

biorex fars

UREA BERTHELOT

PRODUCT CODE : BXC0122

بایرکس فارس

اوره

کد محصول: BXC0122

BXC0122A
R1:2x125ml , R2:1x50ml , R3: 1x13ml
در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتیگراد نگهداری شود.
دستورالعمل استفاده محصول
فقط برای مصرف آزمایشگاهی

اوره

آماده سازی Working Reagent:

۱ میلی لیتر از معرف R3 را با ۲۴ میلی لیتر از معرف R1 مخلوط نموده و سپس استفاده شود. این محلول یک ماه در دمای ۲-۸ درجه سانتیگراد پایدار است.

نمونه و پایداری نمونه ها:

سرم، پلاسما (به جز آمونیوم هپارین) و ادرار

سرم، پلاسما:

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

ادرار:

۲ روز در دمای ۱۵ تا ۲۵ درجه سانتیگراد	پایداری نمونه
۷ روز در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتیگراد	
۱ ماه در دمای ۲۰- درجه سانتیگراد	

ادرار باید به نسبت ۱+۴۹ با آب مقطر رقیق شود و عدد بدست آمده در ۵۰ ضرب شود. نمونه ادرار بدون نگهدارنده جمع آوری شود.

روش انجام آزمایش:

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

مواد به صورت زیر به داخل لوله‌های آزمایش اضافه شود:

	Reagent Blank	Sample/Standard
Standard/Sample	---	10 µl
Working Reagent	1000 µl	1000 µl
به خوبی مخلوط کرده و بعد از ۳ دقیقه مواد زیر اضافه شود:		
Reagent R2	200 µl	200 µl
پس از مخلوط نمودن به مدت ۵ دقیقه مخلوط نمایید و سپس جذب نوری خوانده شود.		

محاسبات:

غلظت استاندارد × اختلاف جذب نمونه = غلظت اوره
 اختلاف جذب استاندارد

Urea(mg/dl) × 0.1665 = Urea(mmol/l)

Urea(mg/dl) × 0.467 = BUN(mg/dl)

BUN(mg/dl) × 2.14 = Urea(mg/dl)

ادرار ۲۴ ساعته:

Urine Urea (g/24h) = $\frac{\text{Urine Urea (mg/dl)} \times \text{Volume Urine (ml)}}{100000}$

خطی بودن:

این روش تا مقدار اوره، ۲۱۰ mg/dl خطی می‌باشد.

در صورتیکه غلظت نمونه بالاتر باشد، نمونه به نسبت ۱+۲ با سرم فیزولوژی رقیق و در عدد ۳ ضرب شود.

حساسیت:

حداقل مقدار قابل اندازه‌گیری ۵ mg/dl می‌باشد.

دقت:

تکرار پذیری با استفاده از نمونه‌های انسانی (n=۲۰) تعیین و نتایج زیر بدست آمد:

Intra Assay – Within Run			
Sample	Mean (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV %
Control serum	45	1.3	2.88
Control serum	112	1.7	1.51
Control serum	158	2.9	1.83

Inter Assay – Between Run			
Sample	Mean (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV %
Control serum	42	1.4	3.33
Control serum	108	1.9	1.75
Control serum	149	3.1	2.08

موارد مصرف:

تعیین کمی اوره در سرم، پلاسما و ادرار انسانی.

مقدمه:

شایعترین تست ارزیابی عملکرد کلیه تعیین اوره می‌باشد. تست اوره همراه با کراتینین برای تشخیص افتراقی هیپراورمیای پیش‌کلیوی (نارسایی قلبی، کاهش آب، افزایش کاتابولیسم پروتئین)، هیپراورمیای کلیوی (گلوومرولونفریت حاد، نفریت مزمن، کلیه پلی کیستیک، نفروکلوزیس و نکروز توبولار) و هیپراورمیای پس‌کلیوی (انسداد مجاری ادراری) استفاده می‌شود. اوره محصول نهایی تجزیه پروتئین و متابولیسم اسیدهای آمینه می‌باشد. در طی کاتابولیسم پروتئین‌ها به اسیدهای آمینه تجزیه شده و دامینه می‌شوند. آمونیاک تولید شده در این فرآیند در کبد برای سنتز اوره بکار می‌رود. این مسیر مهم ترین مسیر کاتابولیکی برای حذف نیتروژن اضافی در بدن انسان می‌باشد.

روش:

Berthelot اصلاح شده

غلظت معرف‌ها:

R1	Sodium Salicylate	400 mmol/l
	Sodium Nitroprusside	10 mmol/l
R2	Hypochlorite	140 mmol/l
	NaOH	750 mmol/l
R3	Ureas	30000 U/l









شرایط نگهداری و آماده سازی محلول‌ها:

محتویات کیت آماده مصرف می‌باشد.

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

BXC0122A
R1:2x125ml , R2:1x50ml , R3: 1x13ml
در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتیگراد نگهداری شود.
دستورالعمل استفاده محصول
فقط برای مصرف آزمایشگاهی

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.

	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

اوره تداخل ایجاد می‌کنند، در شرایط اسیدی (مثل اسیدوز) غلظت این یونها افزایش می‌یابد. در زمان سنجش اوره باید مراقب آلوده شدن نمونه‌ها و کالیبراتورها با آمونیاک باشید.

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 بایرکس فارس موجود می‌باشد. پیشنهاد می‌شود در هنگام استفاده معرف‌ها توسط دستگاه‌های اتوماتیک، از کالیبراتور بر پایه سرم، برای حذف تورش زمینه‌ای (matrix bias) موجود در محلول استاندارد آبیکی استفاده شود.

Biorex fars Calibration serum cat No. BXC0321A

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 .

Biorex fars Normal Human Assayed Control Cat No BXC0312C

Biorex fars 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 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. Bablock W et al A General Regression Procedure for Method Transformation. J Clin Chem Clin Biochem 1988;26:783-790
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.

مقادیر نرمال:

Serum	
15 – 45 mg/dl	
Children	
1-3 years	11-36 mg/dl
4-13 years	15-36 mg/dl
14-19 years	18-45 mg/dl
Men	
20-50 years	19-44 mg/dl
>50 years	18-55 mg/dl
Women	
20-50 years	15-40 mg/dl
>50 years	21-43 mg/dl
Urin 24 hours	
13 – 36 g/24h	
Neonates	
Premature	<16 mg/dl
Neonates	<42 mg/dl
=<6 Month	<42 mg/dl
>=7 month	<48 mg/dl

مقادیر قابل انتظار تحت تاثیر جذب روزانه پروتئین و وزن بدن افراد می‌باشد هر آزمایشگاه باید انطباق پذیری مقادیر نرمال با مقادیر مرجع را با توجه به جمعیت بومی خود تعیین نماید و در صورت ضرورت، مقادیر مرجع خود را تعیین کند. برای اهداف تشخیصی نتایج اوره باید همراه با تاریخچه پزشکی بیمار، آزمایش‌های بالینی و یافته‌های دیگر تفسیر شود.

مقایسه روش‌ها:

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

$$Y = 0.992 (X) + 0.39 \text{ mg/dl}; r = 0.998$$

محدودیت‌ها – تداخل:

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

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

لیپیمیا: عدم تداخل معنی‌دار تا غلظت تری‌گلیسریدها ۱۵۰۰ mg/dl.

آمونیاک تولید شده در طی سنجش لاکتات با اندازه‌گیری اوره تداخل ایجاد می‌کند. بنابراین در زمان سنجش اوره نباید معرف لاکتات در آنالیزور با هم استفاده شود. در ادرار یون‌های آمونیوم با سنجش