

NOVIN BIO KIT MICRO ALBUMIN

Ref No: N426	
R1:2*12 ml	R2:1*6 ml

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

دقت بخوانید.

کاربرد:

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

خلاصه:

اندازه گیری میکرو آلبومین مارکر مناسبی برای تشخیص زودهنگام بیماریهای کلیوی میباشد. اندازه گیری میزان میکروآلبومین در ادرار برای پیش بینی پیشرفت نفروپاتی دیابتی نیز استفاده می شود. این پروتئین در طی آسیب کلیوی نسبت به سایر پروتئین های سرم با فراوانی بیشتری در ادرار ظاهر می شود. بنابراین اندازه گیری میکروآلبومین معیار مناسبی جهت تشخیص عوارض کلیوی ناشی از دیابت میباشد.

اصول آزمایش:

در این آزمایش میکروآلبومین موجود در ادرار با انتی بادی اختصاصی موجود در معرف تولید کدورت مینماید که به روش فتومتریک قابل اندازه گیری میباشد.

محتویات کیت:

ترکیب معرف شماره ۱ و ۲:

Good Buffer	pH7.2	30 mmol/L
Anti-Human Micro Albumin		
Preservative		10 mmol/L

کالیبراتور:

می بایست بصورت جداگانه از شرکت تهیه ، و طبق دستورالعمل بروشور کالیبراتور عمل نماید.

آماده سازی محلول ها :

محلولهای ۱ و ۲ بصورت آماده مصرف می باشند.

نگه داری و پایداری کیت :

تا تاریخ مندرج روی لیبل کیت در دمای ۲-۸°C پایدار و قابل استفاده می باشد. از قرار دادن کیت در معرض نور خودداری نمایید. از یخ زدگی کیت جلوگیری نمایید. نکته: پایداری محلول بطری 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 تازه ادرار و CSF استفاده نمایید.

*برای نمونه های CSF حتماً ۵+۱ رقیق نمایید و عدد بدست آمده را در عدد ۶ ضرب نمایید.

پایداری میکروآلبومین در ادرار:

در دمای ۲-۸°C : ۱۵-۷ روز.

در دمای ۲-۸°C : ۱ ماه.

پایداری میکروآلبومین در CSF:

در دمای ۲-۸°C : ۱۵-۱ روز.

در دمای ۲-۸°C : ۲ ماه.

در دمای ۲-۸°C : ۱ سال.

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

روش انجام آزمایش :

روش: TURBIDIMETRIC

طریقه خوانش : 2 Point

منحنی واکنش : Increasing

طول موج اولیه : 340 nm

طول موج اولیه : 700 - 800 nm

دما : 37°C

کالیبراسیون: ۶ نقطه ای (جهت انجام کالیبراسیون از شکل شماتیک در برگه کالیبراتور استفاده نمایید).
*شیوه نامه استفاده از این کیت را بر روی اتوآنالایزرهای مختلف از بخش فنی شرکت تهیه نمایید.

نمونه	کالیبراتورها	بلانک	معرف ۱
800µL	800µL	800µL	معرف ۱
	100µL		کالیبراتورها
100µL			نمونه
پس از مخلوط نمودن معرف شماره ۱ و نمونه ، ۵ دقیقه در دمای ۳۷°C انکوبه نمایید و سپس معرف شماره ۲ را اضافه نمایید.			
200µL	200µL	200µL	معرف ۲
پس از اضافه نمودن معرف شماره ۲ بلافاصله اولین جذب نوری را می گیریم. سپس ۵ دقیقه بعد دومین جذب نوری را می گیریم.			

تفسیر نتایج:

پس از خوانش هر ۶ 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+۳ با نرمال سالین رقیق کرده و تست را تکرار نمایید و نتیجه را در عدد ۴ ضرب نمایید.

مقادیر نرمال :

ادرار رانندوم: < 20 mg/L

ادرار ۲۴ ساعته: < 30 mg/24h

CSF

کودک ۳ ماهه تا ۴ ساله: 0 – 400 mg/L

کودک بالاتر از ۴ ساله و بزرگسالان: 100 – 300 mg/L

محاسبات:

$$\text{Urine. micro Albumin} \left(\frac{\text{mg}}{24\text{h}} \right) = \frac{\text{Micro Alb} \left(\frac{\text{mg}}{\text{L}} \right) \times \text{Urine Volume}}{1000}$$

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 حتماً کالیبراسیون مجدد انجام پذیرد.

از استاندارد به صورت سریال دایلوژن تهیه نمائید. قبل از کالیبراسیون حتماً بروشور کالیبراتور را مطالعه نمایید. جهت تهیه کالیبراتور و کنترل مخصوص میکروآلبومین با

منابع:

1. Wild D(Ed.), The Immunology Handbook 1994.
2. Tietz, N.W., Textbook of Clinical Chemistry Second Edition, Burtis E.A. and Ashwood, E.R. eds. W.B. Saunders Company, 1994.
3. CLSI/NCCLS, Interference Test in Clinical Chemistry, EP7-P, 1986.
4. Young, D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, AACC Press, 5th Edition 2000.
5. American Diabetes Association, Diabetic Nephropathy, Diabetes Care 25:(Suppl. 1): S85-S89.
6. CLSI/NCCLS Evaluation Protocol EP5-T2, 1992

	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

بخش فروش شرکت تماس حاصل نمایید. جهت کنترل از کنترل مخصوص میکرو آلبومین برند NOVIN BIO KIT استفاده نمایید.

پایداری کالبراسیون:

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

شاخص های عملکردی:

حد پایین سنجش: 3 mg/L

حد بالا سنجش: 200 mg/L

* در صورت استفاده از کالبراتور با ارزش مناسب تا ارزش 200 mg/L، کیت خطی می باشد.

دقت:

Precision With in Run (Repeatability) N:20

Mean (mg/L)	18.1	58.2	120
SD	0.41	0.54	1.00
CV%	1.40	0.61	0.52

Run To Run (Reproducibility) N: 20

Mean (mg/L)	17.1	62.1	124
SD	0.29	0.51	1.06
CV%	0.85	0.55	0.55

مقایسه روش:

در مقایسه انجام شده جهت ارزیابی کیت Micro Albumin برند NOVIN BIO KIT (x) یکی از برندهای معتبر خارجی (Y) با دستگاه Selectra E بر روی ۷۰ نمونه سرم بیمار از مقادیر 3 mg/dL تا 200 mg/dL نتایج زیر بدست آمد:

$$Y = 1.0266 + 0.991 X$$

$$r = 0.9820$$

تداخلات:

هیچ تداخلی در حضور موارد زیر مشاهده نشده است:

Bilirubin	25 mg/dL
Hemoglobin	250 mg/dL
Urea	40 g/dL

محدودیت ها:

۱- عدم استفاده از کالبراتورهای 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 ۸ °C - ۲ نکه 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 نگارین طب بهنام شماره ۷۷۲۱۱۳۵۹ - ۷۷۲۱۱۳۴۱ تماس حاصل نمایید.

