

موارد مورد نیازی که در کیت تعبیه نشده‌اند:

کنترل های Micro Albumin (μALB) Control شرکت شیمی آنزیم درمان و یا سایر کنترل‌های معتبر دارای محدوده تعریف شده برای این روش.
کالیبراتور Micro Albumin (μALB) 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:

از این کیت تنها برای مصرف در آزمایشگاه های تشخیص طبی میتوان استفاده نمود.
قبل از انجام آزمایش دستورالعمل و توضیحات بروشور را به دقت مطالعه نمایید.
جهت انجام این آزمایش از ظروف، لوله ها و پیت های شیشه ای تمیز و نوک سمپلر نو استفاده نمایید.
نمونه ادرار مورد بررسی را ابتدا با نوار ادراری معتبر کنترل نمایید، اگر مقدار پروتئین ادرار با نوار قابل توجه بود بایستی نمونه رقیق شده یا از روش ماکرو برای اندازه گیری پروتئین ادرار استفاده نمایید.

خصوصیات عملکردی کیت:

ماکزیمم حد سنجش:

این کیت جهت اندازه‌گیری Micro Albumin (μALB) تا غلظت تعیین شده در کالیبراتور (کالیبراتور Micro Albumin (μALB) Calibrator شرکت شیمی آنزیم درمان) طراحی شده است. نمونه‌های با غلظت بیشتر 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 اندازه‌گیری (LOD): 0.3 mg/L

پدیده منطقه ایی (Prozone):

در این آزمایش تا غلظت 1250 mg/L پدیده منطقه ایی (Prozone) مشاهده نشده است.

دقت:

Intra Assay-Within run μALB

Sample	n	Mean (mg/L)	SD (mg/L)	CV (%)
1	20	24.4	0.39	1.61
2	20	41.0	0.66	1.62

Inter Assay-Between run μALB

Sample	n	Mean (mg/L)	SD (mg/L)	CV (%)
1	20	24.2	0.77	3.19
2	20	41.5	1.02	2.45

صحت:

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

$$r = 1.000$$

$$Y = 0.957 (X) + 0.104 \text{ mg/L}$$

عوامل مداخله گر:

آنالیت‌های زیر تا مقداری ذکر شده تداخلی در این آزمایش ایجاد نمیکنند:

Hemolysis	Less than 10% interference up to 200 mg/dl Hemoglobin
Bilirubin (mixed isomer)	Less than 10% interference up to 25 mg/dl Bilirubin
Urea	Less than 10% interference up to 35 mg/dl

مقادیر مرجع:

	mg/24hours	Random Urine
Normal	< 30 mg/24hours	< 20 mg/L
Microalbuminuria	30-300 mg/24hours	20-200 mg/L
Macroalbuminuria	> 300 mg/24hours	> 200 mg/L

کاربرد:

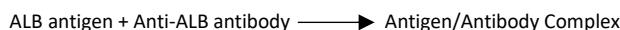
جهت اندازه‌گیری کمی Micro Albumin (μALB) در ادرار انسان به روش دستی و دستگاهی.

اهمیت بالینی:

در شرایط طبیعی بدن در شبانه روز تنها مقدار بسیار کمی آلبومین از فیلتراسیون گلومرولی عبور کرده و وارد ادرار میشود. میکروآلبومین اوری اصطلاحی است که به افزایش دفع آلبومین در ادرار به میزان 30 تا 300 میلی گرم در طی 24 ساعت اشاره میکند که نشان دهنده اختلال و افزایش نفوذ پذیری فیلتراسیون گلومرولی کلیه به دلایل فیزیولوژیک/پاتولوژیک میباشد. این مارکر دارای قدرت پیشگویی مستقل مرگ و میر ناشی از بیماری های کلیوی، قلبی-عروقی، دیابت نوع II و فشار خون است. در بیماران دیابتی میزان آلبومین اوری نشان دهنده مدت ابتلاء و نحوه کنترل گلیسمی میباشد. در این دسته از بیماران آلبومین اوری 5 سال زودتر از نفروپاتی دیابتیک روی میدهد به همین جهت بررسی سالیانه آلبومین اوری برای بیماران دیابتی با بیشتر از 12 سال سن توصیه میشود. اندازه گیری و کنترل مناسب این مارکر میتواند از آسیب های بعدی جلوگیری نماید. افزایش دفع آلبومین در ادرار را در انجام ورزش های سنگین و ابتلاء به عفونت های کلیوی، خونریزی دستگاه ادراری و ... نیز میتوان مشاهده نمود.

