

موارد مورد نیازی که در کیت تعیبه نشده اند:

- کنترل های General Chemistry Control Level 1 & 2 شرکت شیمی آنزیم درمان و یا سایر کنترل های معتبر دارای محدوده تعریف شده برای این روش.
- کالیبراتور General Chemistry Calibrator شرکت شیمی آنزیم درمان و یا سایر کالیبراتورهای معتبر دارای غلظت تعریف شده برای این روش.
- سرم فیزیولوژی 0.9 درصد NaCl.
- تجهیزات معمول مورد استفاده در آزمایشگاه.

نکات قابل توجه:

- قبل از انجام آزمایش دستورالعمل و توضیحات بروشور را به دقت مطالعه نمایید.
- جهت انجام این آزمایش از ظروف و لوله ها و پیپت های شیشه ای تمیز و نوک سمپلر نو استفاده نمایید.
- از قرار دادن معرف در مقابل نور خودداری نمایید.
- از میزان هدایت الکتریکی آب مصرفی اطمینان حاصل نمایید.

خصوصیات عملکردی کیت:

ماکزیمم حد سنجش:

این کیت جهت اندازه گیری Albumin تا غلظت 5 g/dl طراحی شده است. نمونه های با غلظت بیش از 5 g/dl را قبل از آزمایش به نسبت 1 به 1 با سرم فیزیولوژی 0.9 درصد NaCl، رقیق نموده، آزمایش را تکرار و نتیجه را در عدد 2 ضرب نمایید.

حداقل میزان قابل اندازه گیری (LOQ): 0.5 g/dl

دقت:

Intra Assay-Within run Albumin

Sample	n	Mean (g/dl)	SD (g/dl)	CV (%)
1	20	5.00	0.02	0.47
2	20	3.71	0.02	0.55

Inter Assay-Between run Albumin

Sample	n	Mean (g/dl)	SD (g/dl)	CV (%)
1	20	4.56	0.28	6.20
2	20	3.07	0.18	5.90

صحت:

جهت ارزیابی صحت، از مقایسه روش ها استفاده شده است. در این بررسی، این کیت با یکی از متداول ترین کیت های معتبر موجود مقایسه گردیده و نتایج زیر حاصل شده است:

$$r = 0.9916$$

$$Y = 1.045 (X) - 0.028 \text{ g/dl}$$

عوامل مداخله گر:

آنالیت های زیر تا مقادیر ذکر شده تداخلی در این آزمایش ایجاد نمیکنند:

Bilirubin (mixed isomers)	Less than 10% interference up to 600 $\mu\text{mol/l}$ Bilirubin
Lipemia	Less than 10% interference up to 5 g/l Intralipid.
Haemolysis	Less than 10% interference up to 5 g/l Haemoglobin.

مقادیر مرجع:

Serum/Plasma	3.5 – 5.2 g/dl
--------------	----------------

"توصیه میگردد که هر آزمایشگاه با توجه به اطلاعات آماری بیمارانش محدوده (دامنه) مرجع مختص به خود را تعیین نماید. برای اهداف تشخیصی نتایج این آزمایش باید با تاریخچه پزشکی بیمار، دیگر آزمایش ها و یافته ها بطور همزمان مورد بررسی قرار گیرند."

Ref. No.	حجم معرف R1	حجم معرف R2	Total Vol.	دمای نگهداری
ALB-MPR	5 x 60 ml	-	300 ml	2-8 °C

کاربرد:

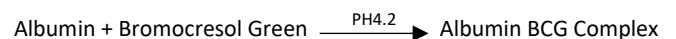
جهت اندازه گیری کمی Albumin در سرم و پلاسما ی انسانی به روش دستی و دستگاهی.

اهمیت بالینی:

- Albumin فراوان ترین پروتئین پلاسما است و 55 الی 65 درصد کل پروتئین های خون را تشکیل میدهد، نقش آن حفظ فشار اسمزی بوده و در حمل و نگهداری لیگاندهای بی شماری دخالت داشته و منبع اسیدهای آمینه بدن میباشد. Albumin پروتئین ساده ای (فاقد کربوهیدرات) متشکل از یک زنجیر پلی پپتیدی با 585 اسید آمینه میباشد.
- روزانه حدود 9 تا 12 گرم Albumin توسط کبد سنتز و وارد گردش خون میشود. Albumin فراوان ترین پروتئین موجود در گردش خون است. به دلیل اندازه نسبتا کوچک و غلظت پلاسمایی بالا، Albumin یک جزء مهم اکثر مایعات خارج عروقی نظیر CSF، مایع بینابینی، ادرار و مایع آمنیوتیک، در زمان بارداری میباشد. علاوه بر این Albumin مواد متعددی همچون بیلروبین، کلسیم و اسیدهای چرب با زنجیره بلند را به خود گرفته و حمل میکند.
- Albumin قادر است فلزات سنگین سمی و داروها را به خود بگیرد و با این عمل اثرات سمی آنها را خنثی کند. در سوء جذب و سوء تغذیه، بیماری های کبدی، دفع غیر طبیعی Albumin بر اثر بیماری کلیوی و التهابی روده سطح Albumin خون کاهش پیدا میکند.
- در ارزیابی سوء تغذیه، پایش درمان هیپرگلیسمی، آشکار سازی و پایش بیماری های کلیوی، سنجش Albumin اهمیت بسزایی دارد. هیپوآلبومینیا در بسیاری از بیماری ها مانند: بیماری کبدی، افزایش کاتابولیسم آلبومین در التهابات بافتی، سوء تغذیه، سوء جذب، بیماری Crohn's و دفع زیاد آب از کلیه ها و دستگاه گوارش دیده میشود.

