

BXC0173A
4x125ml
در دمای ۱۵ تا ۲۵ درجه سانتیگراد نگهداری شود.
دستورالعمل استفاده محصول
فقط برای مصرف آزمایشگاهی

پروتئین تام

Kit Contents:	BXC0173A
R1 Biuret Reagent	4 x 125 ml

موارد مصرف:

تعیین کمی پروتئین تام در سرم و پلاسماهای انسانی

مقدمه:

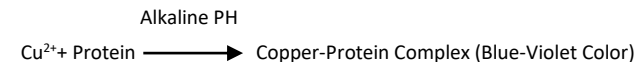
اکثر پروتئین های سرم در کبد سنتز می شود. لذا در بیماری های کبدی اغلب کاهش سنتز پروتئین مشاهده می شود. میزان بالای پروتئین با گاما پاتی پلی کلونال یا مونوکلونال و دهیدراتاسیون شدید در ارتباط است. میزان پایین تر از حد طبیعی با تعداد زیادی از بیماری ها از جمله کمبود پروتئین شدید، بیماری مزمن کبد و سوء تغذیه در ارتباط است.

روش:

Biuret

اساس آزمایش:

یونهای مس در محلول قلیایی با باندهای پپتیدی پروتئین واکنش می دهند و کمپلکس بیورت بنفش رنگی تشکیل می شود. مقدار این کمپلکس به طور مستقیم با مقدار پروتئین نمونه متناسب است.



غلظت معرف ها:

R1	NaOH	200 mmol/l
	Potassium Iodide	30 mmol/l
	Copper Sulphate	18 mmol/l
	Sodium Potassium Tartrate	32 mmol/l

شرایط نگهداری و آماده سازی محلول ها:

محتویات کیت آماده مصرف می باشد.

محتویات کیت باز نشده تا تاریخ انقضاء در دمای ۲۵-۱۵ درجه سانتی گراد پایدار می باشد.

نمونه و پایداری نمونه ها:

سرم، پلاسما همراه با هپارین یا EDTA

۷ روز در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتیگراد	پایداری نمونه :
یک ماه در دمای ۲۰- درجه سانتیگراد	

روش انجام آزمایش:

طول موج	دما	کووت	اندازه گیری
۵۴۶ 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	---	20 µl
Reagent R1	1000 µl	1000 µl

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

محاسبات:

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

خطی بودن:

این روش تا مقدار توتال پروتئین، ۱۳ g/dl خطی است.

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

حساسیت:

حداقل مقدار قابل اندازه گیری ۱ 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	5.5	0.08	1.45
Control Serum 2	7.2	0.05	0.69
Control Serum 3	10.1	0.09	0.89

Inter Assay – Between Run			
Sample	Mean (g/dl)	SD (g/dl)	CV%
Control Serum 1	5.3	0.1	1.88
Control Serum 2	7.4	0.09	1.21
Control Serum 3	10.5	0.15	1.42

BXC0173A

4x125ml

در دمای ۱۵ تا ۲۵ درجه سانتیگراد نگهداری شود.

دستورالعمل استفاده محصول

فقط برای مصرف آزمایشگاهی

- 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.

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

منابع:

- Tietz NW *Clinical Guide to Laboratory Tests* 3rd Edition
- Henry RJ, et al *Clinical Chemistry Principles and Techniques* Harper & Row 2nd Edition (1974)
- Young DS. *Effects of drugs on clinical laboratory tests*. AACC Press
- 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.

مقادیر نرمال:

Adult	6.6-8.7 g/dl
Children up to 6 years	5.6-8.5 g/dl
Neonates	5.3-8.9 g/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 توتال پروتئین 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 توتال پروتئین بایرکس فارس (Y) با کیت رایج تجاری (X) نتایج زیر بدست آمد:

$$Y = 1.02(X) - 0.11 \text{ g/dl}; r = 0.97$$

محدودیت ها - تداخل:

بیلی روبین: عدم تداخل معنی دار تا غلظت بیلی روبین ۳۰۰ mg/dl.









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

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

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 آبکی استفاده شود.

Biorexfars Calibration Serum Cat No BXC0321A

	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