



شرکت نگارین طب بهنام

(تولید کننده کیت های بیوشیمی)

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 UREA در سرم:

در دمای $2-8^{\circ}\text{C}$: ۳ روز.

در دمای 20°C : ۶ هفته.

پایداری UREA در ادرار:

در دمای $15-25^{\circ}\text{C}$: ۲ روز.

در دمای $2-8^{\circ}\text{C}$: ۷ روز.

در دمای 20°C : ۱ ماه.

*ادرار باید به نسبت ۱+۵۰ با مقطر و عدد بدست آمده در ۵۱ ضرب شود.

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

روش انجام آزمایش :

روش: U.V

طریقه خوانش : Kinetic

منحنی واکنش : Decreasing

طول موج اولیه : 340 nm

دما : 37°C

کالبراسیون: بصورت تک نقطه ای می باشد.

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

نمونه	کالبراتور	بلانک	معرف ۱
$1000\mu\text{L}$	$1000\mu\text{L}$	$1000\mu\text{L}$	معرف ۱
	$10\mu\text{L}$		کالبراتور
$10\mu\text{L}$			نمونه
پس از مخلوط نمودن معرف شماره ۱ و نمونه ، ۵ دقیقه در 37°C انکوبه نمایید و سپس معرف شماره ۲ را اضافه نمایید.			
$250\mu\text{L}$	$250\mu\text{L}$	$250\mu\text{L}$	معرف ۲
پس از مخلوط نمودن در دمای 37°C اولین جذب نوری را بعد از ۳۰ ثانیه و سپس دقیقاً بعد از ۶۰ ثانیه دومین جذب نوری را اندازه گیری نمایید.			

محاسبه:

$$\text{UREA (U/L)} = \frac{\Delta A \text{ Sample}}{\Delta A \text{ Standard}} \times \text{Conc of Standrad}$$

در ادرار راندوم:

$$\text{UREA (mg/dL)} = \frac{\Delta A \text{ Sample}}{\Delta A \text{ STANDARD}} \times \text{Conc Of Satndard} \times 51$$

NOVIN BIO KIT

UREA

Ref No: N412

R1:1*200 ml R2:1*50 ml

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

دقت بخوانید.

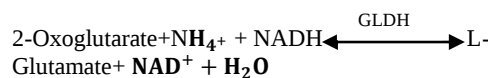
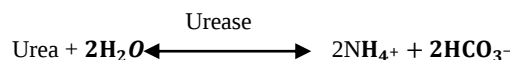
کاربرد:

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

خلاصه:

اوره مهمترین محصول نهایی نیتروژن دار کاتابولیسم پروتئین است. افزایش اوره در خون مربوط به ازت می یا هاپرواورمی است. تعیین میزان اوره و کراتنن به طور همزمان برای تفکیک ازت می پیش کلیوی و پس کلیوی انجام می شود. ازت می پیش کلیوی در نتیجه افزایش کاتابولیسم پروتئین، دهیدراتاسیون ، درمان با کورتیزول و کاهش فیلتراسیون کلیوی ایجاد و باعث افزایش میزان اوره می گردد، در حالی که میزان کراتنن در محدوده مرجع باقی می ماند. در ازت می پس کلیوی که در نتیجه انسداد دستگاه ادراری ایجاد می گردد،مقادیر اوره و کراتنن یا هردو افزایش می یابد. البته کراتنن به میزان کمتری افزایش دارد.

اصول آزمایش:



*تبدیل NADH به NAD^+ موجب کاهش جذب نوری می گردد که به طریق فتومتریک قابل اندازه گیری می باشد.

محتویات کیت:

معرف شماره ۱:

Tris Buffer	pH 7.50	120 mmol/L
2-Oxoglutarate		7 mmol/L
ADP		0.6 mmol/L
Urease		$\geq 6 \text{ kU/L}$
GLDH (Glutamate dehydrogenase)		$\geq 1 \text{ kU/L}$

معرف شماره ۲:

NADH	$\leq 0.25 \text{ mmol/L}$
------	----------------------------

کالبراتور:

می بایست بصورت جداگانه از شرکت تهیه نمایید.

