

BXC0176A
1x50ml
در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتیگراد نگهداری شود.
دستورالعمل استفاده محصول
فقط برای مصرف آزمایشگاهی

آنزیم مبدل آنژیوتانسین

Kit Contents:	BXC0176A
R1 ACE Reagent	1 x 50 ml

موارد مصرف:

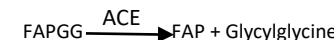
تعیین کمی آنزیم مبدل آنژیوتانسین (ACE) در سرم و پلاسما انسانی.

مقدمه:

ACE در سلول های اپی تلیال ریه باعث تبدیل آنژیوتانسین I به آنژیوتانسین II می شود که آنژیوتانسین II محرک مهم و قوی آلدسترون است. ACE در مکانیزم رنین - آلدسترون نقش مهمی را ایفا می کند که باعث کنترل فشار خون می شود. ارزش تشخیصی ACE در بیماری سارکوئیدوز بسیار زیاد می باشد. مقدار این آنزیم در سارکوئیدوز ریوی فعال بالاست و در سارکوئیدوز غیر فعال ممکن است طبیعی باشد. ACE همچنین در داروهای ضد فشار خون از نوع ACE Inhibitors استفاده می شود.

اساس آزمایش:

FAPGG به FAP و گلیسیل گلیسین هیدرولیز می شود. کاهش جذب در ۳۴۰ نانومتر اندازه گیری شده که این کاهش جذب مستقیماً متناسب با فعالیت آنزیم موجود در نمونه می باشد.



روش:

Kinetic (UV)

غلظت معرف ها:

R1	Boric Acid	80 mmol/l
	BND	0.6 mmol/l

شرایط نگهداری و آماده سازی محلول ها:

محتویات کیت آماده مصرف می باشد.

همه معرف ها دور از نور تا تاریخ انقضاء در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتیگراد پایدار می باشند.

نمونه و پایداری نمونه ها:

سرم و پلاسما همراه با هیپارین

از پلاسما همراه با EDTA استفاده نشود.

۷ روز در دمای ۲-۸ درجه سانتیگراد	پایداری نمونه:
۱ ماه در دمای ۲۰- درجه سانتیگراد	

روش انجام آزمایش:

طول موج	دما	کووت	اندازه گیری
۳۴۰ نانومتر	۳۷ درجه سانتیگراد	یک سانتیمتر	در مقابل بلانک معرف

به صورت زیر مواد به داخل لوله ها اضافه شود :

	Reagent Blank	Sample/Calibrator
Sample / Calibrator	---	100 μl
Reagent R1	1000 μl	1000 μl

پس از مخلوط نمودن، مقدار جذب نوری بعد از ۵ دقیقه خوانده شود (A1) سپس بعد از ۵ دقیقه مجدداً جذب نوری خوانده شود (A2)

محاسبات:

$$\text{فعالیت کالیبراتور} \times \frac{\text{اختلاف جذب نمونه}}{\text{اختلاف جذب کالیبراتور}} = \text{فعالیت ACE}$$

$$\Delta A = A1 - A2$$

خطی بودن:

این روش تا فعالیت ACE، ۱۲۰ U/l، خطی می باشد.

در مواردی که فعالیت نمونه بالاتر باشد، نمونه به نسبت ۱+۱ با سرم فیزیولوژی رقیق و در عدد ۲

ضرب شود.

حساسیت:

حداقل مقدار قابل اندازه گیری U/l ۵ می باشد.

دقت:

تکرار پذیری با استفاده از نمونه های انسانی (n=۲۰) تعیین و نتایج زیر بدست آمد:

Intra Assay – Within Run			
Sample	Mean (U/L)	SD (U/L)	CV%
Control Serum 1	10	0.4	4.0
Control Serum 2	35	1.2	3.42
Control Serum 3	80	3.6	4.50

Inter Assay – Between Run			
Sample	Mean (U/L)	SD (U/L)	CV%
Control Serum 1	12	0.6	5.0
Control Serum 2	37	1.8	4.86
Control Serum 3	76	3.7	4.86

مقادیر نرمال:

8-65 U/L

هر آزمایشگاه باید انطباق پذیری مقادیر نرمال با مقادیر مرجع را با توجه به جمعیت بومی خود تعیین نماید و در صورت ضرورت، مقادیر مرجع خود را تعیین کند. برای اهداف تشخیصی نتایج ACE باید همراه با تاریخچه پزشکی بیمار، آزمایش های بالینی و یافته های دیگر تفسیر شود.

