

<b>BXC0462B</b>
<b>R1:1x50ml</b>
در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتیگراد نگهداری شود.
دستورالعمل استفاده محصول
فقط برای مصرف آزمایشگاهی

**محاسبات:**

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

$$\text{Zinc (ug/dl)} \times 0.153 = \text{zinc (umol/l)}$$

ادار ۲۴ ساعته:

$$\text{Zinc(ug/24h)} = \frac{\text{urine zinc(ug/dl)} \times \text{urine Volume(ml)}}{100}$$

**خطی بودن :**

این روش تا مقدار روی، ۴۰۰ ug/dl خطی است.

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

**حساسیت:**

حداقل مقدار قابل اندازه گیری ug/dl ۵ 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 (ug/dl)	SD (ug/dl)	CV%
Control Serum 1	60.1	1.13	1.88
Control Serum 2	99	1.3	1.31
Control Serum 3	165	1.45	0.87

Inter Assay – Between Run			
Sample	Mean (ug/dl)	SD (ug/dl)	CV%
Control Serum 1	58	1.4	2.41
Control Serum 2	101	1.9	1.88
Control Serum 3	160	2.1	1.31

**غلظت معرف ها:**

<b>R1</b>	Bicarbonate buffer pH 9.8	200 mmol/l
	Sodium Citrate	200 mmol/l
	Dimethylglyoxime	4 mmol/l
	5-Br-PAPS	0.02 mmol/l
	Detergent	0.1%
<b>Standard</b>	Lot specific(See vial label)	
<b>Control</b>	Lot Specific (See vial label)	

**شرایط نگهداری و آماده سازی محلول ها:**

محتویات کیت آماده مصرف می باشد.

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

**نمونه و پایداری نمونه ها:**

سرم، پلاسما و ادرار.

EDTA به عنوان ضد انعقاد استفاده نشود.

پایداری نمونه :	۵ روز در دمای ۲ تا ۸ 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 لولهها اضافه شود :		
	Reagent Blank	Standard / Sample
Standard / Sample	---	50 µl
Reagent R1	1000µl	1000µl
پس از مخلوط نمودن، ۱۰ دقیقه در دمای آزمایش انکوبه کرده و سپس جذب نوری نهایی در مقابل بلانک معرف خوانده شود.		

**روی**

Kit Contents:	BXC0462B
R1 Zinc reagent	1 x 50 ml
Standard	1 x 1 ml
Control	1 x 1 ml

**موارد مصرف :**

برای تعیین کمی روی در سرم، پلاسما و ادرار انسانی.

**مقدمه:**

روی یک عنصر کمیاب ضروری است که در متابولیسم های مثل کربونیک آنهیدراز، آلکالین فسفاتاز، RNA و DNA پلیمرز، تیمیدین کیناز، کربوکسی پپتیداز و الکل دهیدروژناز وجود دارد. عنصر روی در خون بوسیله اتصال به آلبومین و ترانسفرین و اسیدهای آمینه آزاد حمل می شود. کمبود روی با علائمی مانند عقب ماندگی رشد و بلوغ اسکلتی، کاهش اشتها، حساسیت به عفونت، اختلال در بهبود زخم می تواند همراه باشد. مصرف مزمن دوزهای بالای روی ممکن است منجر به مسمومیت روی گردد.

**روش:**









آنزیمی، کالریتری (5-Br-PAPS) .

**اساس آزمایش:**

روی موجود در نمونه توسط ترکیب 5-Br-PAPS (5-bromo-2-pyridylazo)-5-(N-propyl-N-sulfo-propylamino)-phenol -phenol موجود در معرف شلاته می شود، میزان کمپلکس تشکیل شده با میزان روی موجود در نمونه متناسب می باشد.

BXC0462B
R1:1x50ml
در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتیگراد نگهداری شود.
دستورالعمل استفاده محصول
فقط برای مصرف آزمایشگاهی

- 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.
- 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.

	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

### 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.

Biorexfars ZINC Standard Cat No BXS0462B

### 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 Zinc Control Cat No BXC0465A

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 عمل شود.

### منابع :

- M. Saito, T. Makino et al., Clinica Chimica Acta, 120 (1982) 127-135.
- R. Homster, B. Zak, Clin. Chem. 31/8, 1310-1313 (1985).

### مقادیر نرمال:

Serum / Plasma	
Men	72.6 -127 ug/dl
Women	70.0 -114 ug/dl
Children	63.8 -110 ug/dl
New-born	49.5 -99.7 ug/dl
Urine	
Urine (24 hrs)	300 -800 ug/24 h
Urine (Random)	15-150 ug/dl

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 روی 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 روی تک محلوله بایرکس فارس (Y) با کیت رایج تجاری (X) نتایج زیر بدست آمد:

$$Y=1.002(X)+1.136 \text{ ug/dl}; r=0.99$$

### محدودیت ها - تداخل:

- بیلی روبین: عدم تداخل معنی دار تا غلظت بیلی روبین ۲۰ mg/dl.
- همو لیز: عدم تداخل معنی دار تا غلظت هموگلوبین ۷۵۰ mg/dl.
- لیپمیا: عدم تداخل معنی دار تا غلظت تری گلیسرید ۱۲۰۰ mg/dl.
- همه لوله ها و ظروف آزمایش باید ابتدا در محلول HCl غوطه ور شده و سپس با آب مقطر شسته شوند.
- پوشش پلاستیکی کالیبراتور و کنترل تجاری یا لوله آزمایش می تواند سبب آلودگی با روی شود.
- معرف روی با تست اوره تداخل دارد، در دستگاه آنالایزر تست اوره بلافاصله بعد از روی قرار نگیرد.

پیشنهاد می شود در هر بار انجام آزمایش کالیبراسیون انجام شود.

توجه: پوشش های پلاستیکی معرف های بایرکس فارس عاری از آلودگی با روی می باشند.