

BXC0376A
R1: 5x10ml
در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتیگراد نگهداری شود.
دستورالعمل‌هایی برای استفاده
فقط برای مصرف آزمایشگاهی

### آمونیاک

Kit Contents:	BXC0376A
R1 Ammonia Reagent	5 x 10 ml
Calibrator	2 x 1 ml
Low control	1 x 1 ml
High Control	1 x 1 ml

### موارد مصرف:

تعیین کمی آمونیاک (NH<sub>3</sub>) در پلاسماهای انسانی.

### مقدمه:

یون‌های آمونیوم حاصل کاتابولیسم اسیدهای آمینه در بافت‌های مختلف از جمله سیستم عصبی و عضلات هستند. همچنین همواره مقداری یون آمونیوم توسط باکتری‌ها در روده تولید می‌شود. کبد یون‌های آمونیوم را طی واکنش‌های متوالی به اوره غیر سمی تبدیل می‌کند تا بعد از وارد شدن به گردش خون به کلیه‌ها رفته و از طریق ادرار دفع شود. افزایش مقدار آمونیاک (هیپرامونمیا) در چندین بیماری ارثی و اکتسابی مشهود است، نقص ارثی آنزیم‌های سیکل اوره، علت اصلی افزایش آمونیاک در کودکان است. علل اکتسابی شامل بیماری کبدی پیشرفته و نقص کلیوی می‌باشند. از تشخیص آمونیاک می‌توان در تشخیص و درمان بیماری‌های شدید کبدی و همچنین انسفالوپاتی هپاتیک استفاده کرد.

### روش:

آنزیمی (UV)

### اساس آزمایش:

آمونیاک، α-کتوگلوئارات و NADPH در حضور آنزیم گلوئامات دهیدروژناز (GLDH) با هم ترکیب شده و گلوئامات و NADP<sup>+</sup> را تولید می‌کنند. کاهش جذب نوری در طول موج مناسب اندازه‌گیری شده که مستقیماً با غلظت آمونیاک موجود در نمونه متناسب است.



### غلظت معرف‌ها:

R1		
	Tris Buffer	100 mmol/l
	NADPH	0.35 mmol/l
	Sodium Azide	0.1%
	GLDH	1000 KU/L
	α-ketoglutarate	8.0 mmol/l

### شرایط نگهداری و آماده‌سازی محلول‌ها:

محتویات کیت آماده مصرف می‌باشد.

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

بعد از اولین استفاده، معرف‌ها با درب بسته شده و در دمای ۲-۸ درجه سانتیگراد نگهداری شوند.

با توجه به ماهیت معرف، به میزان مصرف روزانه از ظرف اصلی استفاده شود.

### نمونه و پایداری نمونه‌ها:

پلاسمای همراه با EDTA.

نمونه را بدون بستن تورنیکت و از سیاهرگ گرفته و به لوله درسته منتقل و فوراً سانتریفوژ کنید.

نمونه را روی یخ قرار داده و سریعاً مقدار آمونیاک آن را اندازه‌گیری کنید.

پایداری نمونه	۳ ساعت در دمای ۴ درجه سانتیگراد
---------------	---------------------------------

### روش انجام آزمایش:

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

مواد به صورت زیر به لوله‌های آزمایش اضافه شود:		
Sample / Standard	Reagent Blank	Sample / Standard
Sample/Standard	---	100 ul
Reagent	1000 ul	1000 ul
پس از مخلوط نمودن، مقدار جذب نوری بعد از ۳۰ ثانیه خوانده شود (A1) سپس بعد از ۲/۵ دقیقه مجدداً جذب نوری خوانده شود (A2)		

### محاسبات:

$$\Delta A = A_1 - A_2$$

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

$$\text{Ammonia (ug/dl)} \times 0.588 = \text{Ammonia (umol/l)}$$

### خطی بودن:

این روش تا غلظت آمونیاک ۱۷۰۰ ug/dl خطی می‌باشد.