مقایسه روش ها:

در مقایسه انجام شده جهت ارزیابی کیت ACE بایرکس فارس (Y) با کیت رایج تجاری (X) نتایج

زیر بدست آمد:

$$Y = 0.961(X) - 3.3 \text{ U/L}; r = 0.996$$

محدودیت ها - تداخل:

بیلی روبین: عدم تداخل معنی دار تا غلظت بیلی روبین ۲۰ mg/dl.

لیپیمیا: عدم تداخل معنی دار تا غلظت تری گلیسرید ۱۲۰۰ mg/dl.

همولیز با سنجش ACE تداخل ایجاد می کند و باعث بالا رفتن نتایج می شود.

BXC0176A
1x50ml
در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتیگراد نگهداری شود.
دستورالعمل استفاده محصول
فقط برای مصرف آزمایشگاهی

5. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Sample; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP09-A3. Wayne,PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013.
6. Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline. CLSI document EP06-A. Wayne,PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2003.
7. Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline-Second Edition. CLSI document EP17-A2. Wayne,PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2012.
8. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline-Second Edition. CLSI document EP07-A2. Wayne,PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005.

استفاده در دستگاه اتوماتیک :

این معرف برای استفاده طیف وسیعی از دستگاه های سنجش اتوماتیک مناسب می باشد. دستورالعمل های خاصی برای کاربرد های مختلف در بخش فنی شرکت بایرکس فارس موجود می باشد.

Biorex fars ACE Calibrator Cat. No BXC0177A

کنترل کیفیت :

برای بررسی عملکرد صحیح معرف ها و هر نوع وسیله ای که برای اندازه گیری در این روش استفاده شده، توصیه می شود که از سرم کنترل های نرمال و غیر نرمال به منظور تایید صحت این روش استفاده نمایید. نتایج بدست آمده باید در محدوده مقادیر مشخص شده قرار گیرد .

Biorex fars ACE Control Level 1 Cat No BXC0178A

Biorex fars ACE Control Level 2 Cat No BXC0179A









مواد کنترل کیفی بایرکس فارس، از نظر عدم آلودگی به HBSAg، آنتی بادی HIV نوع (۱ و ۲) و آنتی بادی HCV در نمونه انسانی بررسی شده و نتایج منفی گزارش شده است. اگر چه هیچ آزمایشی نمی تواند به طور کامل نبود بیماری های عفونی را تضمین کند، بنابراین باید با همه مواد همانند مواد آلوده رفتار شود. اگر نتایج خارج از محدوده قابل قبول باشند، باید اعمال مناسبی با توجه به روش های کیفی داخل آزمایشگاه صورت پذیرد.

بهداشت و ایمنی :

این کیت صرفاً برای استفاده توسط پرسنل واجد شرایط آزمایشگاه طراحی شده است. در هنگام کار با معرف های آزمایشگاهی، رعایت کردن اقدامات احتیاطی مورد نیاز ضروری می باشد. این معرف ها غیر قابل خوردن و نوشیدن می باشند. در مورد چگونگی دور ریختن مواد طبق قوانین تدوین شده عمل شود.

منابع :

1. Tietz NW *Clinical Guide to Laboratory Test* 3rd Edition
2. Richmond N Clin. Chem 1973; 19: 1350-1356
3. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP05-A3. Wayne,PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.
4. Evaluation of Stability of In Vitro Diagnostics Reagents; Approved Guideline. CLSI document EP25-A. Wayne,PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2009.

	For In Vitro Diagnostics Use Only
	Lot Number
	Catalogue Number
	Storage Temperature
	Expiry Date (Year / Month)
	Warning, Read Enclosed Documents
	Instructions For Use
	Manufactured By