

BXC0126A
4x100ml
در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتیگراد نگهداری شود.
دستورالعمل استفاده محصول
فقط برای مصرف آزمایشگاهی

مواد به صورت زیر به داخل لوله‌های آزمایش اضافه شود:		
	Reagent Blank	Samples/Standards
Sample/Standard	---	10 µl
Reagent R1	1000 µl	1000 µl
پس از مخلوط نمودن، مقدار جذب نوری بعد از ۳۰ ثانیه خوانده شود (A1) سپس بعد از ۶۰ ثانیه مجدداً جذب نوری خوانده شود. (A2)		

محاسبات:

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

$$\text{Urea (mg/dl)} \times 0.1665 = \text{Urea (mmol/l)}$$

$$\text{Urea (mg/dl)} \times 0.467 = \text{BUN (mg/dl)}$$

$$\text{BUN (mg/dl)} \times 2.14 = \text{Urea (mg/dl)}$$

ادار ۲۴ ساعته:

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

خطی بودن:

این روش تا مقدار اوره، ۲۱۴ mg/dl در سرم یا پلاسما و تا ۴۰ g/dl در ادار 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 ۳ 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	42	0.9	2.14
Control serum	98	1.1	1.12
Control serum	142	2.2	1.54

Revision NO.09- 1399.07.16

کاهش جذب در نتیجه کاهش غلظت NADH در واحد زمان با غلظت اوره موجود در نمونه متناسب است. آمونیاک تولید شده بوسیله فرایندهای دیگر نیز توسط این روش تعیین می‌شود.

غلظت معرف‌ها:

R1	Tris Buffer pH 8.0	80 mmol/l
	2-Oxoglutarate	15 mmol/l
	Urease	5 KU/l
	NADH	0.5 mmol/l
	GLDH	8 KU/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.

نمونه و پایداری نمونه‌ها:

سرم، پلاسما (به جز آمونیوم هپارین) و ادار

سرم، پلاسما:

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

ادار:

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

نمونه ادار به نسبت ۱ به ۴۹ با آب مقطر رقیق شود و عدد بدست آمده در عدد ۵۰ ضرب شود.

نمونه ادار بدون نگهدارنده جمع آوری شود.

روش انجام آزمایش:

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

اوره

Kit Contents:	BXC0126A
R1 Enzyme Reagent	4 x 100 ml

موارد مصرف:

تعیین کمی اوره در سرم، پلاسما و ادار انسانی.

مقدمه:

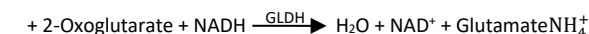
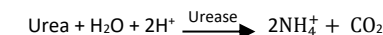
شایعترین تست ارزیابی عملکرد کلیه تعیین اوره می‌باشد. تست اوره همراه با کراتینین برای تشخیص افتراقی هیپراورمیای پیش کلیوی (نارسایی قلبی، کاهش آب، افزایش کاتابولیسم پروتئین) هیپراورمیای کلیوی (گلوبولونفریت حاد، نفریت مزمن، کلیه پلی سیستیک، نفرواسکروزیس و نکروز توبولار) و هیپراورمیای پس کلیوی (انسداد مجاری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

روش:

آنزیمی (Urease-GLDH)

اساس آزمایش:

در حضور آنزیم اوره‌از، اوره به آمونیاک و CO₂ هیدرولیز می‌شود. آمونیاک تولید شده در حضور گلوتامات دهیدروژناز (GLDH) با ۲-اکسوجلوتارات و NADH واکنش داده و گلوتامات و NAD تولید می‌شود.



BXC0126A

4x100ml

در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتیگراد نگهداری شود.

دستورالعمل استفاده محصول

فقط برای مصرف آزمایشگاهی









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:

1. Bablock W et al A General Regression Procedure for Method Transformation. J Clin Chem Clin Biochem 1988;26:783-790
2. Berthelot MPE Reper Chim Appl 1859;282
3. Chaney AL Marbach EP Clin Chem 1962;8:131
4. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP05-A3. Wayne,PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.
5. Evaluation of Stability of In Vitro Diagnostics Reagents; Approved Guideline. CLSI document EP25-A. Wayne,PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2009.
6. 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

مقایسه روش ها:

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

$$y = 0.99 (X) + 0.38 \text{ mg/dl}; r = 0.998$$

محدودیت ها - تداخل:

بیلی روبین: عدم تداخل معنی دار تا غلظت بیلی روبین ۴۰ mg/dl.

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

لیپمیا: عدم تداخل معنی دار تا غلظت تری گلیسریدها ۱۵۰۰ mg/dl.

آمونیاک تولید شده در طی سنجش لاکتات با اندازه گیری اوره تداخل ایجاد می کند. بنابراین در زمان سنجش اوره نباید معرف لاکتات در آنالیزور با هم استفاده شود. در ادرار یون های آمونیوم با سنجش اوره تداخل ایجاد می کنند، در شرایط اسیدی (مثل اسیدوز) غلظت این یونها افزایش می یابد. در زمان سنجش اوره باید مراقب آلوده شدن نمونه ها و کالیبراتورها با آمونیاک باشید.

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.

Biorex fars 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.

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 نمی تواند به طور کامل نبود بیماری های عفونی را تضمین کند، بنابراین باید با همه مواد

Sample	Inter Assay – Between Run		
	Mean (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV %
Control serum	39	1.1	2.82
Control serum	99	1.4	1.41
Control serum	144	2.9	2.01

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
Urine 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 می باشد 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، آزمایش های بالینی و یافته های دیگر تفسیر شود.