



شرکت نگارین طب بهنام

(تولید کننده کیت های بیوشیمی)

NOVIN BIO KIT ALBUMIN

Ref No: N428

R:1*200 mL

*لطفاً قبل از انجام آزمایش، اطلاعات موجود در برگه راهنما را به دقت بخوانید.

کاربرد:

این کیت برای اندازه گیری کمی میزان ALBUMIN در آزمایشگاه تشخیص پزشکی بر روی سرم انسان استفاده می شود.

خلاصه:

آلبومین پروتئین اصلی خون است. پروتئین ساده و فاقد کربوهیدرات است. در pH فیزیولوژیک بار منفی دارد (سریع ترین حرکت الکتروفروری را بعد از پرآلبومین به قطب آند دارد). وظیفه آن حفظ فشار اسمزی خون است بنابراین هنگام دهیدراتاسیون که آلبومین کاهش می یابد شاهد خیز یا ادم خواهیم بود. اندازه گیری آلبومین برای تشخیص بیماریهای کبدی مانند سیروز کبدی انجام می شود ، علاوه بر آن میزان آلبومین معیاری برای تعیین سلامت و وضعیت تغذیه است و برای تشخیص سوء تغذیه کاربرد دارد.

اصول آزمایش:

در این آزمایش آلبومین موجود در سرم با BROMOCRESOL GREEN در PH اسیدی یک کمپلکس رنگی سبز-آبی ایجاد می کند. شدت رنگ ایجاد شده متناسب با مقدار آلبومین در نمونه می باشد.

محتویات کیت:

معرف شماره ۱:

Citrate Buffer pH 4.2 30 mmol/L
Bromocresol Green 0.26 mmol/L

کالیبراتور:

می بایست بصورت جداگانه از شرکت تهیه نمایند.

آماده سازی محلول ها :

محلول بصورت آماده مصرف می باشند.

نگه داری و پایداری کیت :

تا تاریخ مندرج روی لیبل کیت در دمای ۲۵-۱۵ درجه سانتیگراد و قابل استفاده می باشد. از قرار دادن کیت در معرض نور خودداری نمایید.

نکته: پایداری محلول های باز شده ، به شرایط نگهداری و آلوده نشدن آن بستگی دارد و در شرایط ایده آل حداقل ۱ ماه پایدار می باشد.

موارد احتیاطی:

این کیت برای استفاده حرفه ای در آزمایشگاه تشخیص طبی طراحی شده است. بنابراین احتیاط های لازم طبق دستورالعمل های حفاظتی و بهداشتی در آزمایشگاه ، رعایت گردد. این آزمون فقط برای نمونه های انسانی قابل سنجش می باشد. نمونه ها و محلولها بالقوه عفونی در نظر گرفته شود.

جمع آوری نمونه:

از نمونه های تازه استفاده نمایید.

*از نمونه های سرم، پلاسما همراه با EDTA یا هپارین.

پایداری ALBUMIN در سرم:

در دمای ۲۵-۲۰ : ۱ هفته.

در دمای ۸-۲ : ۱ ماه.

در دمای ۲۰-۳۰ : ۳ ماه.

از آلوده شدن نمونه ها و فریز مجدد نمونه ها خود داری شود.

روش انجام آزمایش :

روش: BCG

طریقه خوانش : End Point

منحنی واکنش : Increasing

طول موج اولیه : 600 nm

طول موج ثانویه : 700 nm – 800 nm

دما : 37°C

کالیبراسیون: بصورت تک نقطه ای می باشد.

*شیوه نامه استفاده از این کیت را بر روی اتوانالایزرهای مختلف از بخش فنی شرکت تهیه نمایید.

نمونه	کالیبراتور	بلانک	
1000µL	1000µL	1000µL	معرف ۱
	10µL		کالیبراتور
10µL			نمونه
پس از ۵ دقیقه انکوباسیون در ۳۷ درجه سانتی گراد جذب نوری ثانویه را نسبت به بلانک اندازه گیری نمایید..			

محاسبه:

سرم:

$$ALBUMIN(g/dL) = \frac{ABS \text{ SAMPLE}}{ABS \text{ STD}/CAL} \times CONC \text{ STD}/CAL$$

تفسیر نتایج:

پس از خوانش نقطه کالیبراسیون منحنی آزمون را رسم کرده و پس از اطمینان از صحت نمودار کالیبراسیون ، نمونه های بیماران را براساس نمودار کالیبراسیون ارزش یابی نمایید. نمونه هایی که غلظت آنها بالاتر از حدسنجش کیت باشد می بایست پس از رقیق سازی به روش ذیل مورد ارزیابی مجدد قرار گیرد. نمونه را به صورت ۱+۱ با نرمال سالیین رقیق کرده و تست را تکرار نمایید و نتیجه آن را در عدد ۲ ضرب کنید.

