

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 ادرار. (از Ammonium salt و فلوراید استفاده نکنید)
پایداری Urea در نمونه سرم یا پلاسما، در دمای 4 تا 25 درجه سانتیگراد به مدت 5 روز و در دمای 20- درجه سانتیگراد به مدت 1 سال میباشد. (در صورتی که بلافاصله فریز گردد)
پایداری Urea در نمونه ادرار، در دمای 20 تا 25 درجه سانتیگراد به مدت 2 روز و در دمای 4 تا 8 درجه سانتیگراد به مدت 5 روز و در دمای 20- درجه سانتیگراد به مدت 30 روز میباشد. ادرار باید به نسبت 1 به 50 با آب مقطر رقیق شود (به عنوان مثال 100 میکرولیتر ادرار به علاوه 5 میلی لیتر آب مقطر) و عدد به دست آمده در 51 ضرب شود.
از فریز در فریز نمودن و آلوده شدن نمونه ها جلوگیری نمایید.

موارد مورد نیازی که در کیت تعبیه نشده اند:

کنترل های General Chemistry Controls 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:

از این کیت فقط 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.

خصوصیات عملکردی کیت:

ماکزیمم حد سنجش:

این کیت جهت اندازه گیری Urea تا غلظت 300 mg/dl طراحی شده است. نمونه های با غلظت بیش از 300 mg/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 (LOD): 2 mg/dl

دقت:

Intra Assay-Within run Urea

Sample	n	Mean (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
1	20	40.7	2.63	6.46
2	20	115	2.2	2.19

Inter Assay-Between run Urea

Sample	n	Mean (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
1	20	40.5	2.24	5.53
2	20	113.9	3.35	4.69

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:

$$r = 0.998$$

$$Y = 1.575 (X) - 1.1577 \text{ mg/dl}$$

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	Less than 10% interference up to 5 g/l Intralipid.
Haemolysis	Less than 10% interference up to 5 g/l Haemoglobin.

Ref. No.	حجم معرف R1	حجم معرف R2	Total Vol.	دمای نگهداری
URE-MPR	4 x 60 ml	1 x 60 ml	300 ml	2-8 °C

کاربرد:

جهت اندازه گیری کمی Urea در سرم، پلاسما و ادرار انسانی به روش دستی و دستگاهی.

اهمیت بالینی:

Urea در کبد تشکیل میشود و همراه با Co2 فرآورده نهایی متابولیسم پروتئین میباشد. (مقدار Urea ترشح شده بسته به رژیم غذایی پروتئین دار، تب، دیابت و افزایش فعالیت غدد آدرنال تغییر کرده و با آنها رابطه مستقیم دارد.)

بیوستز Urea عمدتاً توسط آنزیم های کبدی در سیکل Urea صورت میگیرد. در جریان کاتابولیسم پروتئین ها، نیتروژن آمینو اسیدها به Urea تبدیل میشود. 90% آن در کلیه ها و قسمت ناچیزی در سیستم گوارشی و پوست ترشح میشود.

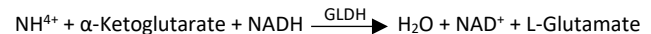
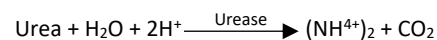
Urea نه به صورت فعال باز جذب میشود و نه ترشح میگردد (توبولی) اما به صورت کامل توسط گلومرول ها تصفیه میگردد. آزمایش BUN، میزان نیتروژن Urea را اندازه گرفته و به عنوان اندکس عمدتاً در عملکرد گلومرولی و تولید و ترشح Urea مطرح میباشد.

کاتابولیسم سریع پروتئین و اشکال در عملکرد کلیه ها باعث بالا رفتن BUN میشود. در افزایش سرعت تولید Urea، نکرورز بافتی، کاتابولیسم پروتئین، افزایش سرعت ترشح Urea نیتروژن توسط کلیه ها دیده میشود.

مقدار BUN نسبت به آزمایشات کلیرانس کراتینین از حساسیت کمتری برخوردار بوده و تا زمانیکه کلیرانس کراتینین بطور متوسط غیر طبیعی میشود، قابل توجه نمیشود. افزایش سطح Urea (BUN) در آسیب عملکرد کلیه، نارسای احشانی قلب، از دست دادن آب و نمک، شوک، خونریزی دستگاه گوارش، سکنه حاد قلبی، استرس، مصرف زیاد پروتئین یا کاتابولیسم آن دیده میشود. کاهش سطح Urea (BUN) در آسیب کبدی (بیماری حاد کبدی مانند: هپاتیت، مسمومیت، دارو)، آکرومگالی، سوء تغذیه، مصرف استروئید های آنابولیک، تغذیه وریدی، سوء جذب (بیماری سلیاک)، سندروم نفروتیک، سندروم ترشح ناکافی هورمون آنتی دیورتیک (SIADH) دیده میشود.

