان ۴۸ ساعت در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتیگراد نگهداری نمود.

نمونه CSF می‌بایست عاری از همولیز و تازه باشد. در صورت مشاهده گلبولهای قرمز یا هر جسم خارجی در آن، آنرا را سانتریفیوژ نمود. نمونه را می‌توان تا ۷۲ ساعت در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتیگراد نگهداری کرد.

پارامترها:

دما: ۳۷-۲۵ درجه سانتیگراد / طول موج: ۶۰۰ نانومتر / کووت: ۱۰ سانت / حجم نمونه: ۵۰ میکرولیتر / حجم معرف: ۱۰۰۰ میکرولیتر / خوانش: مقابل بلانک معرف / نوع واکنش: افزایشی.

روش دستی:	بلانک	کالیبراتور	نمونه
نمونه / کالیبراتور	-	۵۰ میکرولیتر	۵۰ میکرولیتر
معرف	۱۰۰۰ میکرولیتر	۱۰۰۰ میکرولیتر	۱۰۰۰ میکرولیتر

مخلوط کرده، ۱۰ دقیقه در دمای ۳۷ درجه قرار دهید. سپس جذب کالیبراتور و نمونه را مقابل بلانک معرف در طول موج ۶۰۰ نانومتر اندازه‌گیری نمایید. پایداری رنگ ۶۰ دقیقه میباشد.

✓ پارامترهای این کیت برای آنالیزهای مختلف موجود است لطفاً جهت دریافت با بخش فنی زیست‌شیمی تماس حاصل فرمائید.

محاسبه:

$$\text{Protein (mg/dl)} = \frac{A_{\text{Sample}}}{A_{\text{Calibrator}}} \times \text{Cal. Conc.}$$

$$\text{Protein / mg24h} = \frac{\text{Protein (mg/dl)} \times \text{Urine Vol. (ml)}}{100}$$

مقادیر طبیعی:

۱۰-۱۵۰mg/24h	ادرار ۲۴ ساعته در حالت استراحت:
۱۰-۲۵۵mg/24h	ادرار ۲۴ ساعته زنان باردار ۳-۹ ماهگی
۱۵-۴۵ mg/dl	مایع نخاع (CSF) بزرگسالان:
۳۰-۱۰۰ mg/dl	مایع نخاع (CSF) نوزادان:

مقادیر طبیعی ممکن است نسبت به سن، جنس، رژیم‌های غذایی و منطقه جغرافیایی تغییر کند، هر آزمایشگاه لازم است مقادیر طبیعی را خود تعیین نماید.

کنترل کیفی: جهت کنترل کیفی میتوان از کنترلهای زیست شیمی استفاده نمود.

خصوصیات علمی کیت:

ماکزیم حد سنجش: 200 mg/dl
حساسیت: 10 mg/dl

صحت: با استفاده از ۶۲ نمونه سرمی و یک کنترل معتبر: $r = 0.999$
 $Y = 1.07x - 0.90$

دقت:

WITHIN - RUN (n=20)

	Mean (mg/dl)	S.D. (mg/dl)	CV%
Sample I	17.8	0.50	2.80
Sample II	45	0.95	2.10

BETWEEN - DAY (n=20)

	Mean (mg/dl)	S.D. (mg/dl)	CV%
Sample I	17	0.74	4.35
Sample II	43.8	1.40	3.20

REFERENCES:

- 1- Tietz N.W Textbook of clinical Chemistry, 2nd. Philadelphia: WB Sanders Company, 1994
- 2- Fujita Y.Mori, Kiano S.Color reaction between Pyrogallol Red Molybdenium (VI) complex and protein Bunscki Kagaku 1983; 32:379-386

Ver.02/2017

ZiestChem Diagnostics. Tehran, Iran

Tel: 88964604-88964141 Fax: 88968238 Email:info@Ziestchem.com

زیست شیمی: تهران، بلوار کشاورز، نش خیابان بهرام نادری، شماره ۲۱ کد پستی: ۱۴۱۶۳۳۹۹۴

تلفن: ۸۸۹۶۴۱۴۱-۸۸۹۶۴۰۴ فکس: ۸۸۹۶۸۲۳۸