

BXC0120A
R1:1x30ml, R2:1X2ml, R3: 1Vial
در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتیگراد نگهداری شود.
دستورالعمل استفاده محصول
فقط برای مصرف آزمایشگاهی

روش انجام آزمایش:

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

مواد به صورت زیر به داخل لوله‌های آزمایش اضافه شود:		
Standard/Sample	Reagent Blank	Standard/Sample
۲۰ μl	-	۲۰ μl
۱۰۰۰ μl	۱۰۰۰ μl	۱۰۰۰ μl
پس از مخلوط نمودن، ۱۰ دقیقه در دمای آزمایش انکوبه کرده و سپس جذب نوری نهایی در مقابل بلانک معرف خوانده شود.		

محاسبات:

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

$$\text{Citrate (mg/L)} = \text{Citrate (mmol/L)} \times 192$$

$$\text{(mg/24h)} = \frac{\text{urinary Citrate (mg/l)} \times \text{Volume (ml)}}{1000}$$

خطی بودن:

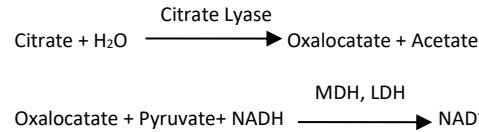
این روش تا مقدار سیترات، ۱۶۰۰ mg/L خطی می باشد.

در مواردی که غلظت نمونه بالاتر باشد، نمونه به نسبت ۱+۴ با سرم فیزیولوژی رقیق و در عدد ۵ ضرب شود.

حساسیت:

حداقل مقدار قابل اندازه گیری ۲ mg/L می باشد.

اساس آزمایش:



غلظت معرف ها:

R1	Good Buffer	>10 mmol/L
R2	LDH	>500 U/L
	MDH	>200 U/L
R3	Citrate Lyase	-

شرایط نگهداری و آماده سازی محلول:

محتویات کیت آماده مصرف می باشد.

محتویات کیت باز نشده تا تاریخ انقضاء در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتیگراد پایدار است.

Working Reagent :

مقدار ۵۰۰ μl از آب مقطر را به یک ویال آنزیم (R3) انتقال داده و بعد از مخلوط کردن در حجم های مورد نیاز تقسیم کرده و در فریزر نگهداری کنید. ۱۰۰ μl از محلولی که در فریزر نگهداری شده است را با ۵ میلی لیتر از معرف بافر (R1) و ۱۰۰ μl از معرف MDH (R2) کاملا مخلوط کرده و بر روی دستگاه قرار دهید. پایداری محلول ساخته شده در صورت نگهداری معرف (R3) در فریزر یک ماه می باشد.

نمونه و پایداری نمونه ها:

ادراز ۲۴ ساعته.

قبل از انجام تست PH نمونه را در محدوده ۳-۱ تنظیم کنید. برای این کار می توان از HCl استفاده کرد.

پایداری نمونه:	۸ ساعت در دمای ۲۵-۲۰ درجه سانتی گراد.
	یک هفته در دمای ۸-۲ درجه سانتیگراد.
	۶ ماه در دمای ۲۰- درجه سانتیگراد

سیترات

(روش دستگاهی)

Kit Contents:	BXC0120A
R1: Buffer Reagent	1x30 ml
R2: MDH Reagent	1x2 ml
R3: Enzymatic Reagent	1 Vial
R4: Standard controls	1x5ml 2X3 ml

موارد مصرف:

تعیین کمی سیترات در ادراز به روش دستگاهی.

مقدمه:

سیترات به عنوان یک اسید ضعیف در چرخه کربس ساخته می شود و همچنین می تواند از طریق رژیم غذایی وارد بدن شود. به نظر می رسد ناهنجاری های مختلف متابولیکی مثل اسیدوز متابولیک و گرسنگی بر روی کلیه ها اثر می گذارند و کلیه با القای کاهش ترشح این متابولیت به درون ادراز غلظت سیترات را تنظیم می کند. سیترات در کلیه متابولیزه و دفع می شود. میزان تشکیل سنگ های مجاری ادرازی نسبت معکوس با میزان سیترات دارد و کاهش میزان سیترات با افزایش میزان تشکیل سنگ های ادرازی همراه است. این نقش محافظتی سیترات از طریق مکانیسم های مختلفی انجام می گیرد:

کاهش تشکیل نمک های کلسیم، افزایش فعالیت برخی از ماکرومولکول ها در ادراز مثل پروتئین تام- هارسفال که از تجمع اگزالات کلسیم جلوگیری می کند.

تحقیقات اخیر نشان داده است که سیترات در پاتوژنز بیماری های متابولیک استخوان نیز می تواند نقش داشته باشد.

همچنین تجویز پتاسیم سیترات، منیزیم پتاسیم سیترات به منظور افزایش سیترات و کاهش میزان تشکیل سنگ های ادرازی به طور گسترده ای استفاده می شود.

روش:

Enzymatic

BXC0120A
R1:1x30ml, R2:1X2ml, R3: 1Vial
در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتیگراد نگهداری شود.
دستورالعمل استفاده محصول
فقط برای مصرف آزمایشگاهی

- 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.

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

Biorexfars Citrate Standard Cat No BXC0120A

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 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 Citrate Control Level 1 Cat No BXC0120A

Biorexfars Citrate Control Level 2 Cat No BXC0120A

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 :

- Marty et al. Clin.chem. 30/7 .1231 (1984)
- Milan A, Cont A, Gacia-Raso A, Garases F (1987). Determination of citrate in urine by ClinChem 33.1259-1260. Simple direct photometry
- Top s, Yucel D Determination of citrate in urine by simple direct photometry. Clin chem 34.1658 (1988)

دقت:

تکرار پذیری با استفاده از نمونه های انسانی (n=20) تعیین و نتایج زیر بدست آمد:

Intra Assay – Within Run			
Sample	Mean (mg/l)	SD (mg/l)	CV%
Control 1	450	4.2	0.93
Control 2	610	3.5	0.57
Control 3	960	3.5	0.36

Inter Assay – Between Run			
Sample	Mean (mg/l)	SD (mg/l)	CV%
Control 1	465	4.7	1.01
Control 2	602	4.1	0.68
Control 3	966	4.4	0.45

مقادیر نرمال:

288-903 mg/24h
هر آزمایشگاه باید انتقال 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 سیترات باید همراه با تاریخچه پزشکی بیمار، آزمایش های بالینی و یافته های دیگر تفسیر شود.

مقایسه روش:

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









$$y=1.003(X) -0.002mg/l; r= 0.998$$

محدودیت ها – تداخل:

اسید آسکوربیک: عدم تداخل معنی دار تا غلظت اسید آسکوربیک 250 mg/dl.

گلوکز: عدم تداخل معنی دار تا غلظت گلوکز 600 mg/dl.

لاکتات، پیروات، بیلی روبین و داروهای نظیر سیکلوسپورین A در این آزمایش تداخلی ایجاد نمی کنند.

	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