



شرکت نگارین طب بهنام

(تولید کننده کیت های بیوشیمی)

NOVIN BIO KIT TOTAL PROTEIN

Ref No: N427

R:1*200 mL

پایداری TOTAL PROTEIN در سرم:

در دمای °C ۲۵-۲۰ : ۶ روز.

در دمای °C ۸-۲ : ۴ هفته.

در دمای °C ۲۰-۱۰ : ۱ سال.

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

روش انجام آزمایش :

روش: Biuret

طریقه خوانش : End Point

منحنی واکنش : Increasing

طول موج اولیه : 546 nm

طول موج ثانویه: 700 nm – 800 nm

دما : 37°C

کالیبراسیون: بصورت تک نقطه ای می باشد.

*شیوه نامه استفاده از این کیت رابروزی اتوانالایزهای مختلف از بخش فنی شرکت تهیه نمایند.

نمونه	کالیبراتور	بلانک	
1000µL	1000µL	1000µL	معرف ۱
	20µL		کالیبراتور
20µL			نمونه
پس از مخلوط نمودن، در دمای °C ۳۷، مقدار جذب نوری را بعد از ۵ دقیقه قرائت نمایید.			

محاسبه:

سرم:

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

تفسیر نتایج:

پس از خوانش نقطه کالیبراسیون منحنی آزمون را رسم کرده و پس از اطمینان از صحت نمودار کالیبراسیون، نمونه های بیمار 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:

کودکان:	پسر	دختر
تا ۳۰ روز	4.1 – 6.3 g/dL	4.2 – 6.2 g/dL
۱ تا ۶ ماهه	4.7 – 6.7 g/dL	4.4 – 6.6 g/dL
۷ ماهه تا ۱ ساله	5.5 – 7.0 g/dL	5.6 – 7.9 g/dL
۲ تا ۱۸ ساله	5.7 – 8.0 g/dL	5.7 – 8.0 g/dL

6.6 – 8.8 g/dL

بزرگسالان:

*مقادیر پروتئین توتال پلاسما به علت وجود پروتئین های انعقادی ۰.۲-۰.۴ بالاتر از مقادیر سرم میباشد.

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

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

دقت بخوانید.

کاربرد:

این کیت برای اندازه گیری کمی میزان TOTAL PROTEIN در آزمایشگاه تشخیص پزشکی بر روی سرم و ادرار انسان استفاده می شود.

خلاصه:

بررسی پروتئین تام پلاسما جهت بررسی نسبت آلبومین به گلوبولین کاربرد دارد. پروتئین ها از اجزای مهم خون در بدن بوده که برای تمام بافت ها و سلول های بدن یک ماده مهم و حیاتی محسوب می شود. پروتئین های خون به دو دسته کلی آلبومین و گلوبولین تقسیم می شوند. آلبومین ناقل بسیاری از مولکول های کوچک در بدن است اما مهم ترین وظیفه آن حفظ فشار اسمزی بدن می باشد و گلوبولین ها شامل آلفا ۱، آلفا ۲، بتا و گاما گلوبولین ها هستند. توتال پروتئین در مواردی مثل هیپر پروتئینمی کاذب، هیپرگاماگلوبولینمی و گاماپاتی های پلی کلونال و منوکلونال افزایش میابد. بیماری های مزمن کبدی، سوء جذب، سوء تغذیه، آگاما گلوبولینمی، کاهش سنتز پروتئین، گاستروانتروپاتی ها، سوختگی های شدید، سندرم نفروتیک و کمبود شدید پروتئین سبب کاهش سطوح توتال پروتئین می شوند.

اصول آزمایش:

در این آزمایش پروتئین در محیط قلیایی با یونهای مس تشکیل یک کمپلکس لاجوردی رنگ می دهد. شدت رنگ ایجاد شده متناسب با مقدار پروتئین در نمونه می باشد.

محتویات کیت:

معرف شماره ۱:

Sodium Hydroxide	50 mmol/L
Potassium sodium tartrate	16 mmol/L
Potassium iodide	25 mmol/L
Copper Sulphate	15 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 °C ۲۵-۱۵ پایدار و قابل استفاده می باشد. ازقرار 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 نمایند.

*از نمونه های لیپمیک، همولیز، استفاده نشود.

هشدارها:

- ۱- لطفاً برای کار با پپیت ، حتماً 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 نگارین طب بهنام با شماره های ۷۷۲۱۱۳۴۱ - ۰۲۱۷۷۲۱۱۳۵۹ تماس حاصل نمایید.

منابع:

1. TIETZ N.W. Textbook of clinical chemistry, 3rd Ed.C.A. Burtis, E.R. Ashwood, W.B. Saunders (1999) p.477-530.
2. Clinical Guide to Laboratory Test, 3rd Ed., N.W. TIETZ (1995) p.518-522.
3. YOUNG D.S., Effect of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 4th Ed. (1995) p.3-498,3-511.
4. GORNALL A.C., BARDAWILL C.J., DAVID M.M., J.Biol.Chem.1949,177,751.
5. TIETZ N.W. Text book of clinical chemistry, 3rd Ed.C.A.Curtis, E.R.Silverman L.M., Chistesen R.H(1995)p.523-524.

	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

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.

پایداری کالیبراسیون:

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

***حتماً پس از استفاده درب ویال بسته و در دمای اتاق نگهداری شود.**

شاخص های عملکردی:

حد پایین سنجش : 0.5 g/dL

حد بالا سنجش : 15 g/dL

دقت:

Precision with in Run(Repeatability) N:20

Mean	4.7	7.6	11.2
SD	0.43	0.55	1.10
CV%	1.40	0.61	0.52

Precision Run To Run(Reproducibility) N:20

Mean	4.4	7.3	10.5
SD	0.55	0.59	1.16
CV%	1.85	1.55	1.55

مقایسه روش:

در مقایسه انجام شده جهت ارزیابی کیت T.PROTEIN برند NOVIN BIO (x) در مقایسه با یکی از برندهای معتبر خارجی (Y) با دستگاه Selectra E بروی ۷۰ نمونه سرم بیمار از مقادیر 0.5 g/dL تا 15 g/dL نتایج زیر بدست آمد:

$$Y = 1.0266 + 0.9917 X$$

$$r = 0.9810$$

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)	1000 mg/dL

محدودیت ها:

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