اساس روش:

در این روش Urea در حضور آنزیم Urease به آمونیاک و Co2 هیدرولیز میشود. آمونیاک در حضور GLDH با α-Ketoglutarate و NADH واکنش داده و Glutamate و NAD تولید میشود. کاهش جذب در نتیجه کاهش غلظت NADH با میزان Urea موجود در نمونه متناسب میباشد.



شرایط نگهداری و آماده سازی معرف ها:

معرف ها آماده مصرف میباشدند. قبل از استفاده محتویات هر ظرف را به آرامی مخلوط نمایید. معرف ها در دمای 2 تا 8 درجه سانتیگراد تا تاریخ انقضاء مندرج بر روی ویال ها پایداری میباشد، مشروط بر اینکه درب ویال ها بسته و آلوده نگردند.

جهت انجام آزمایش به صورت تک محلول، بسته به نیاز 4 قسمت از معرف R1 را با 1 قسمت از معرف R2 مخلوط نمایید. (به عنوان مثال 20 میلی لیتر R1 را با 5 میلی لیتر R2 مخلوط نمایید).

پایداری این محلول در دمای 2 تا 8 درجه سانتیگراد 15 روز میباشد.

از فریز نمودن و قرار دادن معرف ها در مقابل نور خودداری نمایید.

محلول شماره 1: شفاف و بدون رنگ.

محلول شماره 2: شفاف و زرد 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 پسماند های آزمایشگاهی مرجع سلامت)

تبدیل واحد:

Urea (mg/dl) $\times$ 0.1665 = Urea (mmol/L)
 Urea (mg/dl) $\times$ 0.467 = BUN (mg/dl)
 BUN (mg/dl) $\times$ 2.14 = Urea (mg/dl)

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

References:

- 1-Kaplan A. Urea. Kaplan A et al. Clin Chem the C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1257-1260 and 437 and 418.
- 2-Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACCPress, 1995.
- 3-Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACCPress, 2001.
- 4-Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACCPress, 1999.
- 5-Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACCPress, 1995.
- 6-Colombo J-P (ed.). Klinisch-chemische Urindiagnostik. Rotkreuz: LABOLIFE-Verlagsgesellschaft, 1994:180.
- 7-Kreig M et al. J Clin Chem Clin Biochem 1986; 24:863
- 8-Gruder WG, Narayanan S, Wissner H, Zawta B. List of Analytes; Pre-analytical Variables. Brochure in: Samples: From the Patient to the Laboratory. Darmstadt: GIT Verlag, 1996.
- 9-Talke H. Shubert, Klin Wchsehr, (1965) 43. 174.

نمادها:

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

Serum	17-43 mg/dl
Children (1-3 years)	11-36 mg/dl
Children (4-13 years)	15-36 mg/dl
Children (14-19 years)	18-45 mg/dl
Women (20-50 years)	15-40 mg/dl
Women (> 50 years)	21-43 mg/dl
Men (20-50 years)	19-44 mg/dl
Men (> 50 years)	18-55 mg/dl
Urine 24h	13-36 g/24h

"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 آزمایش‌ها و یافته‌ها بطور همزمان مورد بررسی قرار گیرند."

روش آزمایش:

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

کالیبراتور/نمونه/کنترل	بلانک	دو محلوله
800 µl	800 µl	معرف R1
10 µl	-	کالیبراتور/نمونه/کنترل
مخلوط کرده، به مدت 2 دقیقه در دمای 37 درجه سانتیگراد انکوبه کرده سپس معرف R2 را اضافه نمایید:		
200 µl	200 µl	معرف R2
مخلوط کرده و جذب نوری را بعد از 30 ثانیه (A1) و 90 ثانیه (A2) اندازه گیری نمایید. ΔA=A1-A2		

کالیبراتور/نمونه/کنترل	بلانک	تک محلوله
1000 µl	1000 µl	معرف R
10 µl	-	کالیبراتور/نمونه/کنترل
مخلوط کرده و جذب نوری را بعد از 30 ثانیه (A1) و 90 ثانیه (A2) اندازه گیری نمایید. ΔA=A1-A2		

محاسبات:

در سرم یا پلاسما:

$$\text{Urea (mg/dl)} = \frac{\Delta A \text{ Sample}}{\Delta A \text{ Calibrator}} \times \text{Conc. Cal. (mg/dl)}$$

در ادرار: (نمونه قبل از انجام آزمایش به نسبت 1 به 50 رقیق شود)

$$\text{Urea (mg/dl)} = \frac{\text{Abs. Sample}}{\text{Abs. Cal./Std.}} \times \text{Cal. Conc. (mg/dl)} \times 51$$

در ادرار ۲۴ ساعته:

$$\text{Urea (g/24h)} = \frac{\text{Urine Urea (mg/dl)} \times \text{Urine Vol. (ml)}}{100000}$$



بازنگری: ۱۴۰۳/۱۰/۱۵