آماده سازی محلول ها :

محلولهای ۱ و ۲ بصورت آماده مصرف می باشند.

جهت استفاده به صورت تک محلول:

۴ حجم از محلول شماره ۱ را با ۱ حجم از محلول شماره ۲ مخلوط نمایید.

پایداری محلول بصورت تک ریجنتی ۳۰ روز می باشد.

نگه داری و پایداری کیت :

تا تاریخ مندرج روی لیبل کیت در دمای $2-8^{\circ}\text{C}$ پایدار و قابل استفاده می باشد.

از قرار دادن کیت در معرض نور خودداری نمایید. از یخ زدگی کیت جلوگیری نمایید.

نکته:



شرکت نگارین طب بهنام

(تولید کننده کیت های بیوشیمی)

در ادرار ۲۴ ساعته:

مقایسه روش:

در مقایسه انجام شده جهت ارزیابی کیت UREA برند NOVIN BIO KIT (x) با یکی از برندهای معتبر خارجی (Y) با دستگاه Selectra E بر روی ۷۰ نمونه سرم بیمار از مقادیر 2 mg/dL تا 150 mg/dL نتایج زیر بدست آمد:

$$Y = 0.033 + 0.99 X$$

$$r: 0.999$$

$$UREA(g/24h) = \frac{Urine\ Urea\ (\frac{mg}{dL}) \times Urine\ Volume(ml)}{100000}$$

ضریب تبدیل واحد:

$$mmol/L = (mg/dL) \times 0.1665$$

$$Bun = Urea \times 2.14$$

تفسیر نتایج:

پس از خوانش نقطه کالیبراسیون نمودار آزمون را رسم کرده و پس از اطمینان از صحت کالیبراسیون، نمونه های بیماران را براساس نمودار کالیبراسیون ارزش یابی نمایید. نمونه هایی که غلظت آنها بالاتر از حد سنجش 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:

۵۰ سال به بالا	۲۰ تا ۵۰ سال	
18 – 55 mg/dL	19 – 44 mg/dL	مردان
21 – 43 mg/dL	15 – 40 mg/dL	زنان

کودکان:

11 – 36 mg/dL	۱ تا ۳ سال
15 – 36 mg/dL	۴ تا ۱۳ سال
18 – 45 mg/dL	۱۴ تا ۱۹ سال

در ادرار ۲۴ ساعته:

$$13 - 26\ g/24h$$

*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:

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

شاخص های عملکردی:

حد پایین سنجش: 2 mg/dL

حد بالا سنجش: 150 mg/dL

دقت:

Precision with in Run(Repeatability)N:20

Mean	29.8	52.7	171
SD	1.61	1.65	1.48
CV%	5.41	3.13	1.27

Precision Run To Run(Reproducibility)N:20

Mean	31.4	52.7	117
SD	1.82	2.04	3.35
CV%	5.79	3.87	2.86

تداخلات:

هیچ تداخلی در حضور موارد زیر مشاهده نشده است

Hemoglobin	150 mg/dL
Bilirubin	40 mg/dL
Acid Ascorbic	30 mg/dL
Triglycerides	800 mg/dL

محدودیت ها:

۱- از کالیبراتورهای تازه ذوب شده جهت کالیبراسیون استفاده گردد.

هشدارها:

- ۱- لطفاً برای کار با پیپت، 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 ۸-۲ 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 به شماره ۷۷۲۱۱۳۵۹ - ۷۷۲۱۱۳۴۱ - ۰۲۱ تماس حاصل نمایید.

منابع:

1. TIETZ N.W. Text book of clinical chemistry, 3rd Ed. C.A. Burtis. E.R. Ash wood, W.B. Saunders (1999) p.1293-1241.
2. Clinical Guide to Laboratory Test, 3rd Ed., N.W. TIETZ (19995) p.622-625.
3. Talke H., Schubert G.E., Klin. Wochschr., 19, (1965), 43p. 174.
4. Tiffany T.O., and al., Clin. Chem., 18, (1972) p.829-840.

REF	Catalogue Number		Temperature limit
IVD	In Vitro diagnostic medical device		Caution
	Contains sufficient for <n> tests and Relative size		Consult instructions for use (IFU)
LOT	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

