



شرکت زیست گستران کوشا

(دانش بنیان، تولید، تحقیقاتی)

RITON BIO ANALYSE MICRO ALBUMIN Ref No:R167 R1:40ml R2:10ml

مورد مصرف:

این محصول جهت اندازه گیری میزان Micro Albumin در ادرار استفاده میگردد

بالینی:

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.

مبنای تست:

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.

ترکیب محلول ۱ و ۲:

Good Buffer PH 7.2 30 mmol/L

Anti human micro albumin

Preservative 10mmol/L

آماده سازی محلول ها:

این کیت بصورت دو محلول بوده و معرف ها به صورت آماده مصرف می باشد.

پایداری محلول و نگهداری آن:

تا تاریخ مندرج روی ویال ها در دمای ۸-۲۰°C پایداری می باشد. از قرار دادن معرف در مجاورت نور جلوگیری نمایید.

نمونه:

ادرار در دمای ۱۵-۲۵°C: ۱ روز

ادرار در دمای ۲-۸°C: ۷ روز

ادرار در دمای ۲۰-۲۰°C: ۱ سال

پارامتر های تست:

روش: Immunoturbidimetric

طریقه خوانش: END POINT

منحنی واکنش: Increasing

طول موج (اولیه): 340 nm

طول موج (ثانویه): 700 nm

دما: 37°C

نمونه	کالیبراتور / استاندارد	بلانک	
800µL	800µL	800µL	معرف ۱
	100µL		کالیبراتور
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.			

محاسبه:

$$Albumin = \frac{A2 - A1}{A2 - A1} \times C \text{ Standard}$$

دامنه مرجع:

Adults:
less than 20 mg/L
Less than 30 mg/24h urine

کنترل کیفیت و کالیبراسیون:

جهت کالیبراسیون و کنترل ، از کالیبراتورها و کنترل های برند RITON BIO ANALYSE استفاده نمایید.

پایداری کالیبراسیون:

کاملاً بستگی به عملکرد و ویژگی های اتوآنالایزرها دارد. در شرایط مطلوب حداقل 30 روز پایدار می باشد.

ویژگی های اجرایی:

حد پایین سنجش: 3 mg/dL

حد بالا سنجش: 130mg/dL

در مقادیر بالاتر ، توصیه می شود نمونه را با سرم فیزیولوژی ۱+۱ رقیق و تست را مجدد تکرار نمایید؛ نتیجه به دست آمده را در ۲ ضرب نمایید.

تداخلات:

هیچ تداخلی در حضور موارد زیر مشاهده نشده است:

Bilirubin	≤40 mg/dL
Triglycerides	≤500 mg/dL
Acid Ascorbice	≤30 mg/dL

Reference:

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.

مطالعه دقت:

Precision With in Run (Repeatability)n:20

mean	18.1	58.2	120
SD	0.41	0.54	1.00
%CV	1.40	0.61	0.52

Precision Run To Run (Reproducibility)

mean	17.1	62.1	124
SD	0.29	0.51	1.06
%CV	0.85	0.55	0.55

مقایسه روش:

مقایسه روش : در مقایسه انجام شده جهت ارزیابی کیت Micro Albumin برند RITON BIO ANALYSE (Y) با یکی از متداول ترین کیت های خارجی (X) بر روی ۷۰ نمونه بیمار، نتیجه زیر حاصل شد

$$Y=1.0266x+0.991(r:0.9820)$$

نکات:

- ۱- لطفاً برای کار با پیت ، 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 ۸-۲۰ °C نگه داری شوند.
- ۴- محلول هایی با لات نامبرهای مختلف را نباید مخلوط کرد. محدوده خطی بودن به نسبت نمونه به محلول بستگی دارد.
- ۵- به هیچ عنوان از نمونه همولیز استفاده نکنید.