

BXC0172A
1x120ml
در دمای ۱۵ تا ۲۵ درجه سانتیگراد نگهداری شود.
دستورالعمل استفاده محصول
فقط برای مصرف آزمایشگاهی

پروتئین تام ادرار و CSF

Kit Contents:

BXC0172A	
R1 Urinary Protein Reagent	1 x 120 ml
Standard	1 x 1 ml
Controls	2x1ml

موارد مصرف:

تعیین کمی پروتئین در ادرار و CSF انسانی.

مقدمه:

پروتئین های ادرار ممکن است از پلاسما یا دستگاه ادراری منشأ بگیرند. در اغلب موارد، شروع بیماری های کلیوی با دفع ادراری پروتئین یا پروتئینوری همراه می باشد که در اکثر این بیماران به دلیل افزایش نفوذپذیری گلوبولار و یا کاهش باز جذب توپولار دفع پروتئین اتفاق می افتد. عفونت، خونریزی، بارداری، تب و استرس می تواند باعث افزایش سطح پروتئین توتال در ادرار شود. بیشتر پروتئین CSF به طریق پینوسیتوز پروتئین های پلاسمایی با عبور از BBB تامین می شود. بدلیل وجود فرآیند انتقالی برای پروتئین ها، تنها پروتئین های دارای وزن مولکولی پایین در CSF وجود دارند افزایش فشار درون جمجمه، جراحات و خونریزی های مغزی و مننژیت باعث افزایش سطح پروتئین در مایع مغزی نخاعی می شود.

روش:

Pyroglyllo red

اساس آزمایش:

پیروگیلول (Pyroglyllo) قرمز رنگ در محیط اسیدی با پروتئین واکنش می دهد و کمپلکس رنگی تشکیل می شود که در طول موج مناسب قابل اندازه گیری است. مقدار این کمپلکس به طور مستقیم با مقدار پروتئین نمونه متناسب است.

غلظت معرف ها:

R1	Pyroglyllo Red	0.06 mmol/l
	Succinic Acid	150 mmol/l
	Sodium Oxalate	0.84 mmol/l
	Sodium Benzoate	3.5 mmol/l
Standard	Protein	Lot Specific(See vial label)
Control Level 1	Protein	Lot Specific(See vial label)
Control Level 2	Protein	Lot Specific(See vial label)

شرایط نگهداری و آماده سازی محلول ها:

محتویات کیت آماده مصرف می باشد.

همه معرف ها دور از نور تا تاریخ انقضاء در دمای ۱۵ تا ۲۵ درجه سانتیگراد پایدار می باشند.

نمونه و پایداری نمونه ها:

ادرار، CSF.

ادرار:

۲ روز در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتیگراد	پایداری نمونه:
-------------------------------------	----------------

CSF:

۲ روز در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتیگراد	پایداری نمونه:
۶ ماه در دمای ۲۰- درجه سانتی گراد	

روش انجام آزمایش:

طول موج	دما	کووت	اندازه گیری
۶۰۰ نانومتر	۳۷ درجه سانتیگراد	یک سانتیمتر	در مقابل پلنک معرف

محاسبات:

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

$$\text{Total Protein (mg/24h)} = \frac{\text{Total Protein (mg/dl)} \times \text{Urine Volume (ml)}}{100}$$

خطی بودن:

این روش تا مقدار پروتئین تام ادرار و CSF ۲۰۰ 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.

نکته: توصیه می شود قبل از انجام آزمایش، با استفاده از نوار ادرار یا اسید سولفوسالیسیلیک میزان پروتئین نمونه چک شود و در صورت لزوم رقیق شود.

حساسیت:

حداقل مقدار قابل اندازه گیری mg/dl ۳ 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 1	21.4	0.31	1.44
Control 2	80	1.22	1.52
Control 3	121.5	2.65	2.18

BXC0172A
1x120ml
در دمای ۱۵ تا ۲۵ درجه سانتیگراد نگهداری شود.
دستورالعمل استفاده محصول
فقط برای مصرف آزمایشگاهی

8. 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 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 . اگر نتایج خارج از محدوده قابل قبول باشند، باید اعمال مناسبی با توجه به روش های کیفی داخل آزمایشگاه صورت پذیرد.

Biorexfars Urinary Protein/CSF Control Level 1 BXC0195A
Biorexfars Urinary Protein/CSF Control Level 2 BXC0196A

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 می‌باشد . این معرف ها غیر قابل خوردن و نوشیدن می‌باشند . در مورد چگونگی دور ریختن مواد طبق قوانین تدوین شده عمل شود.

Sample	Inter Assay – Between Run		
	Mean (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV%
Control 1	22.6	0.75	3.31
Control 2	81.5	1.86	2.28
Control 3	123.6	3.21	2.59

مقادیر نرمال:

Urine (24 hrs)
28-140 mg/24h
Urine (Random)
1-14 mg/dl
CSF
15-45 mg/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 پروتئین ادرار و CSF باید همراه با تاریخچه پزشکی بیمار، آزمایش‌های بالینی و یافته‌های دیگر تفسیر شود.

مقایسه روشها:

در مقایسه انجام شده جهت ارزیابی کیت پروتئین ادرار و CSF بایرکس فارس (Y) با کیت رایج تجاری (X) نتایج زیر بدست آمد:

$$Y=0.97(X) - 0.54 \text{ mg/dl}; r=0.978$$

محدودیت‌ها – تداخل:

اسید آسکوربیک، سیترات، کراتینین، اوره، اگزالات سدیم، اسید اوریک، منیزیم و جنتامایسین سولفات در سنجش تست تداخلی ایجاد نمی‌کنند.









استفاده در دستگاه اتوماتیک :

این معرف برای استفاده طیف وسیعی از دستگاه های سنجش اتوماتیک مناسب می‌باشد. دستورالعمل های خاصی برای کاربرد های مختلف در بخش فنی شرکت بایرکس فارس موجود می باشد.

Biorexfars Urinary Protein/CSF Standard Cat. No BXS0172

منابع:

1. Tietz NW., Clinical Guide to Laboratory Tests 3rd Edition
2. Henry RJ Clinical Chemistry Principles & Techniques 2nd Edition 1974
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.

	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