اساس روش:

در این روش سنجش بر اساس واکنش بین آنتی ژن و آنتی بادی است. ALB موجود در نمونه بیمار با آنتی بادی حساس شده بر علیه ALB انسانی، تشکیل کمپلکس داده و ایجاد کدورت مینماید. شدت رنگ حاصل در طول موج 340 نانومتر قابل اندازه گیری بوده که متناسب با میزان ALB موجود در نمونه میباشد.



شرایط نگهداری و آماده‌سازی معرف‌ها:

معرف ها آماده مصرف میباشدند. قبل از مصرف، معرف ها را به آرامی چندین بار سر و ته نمایید تا مخلوط گردند. معرف ها در دمای 2 تا 8 درجه سانتیگراد تا تاریخ انقضاء مندرج بر روی ویال ها پایدار میباشدند، مشروط بر اینکه درب ویال ها بسته و آلوده نگردند. از فریز نمودن و قرار دادن معرف ها در مقابل نور خودداری نمایید.

محلول شماره 1: شفاف و بدون رنگ.

محلول شماره 2: بژ کم رنگ.

شرایط آماده‌سازی کالیبراتور/استاندارد:

کالیبراتور را با استفاده از سرم فیزیولوژی (0.9% NaCl) به شرح ذیل تهیه نمایید:

Dilution	Neat	1:2	1:4	1:8	1:16
Dilution Factor	1	0.5	0.25	0.125	0.063

از سرم فیزیولوژی (0.9% NaCl) به عنوان استاندارد صفر (0) استفاده نمایید. به عنوان مثال اگر کالیبراتور با غلظت 300 mg/L داشته باشیم، محدوده استاندارد ها بین 0-300 mg/L خواهد بود.

نحوه امحاء پسماند:

معرف های باقیمانده در ویال ها، مطابق دستورالعمل‌های 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 معرف‌ها، از وسایل حفاظت فردی مانند: دستکش، عینک و ... استفاده شود و کلیه موارد ایمنی مطابق با دستورالعمل‌های ایمنی در آزمایشگاه رعایت گردد. در صورت تماس مستقیم معرف‌ها با دهان، دست و چشم‌ها، بلافاصله با آب فراوان شستشو داده شود.

نمونه مورد آزمایش:

اولین ادرار تازه صبحگاهی.

پایداری Micro Albumin (μALB) در نمونه ادرار، در دمای 2 تا 8 درجه سانتیگراد به مدت 15 روز میباشد. اگر پس از نمونه گیری نیاز به ذخیره بلند مدت باشد، باید نمونه ها در دمای 20- درجه سانتیگراد بدون نگهدارنده، به مدت حداکثر 3 ماه نگهداری شوند. از آلوده شدن نمونه ها جلوگیری نمایید.

- 1-Harmoinen A, Jokela H. Turbidimetric measurement of Microalbuminuria. Clin Chem Acta 1987;166:85-9.
- 2-Burtis CA. Ashwood ER. Tietz Fund. Of Clin.Chem. 5th ed.:30-54 and 428-459 and 962.
- 3-Bakker AJ (1988) 34:1:82.
- 4-Gilbert RE et al. Diabetic Medicine 1994;11:636-645.

"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."

روش آزمایش:

340 nm	طول موج
37 °C	دمای انکوباسیون
1 cm	قطر کووت
اندازه گیری در مقابل بلانک معرف	اندازه گیری

کالیبراتور/نمونه/کنترل	بلانک	معرف R1
1000 μl	1000 μl	
70 μl	-	کالیبراتور/نمونه/کنترل
به آرامی مخلوط کرده، به مدت 5 دقیقه در دمای 37 درجه سانتیگراد انکوبه نموده و جذب نوری اولیه (OD1) نمونه را اندازه گیری نمایید و سپس معرف R2 را اضافه نمایید.		
200 μl	200 μl	معرف R2
به آرامی مخلوط کرده، به مدت 10 دقیقه در دمای 37 درجه سانتیگراد انکوبه نموده و جذب نوری ثانویه (OD2) را اندازه گیری نمایید.		

نماد ها:

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



پاترنی: ۱۴۰۲۰۷۳۰

محاسبات:

$$\Delta Abs = OD2 - OD1$$

برای محاسبه تغییرات جذب نوری (ΔA)، جذب نوری اندازه گیری شده در مرحله اول برای هر کووت را از جذب نوری اندازه گیری شده در مرحله دوم کسر نمایید. سپس تغییرات جذب نوری بدست آمده برای کالیبراتور های مختلف را در جدول لگاریتمی وارد نموده و بر اساس منحنی بدست آمده غلظت کنترل و نمونه ها را تعیین نمایید.

ادراک ۲۴ ساعته:

$$\text{Micro Albumin (mg/L)} \times \text{Urine volume (ml)} = \frac{\text{Micro Albumin (}\mu\text{ALB) (mg/24h)}}{1000}$$

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

تبدیل واحد:

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

References: