

RITON BIO ANALYSE CALCIUM

Ref No: R113

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 CALCIUM در آزمایشگاه تشخیص پزشکی بر روی سرم و ادرار انسان استفاده می شود.

خلاصه:

کلسیم نقش مهمی را در بسیاری از عملکردهای سلولی برعهده دارد. کلسیم در ۳ حالت در پلاسما حضور دارد: ۱- آزاد ۲- متصل به پروتئین ۳- ترکیبات فسفات آنیونی مانند سترات و بی کربنات. کاهش کلسیم می تواند به علت بیماریهای استخوانی و کلیوی و اختلال های جذب در روده و هیپوپاراتیرویدسم باشد. افزایش کلسیم می تواند به علت پرکاری غده پاراتیروئید، بیماریهای بدخیم، وساکاروئیدوز و غیره باشد. اندازه گیری کلسیم همچنین در مانیتورینگ و تجویز پیشگیرانه جهت جلوگیری از پوکی استخوان، حائز اهمیت میباشد.

اصول آزمایش:

آرسنازو (III) با کلسیم در pH اسیدی ضعیف ترکیب و یک کمپلکس آبی رنگ تشکیل می دهد، که در طول موج ۶۲۰-۶۶۰ نانومتر سنجش می شود. واکنش دارای اختصاصیت بالا بوده و و از تداخل با منیزیم به واسطه مهارکننده منیزیم پیشگیری به عمل آمده است.

محتویات کیت:

معرف شماره ۱:

Arsenazo(III)	≤ 0.6mmol/L
Goods Buffer	≤ 50 mmol/L
Detergent	0.1%
Ph 6.8	
Stabilizers	

کالیبراتور:

می بایست بصورت جداگانه از شرکت تهیه نمایید.

آماده سازی محلول ها:

محلول بصورت آماده مصرف می باشد.

نگه داری و پایداری کیت:

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

نکته: پایداری ویال های باز شده، به شرایط نگهداری و آلوده نشدن آن بستگی دارد و در شرایط ایده آل حداقل ۲ 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 سرم ویا پلاسمای هپارینه استفاده نمایید.

*از نمونه های لیپمیک، همولیز، پلاسمای حاوی سیرات و اگزالات و یا EDTA استفاده نشود.

*برای تعیین میزان کلسیم در ادرار ۲۴ ساعته، بعد از جمع آوری نمونه از ۲۰ تا ۳۰ سی سی اسید کلرید ریک ۶ نرمال استفاده نمایید تا نمکهای کلسیمی از قبیل اگزالات کلسیم در ادرار محلول شود.

*ادرار باید به نسبت ۲+۱ با آب مقطر رقیق شود و عدد بدست آمده را در ۳ ضرب نمایید.

پایداری CALCIUM در سرم:

در دمای ۲۵°C - ۲۰°C : ۷ روز.

در دمای ۸°C - ۲°C : ۳ هفته.

در دمای ۲۰°C - ۸°C : ۸ ماه پایدار می باشد.

پایداری CALCIUM در ادرار:

در دمای ۲۵°C - ۲۰°C : ۲ روز.

در دمای ۸°C - ۲°C : ۴ روز.

در دمای ۲۰°C - ۳°C : ۳ هفته.

از آلوده شدن نمونه ها و فریز مجدد نمونه ها خودداری شود.

روش انجام آزمایش:

روش: ARSENZO(III)

طریقه خوانش: End Point

منحنی واکنش: Increasing

طول موج اولیه: 620 - 660 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 بروی اتوآنالایزهای مختلف از بخش فنی شرکت تهیه نمایید.

نمونه	کالیبراتور	بلانک	معرف ۱
1000µL	1000µL	1000µL	
	20µL		کالیبراتور
20µL			نمونه
پس از مخلوط نمودن، در دمای ۳۷°C، مقدار جذب نوری را بعد از ۲ دقیقه قرائت نمایید.			