مقادیر نرمال:

در سرم:

2.8 – 4.4 g/dL	تا ۴ روز
3.8 – 5.4 g/dL	۴ تا ۱۴ سال
3.2 – 4.5 g/dL	۱۴ تا ۱۸ سال
3.4 – 4.8 g/dL	۱۸ تا ۶۰ سال
3.2 – 4.6 g/dL	۶۰ تا ۹۰ سال

*توصیه می شود که هرآزمایشگاه دامنه مرجع خود را در نظر بگیرد.

کنترل کیفیت و کالیبراسیون:

جهت کالیبراسیون و کنترل از ، کنترل و کالیبراتور برند NOVIN BIO KIT استفاده نمایید.

در صورت تغییر در لات نامبر کیت می بایست حتما کالیبراسیون مجدد انجام پذیرد.

پایداری کالیبراسیون:

کاملاً بستگی به عملکرد و ویژگی های اتوانالایزرها دارد. در شرایط مطلوب حداقل ۳۰ روز پایدار می باشد.



شرکت نگارین طب بهنام

(تولید کننده کیت های بیوشیمی)

شاخص های عملکردی:

حد پایین سنجش : 0.2 g/dL

حد بالا سنجش : 6.0 g/dL

دقت:

Precision with in Run(Repeatability) N:20

Mean	3.1	4.51	5.72
SD	0.41	0.54	1.00
CV%	1.40	0.61	0.52

Precision Run To Run(Reproducibility) N:20

Mean	3.2	4.65	5.82
SD	0.29	0.51	1.06
CV%	0.85	0.55	0.56

مقایسه روش:

در مقایسه انجام شده جهت ارزیابی کیت ALBUMIN برند NOVIN BIO KIT (x) با یکی از برندهای معتبر خارجی (Y) با دستگاه Selectra E بروی ۷۰ نمونه سرم بیمار از مقادیر 0.2 g/dL تا 6.0 g/dL نتایج زیر بدست آمد:

$$Y = 1.0266 X + 0.991$$

$$r = 0.9820$$

تداخلات:

هیچ تداخلی در حضور موارد زیر مشاهده نشده است

Hemoglobin	30 mg/dL
Bilirubin	40 mg/dL

محدودیت ها:

۱- عدم استفاده از کالیبراتورهای توصیه شده ممکن است باعث اخلال در نتایج گردد.

هشدارها:

- ۱- لطفاً برای کار با پیپت، حتماً از پوار استفاده نمایید و از برخورد با پوست و غشاهای مخاطی جلوگیری نمایید.
- ۲- مراقبت های مورد نیاز معمول برای کار با محلول های آزمایشگاهی را لحاظ نمایید.
- ۳- پس از اینکه سنجش ها صورت پذیرفت درب ویال ها پوشانیده و در دمای °C ۲۵-۱۵ نگه داری شوند.
- ۴- محلول هایی با لات نامبرهای مختلف را نباید مخلوط کرد.
- ۵- محدوده خطی بودن به نسبت نمونه به محلول بستگی دارد.
- ۶- به هیچ عنوان از نمونه های لیپمیک و همولیز استفاده ننمایید.
- ۷- جهت دریافت برنامه نصب هر دستگاه با بخش پشتیبانی فنی شرکت نگارین طب بهنام با شماره های ۷۷۲۱۱۳۴۱ - ۷۷۲۱۱۳۵۹ - ۰۲۱ تماس حاصل نمایید.

منابع:

1. Albumin standards and measurement of serum albumin with bromocresol green, DOUMAS B.T., WATSON W.A., BIGGS H.G.-Clin Chim. Acta., 31, (1971), p.87-96.
2. Determination of serum albumin, DOUMAS B.T. and BIGGS H.G.-Standard methods of clinical chemistry - Acad.Press.N.Y. Vol 7 (1972) p.175-188.
3. TIETZ N.W. Textbook of clinical chemistry ,3rd Ed.C.A. Burtis, E.R. Ashwood, W.B. Saunders (1999) p.482-485.
4. Clinical Guide to Laboratory Test, 4th Ed., N.W. TIETZ (2006) p.68-71.
5. YOUNG D.S., Effect of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 4th Ed. (1995) p.3-16 to 3-22.
6. Overestimation of Albumin in Heparinized Plasma, HALLABACH J., HOFFMANN G.E., GUDER W.G., Clin. Chem. Vol37 No 4(1991), p.566-568.
7. Improved specificity of serum Albumin determination and estimation of acute phase reactants by use of the bromocresol green reaction. Jan E.C. Gustafsson, Clin.Chem., Vol 22, (1976) p.616-622.

	Catalogue Number		Temperature limit
	In Vitro diagnostic medical device		Caution
	Contains sufficient for <n> tests and Relative size		Consult instructions for use (IFU)
	Batch code		Manufacturer
	Fragile, handle with care		Use-by date
	Manufacturer fax number		Do not use if package is damaged
	Manufacturer telephone number		Date of Manufacture
	Keep away from sunlight		Keep dry