

BXC0602A	BXC0602B
R1:4x80ml , R2:1x80ml	R1:4x100ml , R2:1x100ml
در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتیگراد نگهداری شود.	
دستورالعمل استفاده محصول	
فقط برای مصرف آزمایشگاهی	

اسید اوریک

Kit Contents:	BXC0602A	BXC0602B
R1 Buffer	4 x 80 ml	4 x 100 ml
R2 Reagent	1 x 80 ml	1 x 100 ml

موارد مصرف:

تعیین کمی اسید اوریک در سرم، پلاسما و ادرار انسانی.

مقدمه:

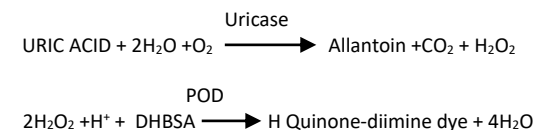
اسید اوریک محصول نهایی کاتابولیسم نوکلئوتیدهای پورینی در بدن می باشد. آنزیم گزانتین اکسیداز نقش مهمی در مرحله انتهایی کاتابولیسم بازهای پورینی به اسیداوریک دارد. اندازه گیری اسید اوریک خون برای ارزیابی ناهنجاری های ارثی متابولیسم پورین ها، تایید تشخیص و پایش نقرس، کمک به تشخیص سنگ های کلیوی و آشکارسازی اختلال در عملکرد کلیوی استفاده می شود. اهمیت بالینی مقادیر بالای اسید اوریک خون ناشی از حلالیت پایین آن می باشد. افزایش تولید اسید اوریک در ناهنجاری های متابولیکی ارثی (سندرم لیش-ینهان)، رژیم غذایی با مواد غذایی غنی از پورین، نقص در تصفیه کلیوی و گرسنگی می تواند باعث افزایش سطح اسید اوریک در خون شود. مهم ترین بیماری که در اثر افزایش اسید اوریک ایجاد می شود نقرس است که در افراد مبتلا درد و التهاب مفاصل به دلیل رسوب اورات سدیم بروز می کند.

روش:

DHBSA

اساس آزمایش:

اکسیداسیون اسیداوریک توسط آنزیم اوریکاز انجام می شود، که در این روش تداخلات مواد شیمیایی حذف می شود. پراکسید تولید شده در حضور آنزیم پراکسیداز و DHBSA واکنش داده و تولید کمپلکس رنگی می دهد. شدت رنگ قرمز تولید شده با غلظت اسید اوریک نمونه متناسب است.



غلظت معرف ها:

R1	Phosphate Buffer pH 7.4	50 mmol/l
	DHBSA*	4 mmol/l
	Preservative * 3,5-Dichloro-2-hydroxy-benzenesulfonic acid	
R2	POD	660 U/l
	4-Aminoantipyrine	1 mmol/l
	Uricase	60 U/l

شرایط نگهداری و آماده سازی محلول:

محتویات کیت آماده مصرف می باشد

محتویات کیت باز نشده تا تاریخ انقضاء در دمای ۸-۲ درجه سانتی گراد پایدار می باشد.

قبل از استفاده محتویات هر ظرف به آرامی مخلوط شود.

جهت انجام تست به صورت تک محلول:

۱ حجم از معرف R2 با ۴ حجم از معرف R1 مخلوط و پس از ۵ دقیقه مصرف شود. این محلول ۷

روز در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتیگراد پایدار است.

نمونه و پایداری نمونه ها:

سرم، پلاسما همراه با هپارین یا EDTA و ادرار.

سرم و پلاسما

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

ادرار

۴ روز در دمای ۱۵ تا ۲۵ درجه سانتیگراد	پایداری نمونه:
---------------------------------------	----------------

ادرار می بایست به نسبت ۱+۹ با آب مقطر رقیق شود و عدد بدست آمده در ۱۰ ضرب شود.

روش انجام آزمایش:

دومحلوله:

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

تک محلوله:

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

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

	Sample	Calibrator
Sample	20 µl	---
Calibrator	---	20 µl
Working Reagent	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:

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

$$\text{Uric acid (mg/dl)} \times 59.5 = \text{Uric Acid } (\mu\text{mol/l})$$

ادرار ۲۴ ساعته:

$$\text{urine U. A (mg/24h)} = \frac{\text{Urine U. A (mg/dl)} \times \text{Urine Volume (ml)}}{100}$$

خطی بودن:

این روش تا مقدار اسید اوریک، ۲۰ mg/dl خطی است.

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

BXC0602A	BXC0602B
R1:4x80ml , R2:1x80ml	R1:4x100ml , R2:1x100ml
در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتیگراد نگهداری شود.	
دستورالعمل استفاده محصول	
فقط برای مصرف آزمایشگاهی	

حساسیت:

حداقل مقدار قابل اندازه گیری ۰/۵ mg/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 (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV %
Control Serum 1	4.0	0.08	2.0
Control Serum 2	6.8	0.10	1.47
Control Serum 3	10.8	0.25	2.31

Inter Assay – Between Run			
Sample	Mean(mg/dl)	SD (mg/dl)	CV %
Control Serum 1	4.1	0.1	2.43
Control Serum 2	6.95	0.2	2.87
Control Serum 3	11.0	0.31	2.81

مقادیر نرمال:

Serum / Plasma		
<12 Years		2.0 – 5.5 mg/dl
Adult	Men	4.4 – 7.6 mg/dl
	Women	2.3 – 6.6 mg/dl
60-90 Years	Men	4.2 – 8.0 mg/dl
	Women	3.5 – 7.3 mg/dl
>90 years	Men	3.5 – 8.3 mg/dl
	Women	2.2 – 7.7 mg/dl
Urine		
250 – 750 mg/24h		
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 اسید اوریک 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 اسید اوریک بایرکس فارس (Y) با کیت رایج تجاری (X) نتایج زیر بدست آمد:

$$Y = 1.078 (X) + 0.1 \text{ mg/dl}; r = 0.993$$

محدودیت ها – تداخل:

بیلی روبین: عدم تداخل معنی دار تا غلظت بیلی روبین ۱۵ mg/dl.

همولیز: عدم تداخل معنی دار تا غلظت هموگلوبین ۴۰ mg/dl.

لیپیمیا: عدم تداخل معنی دار تا غلظت تری گلیسرید ۱۲۰۰ mg/dl.

اوریکاز به طور اختصاصی با اسید اوریک واکنش می دهد ولی مشتقات پورینی دیگر می توانند سبب مهار این واکنش شوند.

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 آبیکی 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 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. Clinical Guide to LABORATORY TESTS, Third Edition Nobert W.Tietz.
2. Colombo J-P (ed) Klinisch - chemische Urindiagnostik. Rotkreuz: Labolive-Verlagsgesellschaft 1994:180
3. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP05-A3. Wayne,PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.
4. Evaluation of Stability of In Vitro Diagnostics Reagents; Approved Guideline. CLSI document EP25-A. Wayne,PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2009.
5. 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.
6. 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.
7. 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.
8. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline-Second Edition. CLSI document EP07-A2. Wayne,PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005.

	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