

BXC0690A

R1:1x10ml/R2:1x2.5ml

در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتیگراد نگهداری شود.

دستورالعمل استفاده محصول

فقط برای مصرف آزمایشگاهی

هموسیستئین

Kit Contents:		BXC0690A
R1	HCY Buffer	1 x 10 ml
R2	HCY Substrate	1 x 2.5 ml
	Calibrators	2 x 0.5 ml
	Controls	2 x 0.5 ml

موارد مصرف :

تعیین کمی هموسیستئین در سرم و پلاسماهای انسانی.

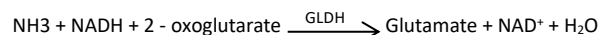
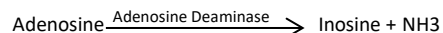
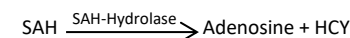
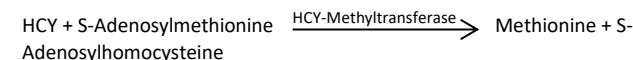
مقدمه:

هموسیستئین یک اسید آمینه حد واسط است که طی متابولیسم متیونین تشکیل می شود. افزایش سطح سرمی این اسید آمینه ممکن است به عنوان یک عامل خطر مستقل برای بیماران ایسکمی قلب و بیماری های مغزی - عروقی عمل کند و با تولید پر اکسید و سوپر اکسید هیدروژن به لایه داخلی شریان ها آسیب می زند و فرم فعال آن در تجمع پلاکتی نقش دارد. کمبود ناشی از رژیم غذایی ویتامین های B6 و B12 یا فولات شایع ترین علت غیر ژنتیک افزایش HCY می باشد. سطح هموسیستئین در بیماری های قلبی - عروقی ، مغزی - عروقی و بیماری های عروق محیطی افزایش می یابد. این آزمایش برای مبتلایان دارای سابقه فامیلی غیر معمول اُترواسکلروز، به خصوص در سنین جوانی هم توصیه می شود.

روش:

(UV) Enzymatic

اساس آزمایش:



غلظت معرف ها:

R1	S-adenosylmethionine	0.1mM
	NADH	>0.2 mM
	TCEP	>0.5mM
	2-oxoglutarate	5.0 mM
	Glutamate dehydrogenase	10 KU/l
R2	SAH hydrolase	3.0 KU/l
	Adenosine deaminase	5.0 KU/l
	Hcy methyl transferase	5.0 KU/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، پلاسماهای حاوی EDTA یا هپارین

۲ روز در دمای ۲ تا 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 پلانک معرف

مواد به صورت زیر به داخل لوله های آزمایش اضافه شود:

	Standard	Sample
Reagent R1	185 µl	185 µl
Standard	10 µl	---
Sample	---	10 µl
مخلوط کرده و بعد از ۵ دقیقه اضافه شود.		
Reagent R2	50 µl	50 µl
بعد از مخلوط نمودن ، مقدار جذب نوری اولیه بعد از ۱ دقیقه خوانده شود (A1) و بعد از ۲ دقیقه جذب نوری مجددا خواهد شود . (A2)		

خطی بودن:

این روش تا مقدار هموسیستئین، ۵۰ µmol/l خطی می باشد.

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

حساسیت:

حداقل مقدار قابل اندازه گیری ۳ µmol/l 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(µmol/l)	SD(µmol/l)	CV %
Control Serum 1	8.5	0.2	2.35
Control Serum 2	15.5	0.7	4.51
Control Serum 3	36	1.3	3.61

Inter Assay – Between Run			
Sample	Mean(µmol/l)	SD(µmol/l)	CV %
Control Serum 1	8.9	0.4	4.49
Control Serum 2	15.9	0.9	5.66
Control Serum 3	35.1	1.6	4.55

BXC0690A

R1:1x10ml/R2:1x2.5ml

در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتیگراد نگهداری شود.

دستورالعمل استفاده محصول

فقط برای مصرف آزمایشگاهی

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.

Biorexfars Homocysteine Calibrator Level 1 cat. No BXC0693A
Biorexfars Homocysteine Calibrator Level 2 cat. No BXC0693B

کنترل کیفیت:

محدودیت‌ها و شکاف‌های کنترل باید بر حسب نیازمندی‌های خاص کشور و آزمایشگاه تطبیق شود. مقادیر بدست آمده باید بر طبق محدودیت‌های محرز شده کاهش یابد. اگر مقادیر بدست آمده خارج از محدودیت‌ها باشند، هر آزمایشگاه باید سنجش‌های صحیحی انجام دهد.

Biorexfars Homocysteine Control Level 1 BXC0692A
Biorexfars Homocysteine Control Level 2 BXC0692B

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:

- 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*, AACC Press 2000
- 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

مقادیر نرمال:

Men	
<30 years	6-14 µmol/l
30-59 years	6-16 µmol/l
>60 years	6-17 µmol/l
>85 years	15-30 µmol/l
Women	
<30 years	6-14 µmol/l
30-59 years	5-13 µmol/l
>60 years	7-14 µmol/l

هر آزمایشگاه باید انطباق‌پذیری مقادیر مورد انتظار را با توجه به جمعیت بیمار خود بررسی کرده و الزاماً مقادیر مرجع خود را تعیین نماید. برای اهداف تشخیصی نتایج هموسیستئین باید همراه با تاریخچه پزشکی بیمار، آزمایش‌های بالینی و یافته‌های دیگر تفسیر شود.

مقایسه روش‌ها:

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

$$Y = 1.013 (X) + 1.62 \mu\text{mol/l}; r = 0.97$$

محدودیت‌ها – تداخل:

میزان: بازایی در حدود $\pm 10\%$ میزان اولیه









بیلی روبین: عدم تداخل معنی‌دار تا غلظت بیلی‌روبین ۴۰ mg/dl.

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

لیپمیا: عدم تداخل معنی‌دار تا غلظت تری‌گلیسرید ۱۲۰۰ 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 بایرگس فارس موجود می‌باشد.

	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