محاسبه:

سرم:

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

ادرار:

$$\text{Urine Calcium(mg/dL)} = \frac{\text{ABS SAMPLE}}{\text{ABS STD/CAL}} \times \text{CONC STD/CAL} \left(\frac{\text{mg}}{\text{dL}} \right) \times 3$$

$$\text{Urine Calcium(mg/24h)} = \frac{\text{Urine Calcium} \left(\frac{\text{mg}}{\text{dL}} \right) \times \text{Urine Volume(mL)}}{100}$$

ضریب تبدیل واحد:

$$\text{mg/dL} \times 0.2495 = \text{mmol/L}$$

تفسیر نتایج:

پس از خوانش نقطه کالیراسیون نمودار آزمون (غلظت و جذب نوری) را رسم کرده و پس از اطمینان از صحت نمودار کالیراسیون، نمونه های بیماران را براساس نمودار کالیراسیون 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+۳ با نرمال سالین رقیق کرده و تست را تکرار نمایید و نتیجه آن را در عدد ۴ ضرب کنید.

مقادیر نرمال:

در سرم: 8.6 – 10.3 mg/dL

در ادرار ۲۴ ساعته:

300 mg/24h

آقایان:

250 mg/24h

خانم ها:

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

کنترل کیفیت و کالیراسیون:

جهت کالیراسیون و کنترل از، کنترل و کالیراتور برند RITON BIO ANALYZE استفاده نمایید.

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

پایداری کالیراسیون:

کاملا بستگی به عملکرد و ویژگی های اتوآنالایزرها دارد. در شرایط مطلوب حداقل ۶۰ روز پایدار می باشد.

شاخص های عملکردی:

حد پایین سنجش: 0.4 mg/dL

حد بالا سنجش: 20 mg/dL

دقت:

Precision with in Run (Repeatability) N:20

Mean	6.6	8.2	10.6	13.2
SD	0.121	0.112	0.311	0.162
CV%	1.8	1.36	2.93	1.22

Precision Run To Run (Reproducibility) N:20

Mean	6.47	8.51	10.4	13.5
SD	0.09	0.119	0.124	0.181
CV%	1.449	1.404	1.183	1.332

مقایسه روش:

در مقایسه انجام شده جهت ارزیابی کیت CALCİUM برند Riton Bio (x) با Analyze یکی از برندهای معتبر خارجی (Y) با دستگاه Selectra E بر روی ۷۰ نمونه سرم بیمار از مقادیر 0.4 mg/dL تا 20 mg/dL نتایج زیر بدست آمد:

$$Y = 0.4426 + 0.9558 X$$

$$r = 0.9983$$

تداخلات:

هیچ تداخلی در حضور موارد زیر مشاهده نشده است

Hemoglobin	≤ 500 mg/dL
Bilirubin	≤ 40 mg/dL
Ascorbic Acid	≤ 30 mg/dL
Triglycerides(TG)	≤ 2000 mg/dL
Magnesium	≤ 15 mg/dL

محدودیت ها:

- ۱- در اتوآنالایزرهای شستشوی اضافه ندارد، این کیت به خوبی ست آپ نمی شود.
- ۲- عدم استفاده از کالیراتورهای توصیه شده ممکن است باعث اختلال در نتایج گردد.

هشدارها:

- ۱- لطفا برای کار با پیپت، حتما از پوآر 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 لیپمیک و همولیز استفاده نکنید.
- ۷- جهت دریافت برنامه نصب هر دستگاه با بخش پشتیبانی فنی شرکت زیست گستران کوشا به شماره ۰۲۱-۶۶۴۸۵۲۹۰ تماس حاصل نمایید.

منابع:

1. TIETZ N.W. Test book of clinical chemistry, 3rd Ed. C.A. Burtis, E. R Ashwood, W.B. Saunders (1999) p.1395-1406 p.1435-439.
2. Clinical Guide to Laboratory Test, 3rd Ed., N.W. TIETZ (1995) p.102-104.
3. YUONG D.S., Effect of Drugs on Clinical Laboratory Test, 4th Ed. (19995) p. 3-115, 3-125.

	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