

BXC0471A	BXC0471B
R1:1x20ml, R2:1x4ml	R1:1x85ml, R2:1x17ml
در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتیگراد نگهداری شود.	
دستورالعمل استفاده محصول	
فقط برای مصرف آزمایشگاهی	

میکروآلبومین

Kit Contents:	BXC0471A	BXC0471B
R1 Assay Buffer	1x20ml	1 x 85ml
R2 Antibody Reagent	1 x 4 ml	1 x 17ml
Calibrators	5 x 1 ml	5 x 1 ml
Controls	2 x 1 ml	2 x 1 ml

موارد مصرف:

تعیین کمی میکروآلبومین در ادرار انسانی

مقدمه:

آسیب های کلیوی معمولاً در بیماران دیابتی و فشار خون ایجاد می شود، بنابراین شناسایی این آسیب در مراحل اولیه و سپس کنترل آن می تواند از آسیب های بعدی جلوگیری کند. ترشح آلبومین ادراری بین ۳۰-۳۰۰ میلی گرم در روز به عنوان میکروآلبومینوری در نظر گرفته می شود. در حالت طبیعی تنها مقادیر اندکی آلبومین از طریق گلومرول های کلیوی فیلتر شده که این مقدار اندک توسط توپول های کلیوی باز جذب می شود اما هنگامی که در یک فرد جهت افزایش توانایی باز جذب توپولی، نفوذپذیری گلومرولی به آلبومین افزایش پیدا می کند، آلبومین به ادرار وارد می شود. قبل از این مرحله تنها مقادیر بسیار کم آلبومین (میکروآلبومین) به ادرار وارد می شوند که با آزمایش های روتین سنجش پروتئین قابل ردیابی نیستند. میکروآلبومین اولین شاخص ایجاد عوارض دیابت (نفروپاتی، بیماری قلبی عروقی و هیپر تانسینون) می باشد.

روش:

ایمونوتوربیدیمتریک

اساس آزمایش:

آنتی بادی ضد جزء میکروآلبومین با جزء میکروآلبومین موجود در نمونه ایجاد کمپلکس می کند که این واکنش به روش کدورت سنجی اندازه گیری می شود.

غلظت معرف ها:

R1	Polyethylene Glycol	6 % w/v
	Tris/HCl Buffer pH 7.6	20 mmol/l
	NaCl	150 mmol/l
R2	Anti (Human) Albumin	
	Tris/HCl Buffer pH 7.6	20 mmol/l
	NaCl	154 mmol/l

شرایط نگهداری و آماده سازی محلول ها:

محتویات کیت آماده مصرف می باشد.

همه معرف ها دور از نور تا تاریخ انقضاء در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتیگراد پایدار می باشد.

نمونه و پایداری نمونه ها:

ادرار.

۷ روز در دمای ۲۵-۲۰ درجه سانتی گراد	پایداری نمونه
۱ ماه در دمای ۸-۲ درجه سانتی گراد	

اگر پس از نمونه گیری نیاز به ذخیره طولانی تر باشد باید نمونه در دمای ۲۰- درجه سانتیگراد ذخیره شود، اما ممکن است سبب کاهش مقدار میکروآلبومین گردد.

روش انجام آزمایش:

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

مواد به صورت زیر به داخل لوله های آزمایش اضافه شود:		
	Standard	Sample
Reagent R1	1000 µl	1000 µl
Standard	60 µl	---
Sample	---	60 µl
مخلوط کرده و بعد از ۵ دقیقه جذب نوری خوانده شود (A1)		
Reagent R2	200 µl	200 µl
مخلوط کرده و بعد از ۱۰ دقیقه جذب نوری خوانده شود. (A2)		

محاسبات:

ادرار ۲۴ ساعته:

$$\text{MicroAlbumin (mg/24h)} = \frac{\text{MicroAlbumin (mg/l)} \times \text{Urine Volume (ml)}}{1000}$$

خطی بودن:

این روش تا مقدار میکروآلبومین ۲۰۰ mg/L خطی می باشد.

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 ۴ mg/L می باشد.

دقت:

Intra Assay – Within Run			
Sample	Mean(mg/L)	SD(mg/L)	CV %
Control 1	24.4	0.38	1.55
Control 2	41.0	0.65	1.58
Control 3	88.0	0.86	0.97

Inter Assay – Between Run			
Sample	Mean(mg/L)	SD(mg/L)	CV %
Control 1	25.5	0.77	3.01
Control 2	42.3	1.02	2.41
Control 3	89.2	1.1	1.23

BXC0471A	BXC0471B
R1:1x20ml, R2:1x4ml	R1:1x85ml, R2:1x17ml
در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتیگراد نگهداری شود.	
دستورالعمل استفاده محصول	
فقط برای مصرف آزمایشگاهی	

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.

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 Microalbumin Control Level 1 Cat No BXC0328A
Biorexfars Microalbumin Control Level 2 Cat No BXC0328B

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. Elving, LD et al (1989) clin Chem: 35:2; 308.
2. Bakker AJ (1988) 34:1:82
3. 4. 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.

مقادیر نرمال :

Adult	<30 mg/24h
Children	<23 mg/24h
Random	<20 mg/l
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 میکروآلبومین 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 میکروآلبومین بایرکس فارس (Y) با کیت رایج تجاری (X) نتایج زیر بدست آمد؛

$$Y = 1.28(X) + 0.86 \text{ mg/l}; r = 0.993$$









محدودیت ها – تداخل :

یرقان: عدم تداخل معنی دار تا غلظت بیلی روبین ۲۵ mg/dl.
همولیز: عدم تداخل معنی دار تا غلظت هموگلوبین ۲۰۰ mg/dl.
اوره: عدم تداخل معنی دار تا غلظت اوره ۳۵۰ mg/dl.
در این روش تا غلظت ۴۰۰۰ mg/L پدیده منطقه ای مشاهده نشد.

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 Microalbumin Calibrator series cat. No BXC0320A (5x1ml)

	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