

آلبومین

Kit Contents:	BXC0222A
R1 BCG Reagent	4 x 125 ml

موارد مصرف:

تعیین کمی آلبومین در سرم و پلاسماهای انسانی.

مقدمه:

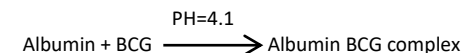
آلبومین پروتئین ساده ای (فاقد کربوهیدرات) متشکل از یک زنجیر پلی پپتیدی با ۵۸۵ اسید آمینه می باشد، روزانه حدود ۹ تا ۱۲ گرم آلبومین توسط کبد سنتز و وارد گردش خون می شود. آلبومین فراوان ترین پروتئین موجود در گردش خون است. به دلیل اندازه نسبتاً کوچک و غلظت پلاسمایی بالا، آلبومین یک جزء مهم اکثر مایعات خارج عروقی نظیر CSF، مایع بینابینی، ادرار و مایع آمنیوتیک در زمان بارداری می باشد. آلبومین در حفظ فشار انکوتیک پلاسمایی، اتصال به لیگندهای مختلف، تامین اسیدهای آمینه مورد نیاز بافت ها نقش اساسی دارد. در سوء جذب و سوء تغذیه، بیماری های کبدی، دفع غیر طبیعی آلبومین بر اثر بیماری کلیوی و التهابی روده سطح آلبومین خون کاهش پیدا می کند. در ارزیابی سوء تغذیه، پایش درمان هیپرگلیسمی، آشکارسازی و پایش بیماری های کلیوی سنجش آلبومین اهمیت بسزایی دارد.

روش:

BROMOCRESOL GREEN

اساس آزمایش :

آلبومین در محیط اسیدی متوسط با معرف بروموکرزول سبز رنگ واکنش داده و و کمپلکس سبز رنگ BCG را تشکیل می دهد. مقدار این کمپلکس مستقیماً با مقدار آلبومین موجود در نمونه متناسب است.



غلظت معرف ها:

R1	Bromocresol Green	0.24 mmol/l
	Succinate Buffer	75 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 ۱۵ تا ۲۵ درجه سانتیگراد پایدار می باشند.

نمونه و پایداری نمونه ها:

سرم، پلاسماهای همراه با EDTA یا هپارین.

پایداری نمونه:	یک ماه در دمای ۸-۲۰ درجه سانتی گراد
	۳ ماه در دمای ۲۰- درجه سانتی گراد

روش انجام آزمایش:

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

به صورت زیر مواد به داخل لوله ها اضافه شود :

	Reagent Blank	Standard / Sample
Standard / Sample	---	10 μl
Reagent	1000 μl	1000 μl

پس از مخلوط نمودن، ۱۰ دقیقه در دمای آزمایش انکوبه کرده، سپس جذب نوری نهایی در مقابل معرف بلانک خوانده شود.

محاسبات :

$$\text{غلظت استاندارد} \times \frac{\text{اختلاف جذب نمونه}}{\text{اختلاف جذب استاندارد}} = \text{غلظت آلبومین}$$

$$\text{Albumin (g/dl)} \times 144.9 = \text{Albumin } (\mu\text{mol/l})$$

خطی بودن:

این روش تا مقدار آلبومین، ۶ g/dl خطی است.

در مواردی که غلظت نمونه بالاتر باشد، نمونه به نسبت ۱+۱ با سرم فیزیولوژی رقیق و در عدد ۲ ضرب شود.

حساسیت:

حداقل مقدار قابل اندازه گیری ۰/۵ g/dl 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 (g/dl)	SD (g/dl)	CV%
Control Serum 1	1.7	0.01	0.58
Control Serum 2	3.8	0.03	0.78
Control Serum 3	6.2	0.10	1.61

Inter Assay – Between Run			
Sample	Mean (g/dl)	SD (g/dl)	CV%
Control Serum 1	1.8	0.02	1.11
Control Serum 2	3.7	0.04	1.08
Control Serum 3	6.3	0.18	2.85

مقادیر نرمال:

3.5-5.2 g/dl

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 آلبومین 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 آلبومین بایرکس فارس (Y) با کیت رایج تجاری (X) نتایج زیر بدست آمد:

$$Y=0.97(X)+0.38 \text{ mg/l} ; r=0.99$$

BXC0222A

4x125 ml

در دمای ۱۵ تا ۲۵ درجه سانتیگراد نگهداری شود.

دستورالعمل استفاده محصول

فقط برای مصرف آزمایشگاهی

منابع :

- Grant GH., et al Amino Acids and Protein. In Fundamentals of Clinical Chemistry, Tietz N.W. Editor, Third Edition, WB Saunders Company Philadelphia USA, 328-329 1987
- Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, AACCC Press 2000
- Doumas BT, Watson WA, Biggs HG. Albumin standards and the measurement of serum albumin with bromocresol green. Clin Chem Acta 1971
- Evaluation of Precision of Quantitative Measurement; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP05-A3. Wayne,PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.
- Evaluation of Stability of In Vitro Diagnostics Reagents; Approved Guideline. CLSI document EP25-A. Wayne,PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2009.
- 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.
- 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.
- 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.
- Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline-Second Edition. CLSI document EP07-A2. Wayne,PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005.

محدودیت‌ها - تداخل:

بیلی روبین: عدم تداخل معنی‌دار تا غلظت بیلی‌روبین ۳۰ mg/dl
همولیز: عدم تداخل معنی‌دار تا غلظت هموگلوبین ۴۰۰ mg/dl
لیپمیا: عدم تداخل معنی‌دار تا غلظت تری‌گلیسرید ۴۰۰ mg/dl.

استفاده در دستگاه اتوماتیک :

این معرف برای استفاده طیف وسیعی از دستگاه‌های سنجش اتوماتیک مناسب می‌باشد. دستورالعمل‌های خاصی برای کاربرد‌های مختلف در بخش فنی شرکت بایرکس فارس موجود می‌باشد. پیشنهاد می‌شود در هنگام استفاده معرف‌ها توسط دستگاه‌های اتوماتیک، از کالیبراتور بر پایه سرم، برای حذف تورش زمینه‌ای (matrix bias) موجود در محلول استاندارد آبیکی استفاده شود.

Biorex fars Calibration Serum Cat No BXC0321A

کنترل کیفیت :

برای بررسی عملکرد صحیح معرف‌ها و هر نوع وسیله‌ای که برای اندازه‌گیری در این روش استفاده شده، توصیه می‌شود که از سرم کنترل‌های 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 Normal Human Assayed Control Cat No BXC0312C

Biorex fars Elevated Human Assayed Control Cat No BXC0312F

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 نمی‌تواند به طور کامل نبود بیماری‌های 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 روش‌های 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 معرف‌های آزمایشگاهی، رعایت کردن اقدامات احتیاطی مورد نیاز ضروری می‌باشد. این معرف‌ها غیر قابل خوردن و نوشیدن می‌باشند. در مورد چگونگی دور ریختن مواد طبق قوانین تدوین شده عمل شود.

	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