

BXC0391A
در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتیگراد نگهداری شود.
دستورالعمل استفاده محصول
فقط برای مصرف آزمایشگاهی

آلدولاز

(روش دستگاهی)

موارد مصرف :

تعیین کمی آلدولاز به روش دستگاهی در سرم و پلاسماهای انسانی.

مقدمه:

سنجش آلدولاز یکی از با ارزش ترین آزمایشات برای شناسایی آسیب یا تخریب عضلانی یا هپاتوسلولار می باشد. با این آزمایش می توان ضعف ناشی از بیماری های نورولوژیک را از ضعف عضلانی افتراق داد. در افراد مبتلا به بیماری های نورولوژیک مانند میاستنیا گراویس و مولتیپل اسکلروز سطوح این آنزیم در حد طبیعی و در بیماران مبتلا به اختلالات عضلانی اولیه سطح آلدولاز افزایش پیدا می کند.

از سنجش آلدولاز می توان در تشخیص و مراقبت های بیماری های عضله اسکلتی استفاده کرد.

آلدولاز آنزیمی است که در گلیکولیز گلوکز نیز استفاده می شود.

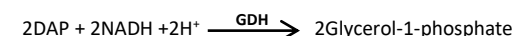
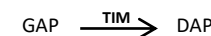
سطح آلدولاز در بیماری های عضلانی مثل دیستروفی عضلانی، در آسیب های عضلانی و بیماری های کبدی مثل سیروز و هپاتیت نیز افزایش می یابد.

روش:

UV (آنزیمی)

اساس آزمایش :

فروکتوز ۱،۶- دی فسفات توسط آلدولاز به گلیسرآلدئید ۳- فسفات و دی هیدروکسی استن فسفات تبدیل می گردد. با اضافه شدن تریوز فسفات ایزومراز (TIM)، گلیسروفسفات دهیدروژناز (GDH) و NADH، دی هیدروکسی استن فسفات به گلیسرول ۱- فسفات تبدیل می گردد. سرعت واکنش آلدولاز به وسیله کاهش جذب نوری در طول موج مناسب در نتیجه تبدیل NADH به NAD⁺ سنجیده می شود.



غلظت معرف ها:

R1	Collidine Buffer PH7.4	51 mmol/l
R2	NADH	0.23 mmol/l
R3	GDH	≥326 mU/ml
	TIM	≥4.35 U/ml
	LDH	≥616 mU/ml

شرایط نگهداری و آماده سازی محلول ها:

۱) **Buffer/Substrate (R1)**: یک ویال از محلول (R1) با ۲۰ میلی لیتر آب مقطر

مخلوط شود، پایداری محلول در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتیگراد ۲ هفته می باشد.

۲) **NADH (R2)**: یک ویال از محلول (R2) با ۱ میلی لیتر آب مقطر مخلوط شود،

پایداری محلول در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتیگراد ۴ هفته می باشد

۳) **GDH/TIM/LDH(R3)**: محتویات آماده مصرف می باشد.

محتویات کیت باز نشده تا تاریخ انقضاء در دمای ۲-۸ درجه سانتی گراد پایداری است.

نمونه و پایداری نمونه ها:

سرم ، پلاسماهای همراه با EDTA یا هپارین

۴ روز در دمای ۲-۸ درجه سانتی گراد	پایداری نمونه:
یک ماه در دمای ۲۰- درجه سانتیگراد	

روش انجام آزمایش :

طول موج	دما	کووت	اندازه گیری
۳۴۰ نانومتر (۳۴۵)	۳۷ درجه سانتیگراد	یک سانتیمتر	در مقابل بلانک معرف

آماده سازی محلول ها جهت استفاده در دستگاه های آنالایزر:

Working Reagent: ۸ میلی لیتر از سرم فیزیولوژی ۰/۹٪ را با ۲۰۰µl از معرف

R2 (NADH) و ۵۰µl از معرف R3 (GDH/TIM/LDH) مخلوط کنید. این محلول به مدت ۸

ساعت در دمای ۲-۸ درجه سانتی گراد پایداری می باشد. این محلول ساخته شده، در جایگاه R1 بر

روی دستگاه های آنالایزر قرار می گیرد.

جایگاه های معرف ها در دستگاه های آنالایزر:

Working Reagent = R1

= محلول آماده شده ی R1 (Buffer / Substrate) R2

خطی بودن :

این روش تا غلظت Aldolase، ۲۸ U/L خطی می باشد.

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 U/L ۱ 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	4.8	0.09	1.87
Control Serum 2	11.4	0.20	1.75
Control Serum 3	26	0.90	3.46

Inter Assay – Between Run			
Sample	Mean(U/L)	SD(U/L)	CV %
Control Serum 1	5.2	0.10	1.92
Control Serum 2	11.45	0.30	2.62
Control Serum 3	27	1.00	3.70

مقادیر نرمال:

Up to 7.6 U/l
هر آزمایشگاه باید انطباق پذیری مقادیر مورد انتظار را با توجه به جمعیت بیمار خود بررسی کرده و الزاماً مقادیر مرجع خود را تعیین نماید. برای اهداف تشخیصی نتایج آلدولاز باید همراه با تاریخچه پزشکی بیمار، آزمایش‌های بالینی و یافته‌های دیگر تفسیر شود.

مقایسه روش‌ها:

در مقایسه انجام شده جهت ارزیابی کیت آلدولاز بایرکس فارس (Y) با کیت رایج تجاری (X) نتایج زیر بدست آمد:

$$Y = 0.96 (X) + 0.32 \text{ U/L}; r = 0.997$$

محدودیت‌ها - تداخل:

بیلی روبین: عدم تداخل معنی‌دار تا غلظت بیلی‌روبین ۳۰ mg/dl.

همولیز: عدم تداخل معنی‌دار تا غلظت هموگلوبین ۵۰۰ mg/dl.

لیپمیا: عدم تداخل معنی‌دار تا غلظت تری گلیسرید ۸۰۰ mg/dl.

استفاده در دستگاه اتوماتیک:

این معرف برای استفاده طیف وسیعی از دستگاه‌های سنجش اتوماتیک مناسب می باشد. دستورالعمل‌های خاصی برای کاربرد‌های مختلف در بخش فنی شرکت بایرکس فارس موجود می باشد.

Biorexfars Aldolase Calibrator Cat No. BXC0394A

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.

Biorexfars Aldolase Control Normal Cat No BXC0392A

Biorexfars Aldolase Control Elevated Cat No BXC0393A









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.

منابع:

1. Feissli, S., et al., (1966). Klin. Wschr. 44: 39
2. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP05-A3. Wayne,PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.
3. Evaluation of Stability of In Vitro Diagnostics Reagents; Approved Guideline. CLSI document EP25-A. Wayne,PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2009.
4. 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.
5. 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.
6. 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.
7. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline-Second Edition. CLSI document EP07-A2. Wayne,PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005.
- 8.

	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