

MICROALBUMIN (Immuno-turbidimetry, End Point)

اطلاعات سفارش:

محتویات و بسته بندی:

نام کیت	شماره سفارش	محتویات	دستگاه
MICROALBUMIN	613070	R1: 2 × 25 mL R2: 1 × 5 mL	MPR*

*MPR: Multi-Purpose Reagent

این کیت جهت اندازه گیری کمی غلظت البومین (میکروآلبومین) در نمونه ادرار 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):

دفع ادراری آلبومین معمولا یکی از شاخصه های مهم آسیب کلیوی می باشد. از آنجایی که در بیماری های کلیوی دفع آلبومین معمولا بیش از 300 mg در روز می باشد، سرعت دفع 300 mg – 30 در روز (میکروآلبومینوری) به عنوان یک شاخص برای تشخیص بیماری های کلیوی در مراحل اولیه می باشد. چک کردن آلبومین ادرار برای بیماران دیابتی که ریسک بالایی در بیماری های کلیوی با آسیب های کلیوی غیر قابل برگشت دارند، توصیه میگردد. آلبومین ادرار در فعالیت های فیزیکی و یا عفونت های ادراری نیز افزایش می یابد.

اصول⁽³⁾:

با اضافه کردن آنتی سرم به نمونه، کمپلکس " آلبومین/آنتی آلبومین آنتی بادی " تشکیل می گردد که در حضور پلی اتیلن گلیکول تسریع می شود. رسوب این کمپلکس ها منجر به کدورتی می شود که در طول موج 340nm قابل اندازه گیری می باشد. غلظت آلبومین توسط منحنی کالیبراسیون غیر خطی تعیین می گردد.

معرف:

معرف 1:

Sodium Chloride
Accelerator
Sodium azide < 0.1% (w/w)

معرف 2:

Buffer pH: 7.43
Polyclonal Anti-Human Albumin antibody (goat)
Sodium azide < 0.1% (w/w)

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، کیت تا تاریخ انقضای درج شده روی جعبه پایدار است.

بهداشت، ایمنی و دفع مواد زائد:

جهت حذف و دور ریز تمام پسماندها طبق الزامات قانونی و محلی عمل شود.

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:

جمع آوری نمونه ادرار نباید پس از فعالیت ورزشی یا عفونت شدید انجام گیرد. نمونه هایی که دارای رسوب باشند باید از قبل سانتریفوژ گردند.

مواد نگهدارنده نمونه ادرار 24 ساعته:

Boric Acid 10gr per 24hr, Thymol 10mL per 24hr.

نمونه ها به مدت 7 روز بدون نگهدارنده، پایدار هستند. اضافه کردن مواد نگهدارنده باید طی 4 ساعت پس از اتمام جمع آوری نمونه گیری انجام شود.

نمونه	پایداری		
	فریزر (روز)	دمای اتاق (روز)	یخچال (روز)
ادرار	7	7	7

روش انجام آزمایش:

طول موج: 340 nm
دما: 37 °C
قطر کووت: 1 cm

نمونه	استاندارد	بلانک	
-	-	64	آب مقطر (µL)
-	64	-	استاندارد (µL)
64	-	-	نمونه (µL)
1000	1000	1000	محلول معرف شماره 1 (µL)
مخلوط کرده و پس از 5 دقیقه جذب نوری اول (A1) را به دست می آوریم.			
160	160	160	محلول معرف شماره 2 (µL)
مخلوط کرده و پس از 5 دقیقه جذب نوری دوم (A2) را به دست می آوریم.			

محاسبات:

Final ΔA: (A2 – A1)

غلظت آلبومین نمونه بیمار از منحنی کالیبراسیون 5 نقطه ای (و نقطه صفر) محاسبه می گردد. در صورت وجود Carry over نمونه و انتقال آلودگی نمونه سرم به نمونه ادرار، نتایج میکروآلبومین به صورت کاذب افزایش خواهد داشت. به همین دلیل پیشنهاد می گردد کالیبراسیون، کنترل کیفی و آنالیز میکروآلبومین نمونه بیمار به صورت جداگانه از نمونه سرم انجام شود.

دامنه مرجع (1):

واحد	دامنه مرجع	وضعیت	نمونه
mg/day	30> 30 – 300 300<	نرمال: میکروآلبومینوری: ماکروآلبومینوری:	ادرار 24

توصیه میگردد هر آزمایشگاه دامنه مرجع خود را تعیین کند.

کنترل کیفی:

جهت انجام کنترل کیفی داخلی توصیه می گردد از کنترل های

Microalbumin control 1, REF: 613068

Microalbumin control 2, REF: 613069 و برای انجام کالیبراسیون از

Microalbumin Cal H, REF: 613071 و **Microalbumin calibrator set, REF: 613067** که

توسط شرکت من تامین می گردد استفاده شود.

ویژگی ها و کارآیی کیت:

محدوده اندازه گیری:

Measuring Range: 3.0 - 400 mg/L
Limit Of Detection (LOD): 0.8 mg/L
Limit Of Quantification (LOQ): 3.0 mg/L

محدوده دقیق اندازه گیری بستگی به ارزش کالیبراتورهای مورد استفاده دارد.

اثر هوک تا غلظت 2000 mg/L مشاهده نشده است.

غلظت های بالاتر از 400 mg/L را به نسبت 1 قسمت از نمونه + 9 قسمت از سرم فیزیولوژی رقیق نموده

(1/10) و جواب آزمایش در عدد 10 ضرب شود.

نتایج حاصله براساس دستگاه SELECTRA PROM می باشد.

دقت:

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

Within-run:

Level	n	Mean (mg/L)	CV (%)
Low	20	25.0	2.6
Medium	20	50.4	1.3
High	20	216.0	2.3

Between-run:

Level	n	Mean (mg/L)	CV (%)
Low	20	27.6	4.1
Medium	20	55.4	4.9
High	20	219.4	2.6

مقایسه روش ها:

در مقایسه انجام شده جهت ارزیابی کیت میکروآلبومین شرکت من (Y) با کیت تجاری میکروآلبومین (X) روش

Immuno-turbidimetry، بر روی 33 نمونه بیمار با محدوده غلظت 4.9 – 342.9 mg/L نتایج زیر به دست

آمده است:

Correlation Coefficient: (r) = 0.9817

Linear regression: Y = 0.9119 (x) – 5.2 mg/L

عوامل مداخله گر:

بیلی روبین Indirect: بیلی روبین Indirect تا غلظت 36 mg/dL باعث تداخل نمی شود.	بیلی روبین Direct: بیلی روبین Direct تا غلظت 23.4 mg/dL باعث تداخل نمی شود.
هموگلوبین: هموگلوبین تا غلظت 1000 mg/dL باعث تداخل نمی شود.	

مراجع:

- Sacks, D.B., carbohydrates, Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 5th Ed., Burtis, C.A. & Ashwood, E.R. (W.B. Saunders eds. Philadelphia USA), (2001), 427.
- First M.R., renal function. Clinical chemistry: Theory, Analysis, correlation, 4th Ed., Kaplan, L.A., Pesce, A.J., (Mosby, Inc. eds St Louis USA), (2003). 477 and Appendix.
- Guder W.G, use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigation, world health organization, WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2, (2002).
- <https://www.mayocliniclabs.com>

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