اساس روش:

در این روش Albumin موجود در سرم در محیطی اسیدی با Bromocresol Green تشکیل کمپلکس رنگی سبز/آبی میدهد. شدت رنگ حاصل در طول موج 600 تا 630 نانومتر قابل اندازه گیری بوده که متناسب با میزان Albumin موجود در نمونه میباشد.



شرایط نگهداری و آماده سازی معرف ها:

- معرف آماده مصرف میباشد. قبل از مصرف، معرف را به آرامی چندین بار سر و ته نمایید تا مخلوط گردد. معرف در دمای 2 تا 8 درجه سانتیگراد تا تاریخ انقضاء مندرج بر روی ویال ها پایدار میباشد، مشروط بر اینکه درب ویال بسته و آلوده نگردد. از قرار دادن معرف در مقابل نور خودداری نمایید.
- محلول: شفاف و سبز پر رنگ.

نحوه امحاء پسماند:

- معرف های باقیمانده در ویال ها، مطابق دستورالعمل های دفع پسماند میبایست با آب فراوان رقیق و سپس دفع گردند. (دستورالعمل مدیریت پسماندهای آزمایشگاهی مرجع سلامت)

هشدار ها:

- از این کیت تنها برای مصرف در آزمایشگاه های تشخیص طبی میتوان استفاده نمود. در هنگام کار با معرف ها، از وسایل حفاظت فردی مانند: دستکش، عینک و ... استفاده شود و کلیه موارد ایمنی مطابق با دستورالعمل های ایمنی در آزمایشگاه رعایت گردد. در صورت تماس مستقیم معرف ها با دهان، دست و چشم ها، بلافاصله با آب فراوان شستشو داده شود.

نمونه مورد آزمایش:

سرم تازه بدون همولیز، پلاسما ی هپارینه و یا EDTA دار.

- پایداری Albumin در نمونه سرم و پلاسما، در دمای 2 تا 8 درجه سانتیگراد به مدت 2 روز و در دمای 20- درجه سانتیگراد به مدت 6 ماه و در دمای 70- درجه سانتیگراد به مدت 12 ماه میباشد. بستن تورنیکه به مدت طولانی باعث خروج آب از عروق و افزایش غلظت Albumin میگردد. از آلوده شدن نمونه ها جلوگیری نمایید.

این محصول بر روی انواع دستگاه‌های اتوآنالایزر بیوشیمی قابل نصب می‌باشد. جهت نصب یا دریافت پارامترهای مربوطه می‌توانید با بخش پشتیبانی شرکت شیمی آنزیم درمان تماس حاصل فرمایید.

روش آزمایش:

630 (600-650) nm	طول موج
25 °C	دمای انکوباسیون
1 cm	قطر کووت
اندازه‌گیری در مقابل بلانک معرف	اندازه‌گیری

کالیبراتور/نمونه/کنترل	بلانک	معرف R
1000 µl	1000 µl	
10 µl	-	کالیبراتور/نمونه/کنترل
مخلوط کرده، به مدت 3 دقیقه در دمای 25 درجه سانتیگراد انکوبه کرده و جذب نوری نمونه (A Sample) و کالیبراتور (A Calibrator) را در مقابل بلانک معرف اندازه گیری نمایید. پایداری رنگ 60 دقیقه دور از نور مستقیم می‌باشد.		

References:

- 1-Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998.p.652-6.
- 2-Doumas Watson W.A.; Clin.Chem. Acta, 31(1971)87.
- 3-Spencer D. et al., Anal. Clin. Biochem., 14 (1977)286.
- 4-Tietz N., Fundamentals of Clinical Chemistry Philadelphia W.B. Saunders 335-337,1976.
- 5-Gendler S. Uric acid. Kaplan A et al. Clin Chem the C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1268-1273 and 425.
- 6-Rodkey F L. Clin Chem. 1965; 11: 478-487.
- 7-Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.

نماد ها:

نشانی محل تولید	
تاریخ تولید	
شماره کاتالوگ	REF
شماره رسته تولید	LOT
تعداد/مقدار/حجم	
محدودیت دمای نگهداری	
تاریخ انقضاء	
احتیاط	
دستورالعمل استفاده	
محصول تشخیص آزمایشگاهی	IVD
حمل و نقل/جا به جایی با دقت	
نگهداری در مکان خشک	
سمت/جهت قرار دادن بسته بندی	

محاسبات:

$$\text{Albumin (g/dl)} = \frac{\text{Abs. Sample}}{\text{Abs Calibrator}} \times \text{Cal. Conc. (g/dl)}$$

تبدیل واحد:

$$\text{Albumin (g/dl)} \times 10 = \text{Albumin (g/L)}$$

