

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

کاربرد:

جهت اندازه گیری کمی Total Protein در سرم و پلاسمای انسانی به روش دستی و دستگاهی.

اهمیت بالینی:

بیش از ۳۰۰ نوع پروتئین در پلاسمای انسان شناسایی شده است که اکثر آنها در کبد تولید میشوند. پروتئین از اجزاء تشکیل دهنده عضلات، آنزیم ها، هورمون ها و خیلی از موجودیت های کلیدی بدن هستند. وظیفه اصلی آنها تنظیم تقسیم آب میان خون و بافت است، غالباً از آلبومین و گلوبین تشکیل یافته اند که نسبت آنها در افراد مختلف و شرایط بیماری متغیر میباشد. بالا رفتن پروتئین در سرم به علت از دست دادن آب میباشد.

پایین بودن آن میتواند مربوط به سوء تغذیه، خونریزی داخلی، سوختگی، اختلالات گوارشی و نقص در سنتز باشد. اندازه گیری Total Protein شاخص تغییرات در سطح پروتئین است که میتواند ناشی از بیماری های مختلفی باشد و برای تشخیص بسیاری از نارسایی ها کاربرد دارد.

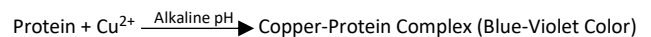
کاهش میزان Total Protein در اثر سنتز ناقص پروتئین در کبد، جذب ناقص روده ای، از دست دادن پروتئین در اثر عملکرد نادرست کلیه و سوء تغذیه ایجاد میگردد. افزایش Total Protein در ناهنجاری های بدخیم مزمن، سیروز کبدی و دهیدراتاسیون دیده میشود.

هیپروپروتئینمیا در سندرم نفروتیک، سیروز کبدی، خونریزی داخلی، سوختگی، اختلالات گوارشی و سوء تغذیه دیده میشود. هایپرپروتئینمیا به اندازه هایپرپروتئینمیا رایج نیست، ولی میتواند به دنبال از دست رفتن آب پلاسما ناشی از اسهال و استفراغ شدید و یا به علت افزایش پروتئین های اختصاصی سرم مانند ایمونوگلوبین ها دیده شود.

اندازه گیری Total Protein معمولاً همراه تست های دیگر مانند: آلبومین سرم، تست های کبدی یا الکتروفورز پروتئین انجام میشود.

اساس روش:

در این روش پیوند های پپتیدی پروتئین های موجود در نمونه در محیطی قلیایی با یون های مس (Cu²⁺) تشکیل کمپلکس رنگی لاجوردی (آبی/ارغوانی) میدهد. شدت رنگ حاصل در طول موج 540-546 نانومتر قابل اندازه گیری بوده که متناسب با میزان Total Protein 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 آبی کم 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)

نمونه مورد آزمایش:

سرم تازه بدون همولیز، پلاسمای هیپارینه و یا EDTA دار. پایداری Total Protein 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. از آلوده شدن نمونه ها جلوگیری نمایید.

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.

موارد مورد نیازی که در کیت تعبیه نشده اند:

کنترل های 1 & 2 General Chemistry Control Level 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:

جهت انجام این آزمایش از ظروف و لوله ها و پیت های شیشه ای تمیز و نوک سمپلر نو استفاده نمایید.

معرف Total Protein به رنگ آبی روشن است، در صورت مشاهده کدورت یا ذرات تیره رنگ از آن استفاده ننمایید.

خصوصیات عملکردی کیت:

ماکزیمم حد سنجش:

این کیت جهت اندازه گیری Total Protein تا غلظت 10 g/dl طراحی شده است. نمونه های با غلظت بیش از 10 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): 1 g/dl

دقت:

Intra Assay-Within run Total Protein

Sample	n	Mean (g/dl)	SD (g/dl)	CV (%)
1	20	7.2	0.08	1.12
2	20	4.89	0.07	1.44

Inter Assay-Between run Total Protein

Sample	n	Mean (g/dl)	SD (g/dl)	CV (%)
1	20	7.4	0.1	1.36
2	20	5.08	0.09	1.78

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:

$$r = 0.97002$$

$$Y = 0.954 (X) + 0.511 \text{ g/dl}$$

عوامل مداخله گر:

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

Bilirubin (mixed isomers)	Less than 10% interference up to 600 μmol/l Bilirubin.
Lipemia	13% interference up to 1.25 g/l Intralipid.
Haemolysis	Less than 10% interference up to 2.5 g/l Hemoglobin.

مقادیر مرجع:

بزرگسالان	6.6-8.8 g/dl
کودکان پسر تا ۳۰ روزه	4.1-6.3 g/dl
کودکان دختر تا ۳۰ روزه	4.2-6.2 g/dl
کودکان پسر ۱ تا ۶ ماهه	4.7-6.7 g/dl
کودکان دختر ۱ تا ۶ ماهه	4.4-6.6 g/dl
کودکان پسر ۷ تا ۱۲ ماهه	5.5-7.0 g/dl
کودکان دختر ۷ تا ۱۲ ماهه	5.6-7.9 g/dl
کودکان پسر ۲ تا ۱۸ ساله	5.7-8.0 g/dl
کودکان دختر ۲ تا ۱۸ ساله	5.7-8.0 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."

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:

540 (530-550) nm	طول موج
37 °C	دمای انکوباسیون
1 cm	قطر کووت
اندازه‌گیری در مقابل بلانک معرف	اندازه‌گیری

کالیبراتور/نمونه/کنترل	بلانک	معرف R
1000 µl	1000 µl	
25 µl	-	کالیبراتور/نمونه/کنترل
مخلوط کرده، به مدت 5 دقیقه در دمای 37 درجه سانتیگراد یا 10 دقیقه در دمای 25 درجه سانتیگراد و به دور از نور انکوبه کرده و جذب نوری نمونه (A Sample) و کالیبراتور (A Calibrator) را در مقابل بلانک معرف اندازه‌گیری نمایید. پایداری رنگ 30 دقیقه دور از نور مستقیم می‌باشد.		

محاسبات:

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

تبدیل واحد:

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

نمادها:

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