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 اندازه‌گیری آمونیاک، ۱۰ ug/dl می‌باشد.

### دقت:

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

Intra Assay – Within run			
Sample	Mean(ug/dl)	SD(ug/dl)	CV %
Control 1	75	1.22	1.62
Control 2	150	2.65	1.76
Control 3	250	2.95	1.18

Inter Assay – Between Run			
Sample	Mean(ug/dl)	SD(ug/dl)	CV %
Control 1	73	1.34	1.83
Control 2	155	2.85	1.83
Control 3	260	3.4	1.30

BXC0376A
R1: 5x10ml
در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتیگراد نگهداری شود.
دستورالعمل‌هایی برای استفاده
فقط برای مصرف آزمایشگاهی

15. 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.

16. 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.

17. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline-Second Edition. CLSI document EP07-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005.

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. Bablok W et al. A General Regression Procedure for Method Transformation. J Clin Chem Clin Biochem 1988; 26:783-790.
2. Berthelot MPE. Reper Chem Appl. 1859:282.
3. Da Fonseca-Wollheim F. Z Klin Chem Klin Biochem. 1973;1 1 :421, 426.
4. Dokumentation Roche Diagnostics.
5. Hohorst HJ. Biochem Z. 1956;328:507.
6. Kaplan LA, Pesce AJ. Clinical Chemistry Theory, Analysis and Correlation. St. Louis, Mo: CV Mosby Co; 1984:1231.
7. Kirsten E, et al. Biochem Z. 1963;337:312.
8. Passing H, Bablok W. A New Biometrical Procedure for Testing the Equality of Measurements from Two Different Analytical Methods. J Clin Chem Clin Biochem 1983; 21:709-720.
9. Prellwitz W, et al. Med Welt. 1976;27:1277.
10. Siegel JM, Montgomery GA. Arch Biochem/Biophys. 1956;82:288.
11. Tietz NW. Clinical Guide to Laboratory Tests. 3<sup>rd</sup> ed. Philadelphia, PA: W.B. Saunders Co; 1995:44.
12. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP05-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.
13. Evaluation of Stability of In Vitro Diagnostics Reagents; Approved Guideline. CLSI document EP25-A. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2009.
14. 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.

### مقادیر نرمال:

0-10 days	170-341 µg/dl
10 days-2 years	68-136 µg/dl
>2 years	19-90 µg/dl

هر آزمایشگاه باید انتقال‌پذیری مقادیر مورد انتظار را با توجه به جمعیت بیمار خود بررسی کرده و الزاماً مقادیر مرجع خود را تعیین نماید. برای اهداف تشخیصی نتایج آمونیاک باید همراه با تاریخچه پزشکی بیمار، آزمایش‌های بالینی و یافته‌های دیگر تفسیر شود.

### مقایسه روش‌ها:

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

$$y = 0.948(X) + 3.92 \text{ ug/dl}; r = 0.999$$

### محدودیت‌ها - تداخل:

**بیلی روبین:** عدم تداخل معنی‌دار تا غلظت بیلی‌روبین 30 mg/dl

**لیپمیا:** عدم تداخل معنی‌دار تا غلظت تری‌گلیسیرید 800 mg/dl همولیز در انجام آزمایش ایجاد تداخل می‌کند.

### استفاده در دستگاه اتوماتیک:

این معرف برای استفاده طیف وسیعی از دستگاه‌های سنجش اتوماتیک مناسب می‌باشد. دستورالعمل‌هایی خاصی برای کاربرد‌های مختلف در بخش فنی شرکت موجود می‌باشد.

**Biorex fars Ammonia Standard Cat. No BXC0492A**









### 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 تأیید صحت این روش استفاده نمایید. نتایج بدست آمده باید در محدوده مقادیر مشخص شده قرار گیرد.

**Biorex fars Ammonia Control Low BXC0493A**

**Biorex fars Ammonia Control High BXC0494A**

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

	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