



شرکت نگارین طب بهنام

(تولید کننده کیت های بیوشیمی)

NOVIN BIO KIT URIC ACID

Ref No: N415	
R1:1*200 ml	R2:1*50 ml

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

کاربرد:

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

خلاصه:

اسید اوریک و نمک های آن محصول نهایی متابولیسم پورین هستند. مهمترین بیماری که در اثر افزایش اسید اوریک ایجاد می شود نقرس است که در این بیماری افزایش اسید اوریک باعث تشکیل کریستالهای منوسدیم اورات در اطراف مفاصل می گردد. همچنین مقادیر بالای اسید اوریک به عنوان یک ریسک فاکتور غیر مستقیم برای بیماریهای کرونر قلبی محسوب می گردد. عواملی چون بیماری های کلیوی، نقص در تصفیه کلیوی، استفاده از الکل، گرسنگی و استفاده از بعضی از داروها می توانند باعث افزایش اسید اوریک شوند.

اصول آزمایش:

این کیت بر اساس اکسیداسیون اسید اوریک توسط آنزیم Uricase و تبدیل آن به آلنتوئین، گاز کربنیک و آب اکسیژنه است که ماده آخر در مجاورت پراکسیداز، ۴ آمینوآنتی پیرین و TOOS تشکیل کمپلکس رنگی کینونیمین می نماید. افزایش رنگ در ۵۵۰ نانومتر اندازه گیری میشود متناسب با مقدار اسید اوریک موجود در نمونه است.

محتویات کیت:

معرف شماره ۱:

Phosphate Buffer	pH 7.0	100 mmol/L
TOOS		0.72 mmol/L
Ferrocyanide		0.03 mmol/L
4-Aminoantipyrine		0.37 mmol/L

معرف شماره ۲:

Uricase	150 U/L
Peroxidase	12000 U/L

کالیبراتور:

می بایست بصورت جداگانه از شرکت تهیه نمایید.

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 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 لیپمیک، همولیز استفاده نشود.

پایداری URIC ACID در سرم:

در دمای ۲۰-۲۵°C: ۳ روز.

در دمای ۲-۸°C: ۷ روز.

در دمای ۲۰-۶°C: ۶ ماه.

پایداری URIC ACID در ادرار:

در دمای ۲۰-۲۵°C: ۴ روز.

ادرار باید به نسبت ۱۰+۱ با آب مقطر رقیق شود و عدد بدست آمده در ۱۱ ضرب شود.

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

روش انجام آزمایش:

روش: Colorimetric

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 را بر روی اتوآنالایزرهای مختلف از بخش فنی شرکت تهیه نمایید.

نمونه	کالیبراتور	بلانک	معرف ۱
1000 µL	1000 µL	1000 µL	
	45 µL		کالیبراتور
45 µL			نمونه
پس از مخلوط نمودن معرف شماره ۱ و نمونه، ۵ دقیقه در دمای ۳۷°C انکوبه نمایید.			
250 µL	250 µL	250 µL	معرف ۲
پس از اضافه نمودن معرف شماره ۲، ۵ دقیقه در دمای ۳۷°C انکوبه نمایید و جذب نوری را بگیرید.			

محاسبه:

$$URIC\ ACID = \frac{A2 - A1}{A2 - A1} \times C\ Standard = C\ Sample$$

در ادرار:

$$URINE\ URIC\ ACID = \frac{A2 - A1}{A2 - A1} \times C\ Standard \times 11$$

در ادرار ۲۴ ساعته:

$$URINE\ URIC\ ACID(\frac{mg}{24h}) = \frac{Urine\ U.A \times Urine\ Volume}{100}$$

ضریب تبدیل واحد:

$$Uric\ Acid\ (mg/dL) \times 59.48 = \mu mol/L$$

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+۳ با نرمال سالین رقیق کرده و تست را تکرار نمایید و نتیجه آن را در عدد ۴ ضرب کنید.

مقادیر نرمال:

مردان:	3.6 – 8.2 mg/dL
زنان:	2.3 – 6.1 mg/dL
ادرار ۲۴ ساعته:	250 – 750 mg/24h

کودکان	پسر	دختر
۵ روزه	1.9 – 7.9 mg/dL	1.9 – 7.9 mg/dL
۱ تا ۴ ساله	2.2 – 5.7 mg/dL	1.7 – 5.1 mg/dL
۵ تا ۱۱ ساله	3.0 – 6.4 mg/dL	3.0 – 6.4 mg/dL
۱۲ تا ۱۴ ساله	3.2 – 7.4 mg/dL	3.2 – 6.1 mg/dL
۱۵ تا ۱۷ ساله	4.5 – 8.1 mg/dL	3.2 – 6.4 mg/dL

*توصیه می شود که هر آزمایشگاه 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:

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

شاخص های عملکردی:

حد پایین سنجش : 1.10 mg/dL
حد بالا سنجش : 15 mg/dL

دقت:

Precision with in Run(Repeatability) N:20

Mean	19.6	40.7	65.2	89.6
SD	0.59	1.08	2.33	1.72
CV%	3.05	2.65	3.58	1.92

Precision Run To Run(Reproducibility) N:20

Mean	19.5	50.6	72.8	91.4
SD	0.51	1.64	1.42	1.83
CV%	2.61	3.24	1.95	2.00

مقایسه روش:

در مقایسه انجام شده جهت ارزیابی کیت URIC ACID برند NOVIN BIO (x) با کیت Selectra E (Y) با دستگاه بروی ۷۰ نمونه سرم بیمار از مقادیر 1.10 mg/dL تا 15 mg/dL نتایج زیر بدست آمد:

$$Y = 0.02455 X + 0.9981$$

$$r = 0.997$$

تداخلات:

هیچ تداخلی در حضور موارد زیر مشاهده نشده است

Hemoglobin	50 mg/dL
Bilirubin	20 mg/dL
Ascorbic Acid	30 mg/dL
Triglycerides(TG)	2000 mg/dL

محدودیت ها:

۱- از کالیبراتورهایی که دارای ارزش URIC ACID به روش TOOS باشند استفاده گردد.

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

هشدارها:

۱- لطفا برای کار با پیت ، 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 ۲-۸ 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 ۷۷۲۱۱۳۵۹ - ۷۷۲۱۱۳۴۱ - ۰۲۱ 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.1245-1250.
2. TIETZ Textbook of Clinical Chemistry, Second Edition, Burtis-Ashwood (1994).
3. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 3rd Ed. Washington: AACC Press (1990).
4. Braham D., Trinder P.-Analyst, 97142(1972).
5. Fossati P, Prencipe L, Berti G. Use of 3,4-dichloro-2-hydroxybenesulfonic acid/4aminphenazone chromogenic system in direct enzymic assay of uric acid in serum and urine. Clin Chem. 1980;26(2):227-231.
6. Tamaoku K., Murao Y., Akiura K., Ohkura Y.-Anal. Ch. Acta, 136.
7. Trinder Determination of blood Glucose using an oxidase-peroxidase system with a non-carcinogenic chromogen. J Clin Pathol. 1969;22:158-161.

	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