



شرکت نگارین طب بهنام

(تولید کننده کیت های بیوشیمی)

NOVIN BIO KIT ZINC

Ref No: N112		
R:2* 50 ml	STD:1*1ml	Control:1*2 ml

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

کاربرد:

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

خلاصه:

زینک (روی) جز فلزات کمیاب است که پس از آهن بیشترین اهمیت را داراست که در برخی متالو آنزیم ها یافت می شود. (کربنیک انیدراز، آلكالین فسفاتاز، RNA و DNA پلیمرز، تیمیدین کیناز، کربوکسی پپتیداز و الکل دهیدروژناز).

اصول آزمایش:

5-Bro-PAPS با زینک در محلول قلیایی واکنش داده تا کمپلکس قرمز رنگی ایجاد نماید که جذب آن در ۵۴۶ نانومتر مورد سنجش قرار می گیرد. تداخل مس و آهن به کمک pH و ترکیب های شلاته کننده از بین می رود.

محتویات کیت:

معرف شماره ۱:

Tris Buffer	pH:9.8	400 mmol/L
5-Bro-Paps		0.08 mmol/L
Sodium Azide		14.5 mmol/L
Detergent&Stabilizers		

کالیبراتور:

حجم ۱ سی سی و داخل کیت می باشد.

کنترل:

حجم ۲ سی سی و داخل کیت می باشد.

آماده سازی محلول ها:

محلولها 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 ZINC در سرم:
در دمای ۲-۸°C: ۷ روز.
در دمای ۲۰-۲°C: ۱ ماه.
از آلوده شدن نمونه ها و فریز مجدد نمونه ها خودداری شود.

روش انجام آزمایش:

روش: Colorimetric

طریقه خوانش: End Point

منحنی واکنش: Increasing

طول موج اولیه: 546 nm

طول موج ثانویه: 700 – 800 nm

دما: 37°C

کالیبراسیون: بصورت تک نقطه ای می باشد.

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

نمونه	کالیبراتور	بلانک	
1000µL	1000µL	1000µL	معرف ۱
	60µL		کالیبراتور
60µL			نمونه
پس از مخلوط نمودن، در دمای ۳۷°C، مقدار جذب نوری را بعد از ۵ دقیقه قرائت نمایید.			

فرمول:

$$\text{ZINC}(\mu\text{g/dL}) = \frac{\text{Ab Sample}}{\text{Ab Standard}} \times \text{Conc of Standard}$$

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+۹ با نرمال سالیین رقیق کرده و تست را تکرار نمایید و نتیجه آن را در عدد ۱۰ ضرب کنید.

مقادیر نرمال:

در سرم:

مردان:	72.6 – 127 µg/dL
زنان:	70 – 114 µg/dL
کودکان:	63.8 – 110 µg/dL
نوزادان:	49.5 – 99.7 µg/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.



شرکت نگارین طب بهنام

(تولید کننده کیت های بیوشیمی)

- 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 با شماره های ۷۷۲۱۱۳۵۹ - ۷۷۲۱۱۳۴۱ تماس حاصل نمایید.

منابع:

- 1.K. Ueno, T. Imamura, K.L. Cheng – Handbook of organic analytical reagents – CRC Press (1992).
2. Akita Abe, Sumiko Yamashita, Clin.Chem.35/4,552-554(1989).
- 3.TIETZ Text book of Clinical Chemistry, Second Edition Burtis-Ashwood (1994).
- 4.M. Satio, T. Makino et al., Clinica Chimica Acta,120(1982)127-135.
- 5.R. Homster, B. Zak, Clin.Chem.31/8,1310-1313(1985).
- 6.Textbook of Clinical Chemistry,Ed.by N.W. Tietz, W.B. Saunders Co., Philadelphia (1999).
- 7.Young D.S., Effect of drugs on Clinical Lab.Test,5th Ed. AACC Press (2000).
- 8.Makino T.et al., Clin.Chim. Acta, 120,127(1982).

	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

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

پایداری کالیبراسیون:

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

شاخص های عملکردی:

حد پایین سنجش : 2 µg/dL

حد بالا سنجش : 987 µg/dL

دقت:

Precision with in Run(Repeatability)N:20

Mean	57.25	79.4	114.45	144.15
SD	1.33	1.56	2.41	3.92
CV%	2.32	1.97	2.11	2.72

Precision Run To Run(Reproducibility)N:20

Mean	55.7	91.12	114.3	145.3
SD	2.05	2.17	3.09	4.48
CV%	3.68	2.38	2.70	3.08

مقایسه روش:

در مقایسه انجام شده جهت ارزیابی کیت ZINC برند NOVIN BIO KIT (X) با یکی از برندهای معتبر خارجی (Y) با دستگاه Selectra E بر روی ۷۰ نمونه سرم بیمار از مقادیر 2000 U/L تا 2 U/L نتایج زیر بدست آمد:

$$Y = 1.1868 X + 0.9917$$

$$r = 0.9912$$

تداخلات:

هیچ تداخلی در حضور موارد زیر مشاهده نشده است

Triglyceride	1000 mg/dL
Bilirubin	15 mg/dL
Hemoglobin	12 g/dL

محدودیت ها:

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

هشدارها:

- ۱- لطفاً برای کار با پیت ، حتماً از پوآر استفاده نمایید و از برخورد با پوست و غشاهای مخاطی جلوگیری نمایید.