

BXC0291A
R1:2x100ml , R2:2x100ml
در دمای ۱۵ تا ۲۵ درجه سانتیگراد نگهداری شود.
دستورالعمل استفاده محصول
فقط برای مصرف آزمایشگاهی

کلسیم

Kit contents	BXC0291A
R1 Buffer	2 x 100 ml
R2 Chromogen	2 x 100 ml

موارد مصرف:

تعیین کمی کلسیم در سرم، پلاسما و ادرار انسانی

اهمیت بالینی:

کلسیم بدن در سه بخش اصلی شامل: اسکلت، بافت های نرم و مایع خارج سلولی، یافت می شود. حدود ۹۹٪ کلسیم بدن به صورت کریستال هیدروکسی آپاتیت در استخوان ها و دندان ها وجود دارد. ۱٪ باقی مانده کلسیم بدن، در بافت های نرم و مایع خارج سلولی قرار دارد. سطح کلسیم سرم تحت تاثیر تغییرات غلظت پروتئین است و در بیماری های گوناگونی مثل دهیدراتاسیون و بدخیمی ها (بدخیمی کلیه و ریه) افزایش می یابد. همچنین کاهش سطح کلسیم اهمیت بالینی دارد.

وجود کلسیم برای انقباض عضلانی، فعالیت قلب، انتقال جریان عصبی و انعقاد خون حیاتی می باشد. از تست کلسیم برای بررسی عملکرد پاراتیروئید، متابولیسم کلسیم، وضع مبتلایان به نارسایی کلیوی و سایر بدخیمی ها استفاده می شود. سطح کلسیم در هایپرپاراتیروئیدی، بیماری های استخوانی و مسمومیت با ویتامین D افزایش می یابد. در نارسایی کلیه، هیپوپاراتیروئیدی، سوء جذب و کمبود ویتامین D میزان کلسیم می تواند کاهش یابد.

روش:

(CPC) Cresolphthalein complexone

اساس آزمایش:

بر اثر واکنش یون های کلسیم با ترکیب Cresolphthalein complexone کمپلکس بنفش رنگ تشکیل می شود. تداخل با منیزیم توسط اضافه کردن 8-hydroxyquinoline حذف می شود. غلظت کلسیم موجود در نمونه با مقدار کمپلکس تشکیل شده متناسب است.

غلظت معرف ها:

R1	AMP	3.5 mol/l
	Detergent	0.9 mol/l
R2	o-Cresolphthalein	0.16 mmol/l
	8-Hydroxyquinoline	6 mmol/l
	HCl	60 mmol/l

شرایط نگهداری و آماده سازی محلول ها:

محتویات کیت آماده مصرف می باشد.

محتویات کیت باز نشده تا تاریخ انقضاء در دمای ۱۵ تا ۲۵ درجه سانتیگراد پایدار می باشند.

جهت انجام تست به صورت تک محلول:

یک حجم از معرف R2 با یک حجم از معرف R1 را مخلوط کنید. این محلول ۵ روز در دمای ۲۰-۲۵ درجه سانتی گراد پایدار است.

نمونه:

سرم، پلاسما همراه با هپارین، ادرار.

ادرار می بایست به نسبت ۱+۹ با آب مقطر رقیق شود و عدد بدست آمده در ۱۰ ضرب شود. ادرار:

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

سرم، پلاسما:

پایداری نمونه:	۲ هفته در دمای ۲-۸ درجه سانتی گراد
	یک 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

دومحلوله:

مواد به صورت زیر به داخل لوله های آزمایش اضافه شود:		
	Sample	Standard
Sample	50 µl	---
Standard	----	50 µl
Reagent R1	1000 µl	1000 µl
به خوبی مخلوط کرده و بعد از ۵ دقیقه مواد زیر اضافه شود:		
Reagent R2	1000 µl	1000 µl
پس از مخلوط نمودن، مقدار جذب نوری نهایی بعد از ۵ دقیقه خوانده شود.		

تک محلوله:

مواد به صورت زیر به داخل لوله های آزمایش اضافه شود:		
	Reagent Blank	Sample/Standard
Sample/Standard	---	25 µl
Working Reagent	1000 µl	1000 µl
پس از مخلوط نمودن، ۱۰ دقیقه در دمای آزمایش انکوبه کرده و پس از جذب نوری نهایی در مقابل بلانک معرف خوانده شود.		

محاسبات:

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

$$\text{Calcium (mg/dl)} \times 0.24 = \text{Calcium (mmol/l)}$$

ادرار ۲۴ ساعته:

$$\text{urine calcium (mg/24h)} = \frac{\text{urine ca. (mg/dl)} \times \text{urine volume (ml)}}{100}$$

خطی بودن:

این روش تا مقدار کلسیم، ۲۲ mg/dl خطی است.

در مواردی که غلظت نمونه بالاتر باشد نمونه، به نسبت ۱+۲ با سرم فیزیولوژی رقیق و جواب آزمایش در عدد ۳ ضرب شود.

BXC0291A
R1:2x100ml , R2:2x100ml
در دمای ۱۵ تا ۲۵ درجه سانتیگراد نگهداری شود.
دستورالعمل استفاده محصول
فقط برای مصرف آزمایشگاهی

حساسیت:

حداقل مقدار قابل اندازه گیری ۱ mg/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 (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV%
Control Serum 1	7.9	0.15	1.89
Control Serum 2	10.0	0.21	2.10
Control Serum 3	12.1	0.30	2.47

Inter Assay – Between Run			
Sample	Mean (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV%
Control Serum 1	8.3	0.21	2.53
Control Serum 2	10.3	0.31	3.0
Control Serum 3	12.4	0.42	3.38

مقادیر نرمال:

Serum/Plasma	
8.6-10.3 mg/dl	
Urine	
Men	<300 mg/24h
women	<250mg/dl

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

$$Y=1.06 (X)+ 0.41 \text{ mg/dl} ; r=0.99$$

محدودیت ها – تداخل:

بیلی روبین: عدم تداخل معنی دار تا غلظت بیلی روبین ۳۰ mg/dl.

همولیز: عدم تداخل معنی دار تا غلظت هموگلوبین ۴۰۰ mg/dl.

لیمبیا: عدم تداخل معنی دار تا غلظت ۱۵۰۰ mg/dl.

جهت جلوگیری از تداخل اگزالات کلسیم، پیشنهاد می شود ۱۰ میلی لیتر اسید کلریدریک غلیظ به ادرا ۲۴ ساعته اضافه نموده و سپس حرارت داده شود.

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. پیشنهاد می شود در هنگام استفاده معرف ها توسط دستگاه های اتوماتیک، از کالیبراتور بر پایه سرم، برای حذف تورش زمینه ای (matrix bias) موجود در محلول استاندارد آبیکی استفاده شود.

Biorexfars Calibration Serum Cat No BXC0321A

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 .

Biorexfars Normal Human Assayed Control Cat No BXC0312C

Biorexfars 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 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 :

Tietz NW. Clinical Guide to Laboratory Tests 3rd Edition
 Barnett RN. Et al. 1973 Amer. J Clinical Pathology 59:836

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