

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:

ادرار تازه و رندوم (ترجیحا صبحگاهی)، ادرار 24 ساعته و CSF. پایدار Urinary Protein در نمونه ادرار، در دمای 2 تا 8 درجه سانتیگراد به مدت 8 روز می باشد. نمونه ادرار میبایست بلافاصله پس از جمع آوری اندازه گیری شود و در غیر اینصورت میبایست در یخچال و یا فریزر نگهداری شود. اگر نمونه بیش از 2 ساعت در محیط آزمایشگاه قرار میگیرد، از مواد نگهدارنده ادرار (مانند اسید بوریک) استفاده نماید.

نمونه ادرار رندوم و 24 ساعته میبایست پیش از انجام آزمایش به مدت 10 دقیقه و در دور 3500 rpm سانتریفیوژ گردد تا از ایجاد نتایج مثبت کاذب جلوگیری گردد.

پایدار Urinary Protein در نمونه CSF، در دمای 2 تا 8 درجه سانتیگراد به مدت 2 روز و در دمای -20 درجه سانتیگراد به مدت 3 ماه می باشد. از آلوده شدن نمونه ها جلوگیری نمایید.

موارد مورد نیازی که در کیت تعبیه نشده اند:

کنترل های 1 & 2 Urine Control Level شرکت شیمی آنزیم درمان و یا سایر کنترل های معتبر دارای محدوده تعریف شده برای این روش.

کالیبراتور Urine Protein Standard 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، لوله ها و پیت های شیشه ای تمیز و نوک سمپلر نو استفاده نمایید. قبل از انجام آزمایش نمونه را با استفاده از روش سولفوسالیسیلیک یا نوار ادراری معتبر کنترل نمایید تا از پایین بودن میزان پروتئین اطمینان حاصل نمایید.

خصوصیات عملکردی کیت:

ماکزیم حد سنجش:

این کیت جهت اندازه گیری Urinary Protein تا غلظت تعیین شده در استاندارد/کالیبراتور (استاندارد/کالیبراتور Urine Protein Standard شرکت شیمی آنزیم درمان) طراحی شده است. نمونه های 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 اندازه گیری (LOD): 6.0 mg/dl

دقت:

Intra Assay-Within run Urinary Protein

Sample	n	Mean (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
1	20	23.7	1.04	4.39
2	20	42.5	0.838	1.97

Inter Assay-Between run Urinary Protein

Sample	n	Mean (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
1	20	25	0.588	2.32
2	20	43	0.850	1.98

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:

$$r = 0.998$$

$$Y = 1.009 (X) + 8.274 \text{ mg/dl}$$

عوامل مداخله گر:

وجود آمینوسالیسیلات ها، آسپرین، کلرپرومازین، جنتامایسین، نفی سیلین، پنی سیلین، بیکربنات سدیم باعث افزایش مقادیر پروتئین میشود. مصرف استامینوفن، آمینوگلیکوزیدها، آمفوتریسین B، کاپتوپریل، داروهای ضد التهابی غیر استروئیدی و ... باعث افزایش و ایندومتاسین باعث کاهش مقادیر میشود. ادرار قلیایی باعث کاهش پروتئین میگردد.

Ref. No.	حجم معرف R1	حجم معرف R2	Total Vol.	دمای نگهداری
URP-MPR	2 x 40 ml	2 x 20 ml	120 ml	2-8 °C
URP-H912	2 x 40 ml	2 x 20 ml	120 ml	
URP-H917	2 x 40 ml	2 x 20 ml	120 ml	
URP-P50i	2 x 40 ml	2 x 20 ml	120 ml	
URP-P24i	4 x 20 ml	4 x 10 ml	120 ml	
URP-BS20	2 x 40 ml	2 x 20 ml	120 ml	
URP-BS38	2 x 40 ml	2 x 20 ml	120 ml	
URP-BS40	2 x 40 ml	2 x 20 ml	120 ml	
URP-AD18	2 x 40 ml	2 x 20 ml	120 ml	

کاربرد:

جهت اندازه گیری کمی Urinary Protein در ادرار و CSF انسان به روش دستی و دستگاهی.

اهمیت بالینی:

شناسایی پروتئین در ادرار (Proteinuria) همراه بررسی رسوب ادراری به طریق میکروسکوپی، اساس تشخیص افتراقی بیماری های کلیوی است. در سیستم ادراری سالم، ادرار فاقد هر نوع پروتئین حتی در مقادیر بسیار کم می باشد. به طور نرمال مقادیر ناچیزی از پروتئین در ادرار وجود دارد که در حدود 10-150 mg/24hr این پروتئین شامل آلبومین (یک سوم پروتئین ادرار آلبومین است) و مابقی گلوبولین می باشد. از آنجاییکه آلبومین بسیار سریعتر از گلوبولین تصفیه میشود، معمولاً در شرایط پاتولوژیک جزء غالب پروتئینی، آلبومین است، بنابراین اصطلاح آلبومینوری اغلب مترادف با پروتئینوری است. به طور طبیعی گلو مریول ها از عبور پروتئین ها از خون به فیلتره گلو مریولی جلوگیری میکنند. بنابراین حضور مداوم پروتئین در ادرار یک علامت منحصر به فرد بیماری کلیوی است و اگر بیش از مقادیر trace در ادرار یافت شود، بررسی پروتئین ادرار 24 ساعته لازم خواهد بود. در موارد پاتولوژیک پروتئینوری به ندرت مقادیر ثابتی دارد و همیشه به یک اندازه نیست. در بیماری های کلیوی (نفروت، گلو مریولونفریت، نفروز، ترومبوز ورید کلیه، هیپرتانسیون بدخیم، بیماری پلی کیستیک کلیه، انسداد مزمن مجاری ادراری) و بیماری های غیر کلیه، تب، عفونت حاد، لوسمی، مولتیپل میلوما، توکسمی، دیابت شیرین، بیماری عروق، ماکروگلوبولینمی والدنشتروم، SLE و ... دیده میشود.

اندازه گیری مایع نخاعی (CSF) مشخص میکند که قابلیت نفوذ سد خونی/مغزی پروتئین های پلاسما بالا رفته یا اینکه تولید داخلی ایمونوگلوبولین ها بیشتر شده است که ممکن است در شرایطی مانند: تومور مغزی، آنسفالوپاتی یا التهاب ناشی از عفونت باکتریال، مننژیت، خونریزی مغزی، پولیو و MS اهمیت بسزایی دارد.

اساس روش:

در این روش سنجش بر اساس کدورت سنجی است که در آن از Benzethonium Chloride به عنوان عامل دناتوره کننده پروتئین استفاده میشود. Benzethonium Chloride پروتئین های موجود در ادرار را دناتوره میکند و در نتیجه سوسپانسیون خوبی تشکیل داده و ایجاد کدورت مینماید. شدت رنگ حاصل در طول موج 505 نانومتر قابل اندازه گیری بوده که متناسب با میزان Urinary Protein موجود در نمونه می باشد. این معرف برای غلیظ بر مشکل اثر غلظت بالا اصلاح شده است، جایی که غلظت بسیار زیاد پروتئین در ادرار میتواند باعث کاهش خوانش شود. این معرف برای تعیین پروتئین در CSF مناسب است.

شرایط نگهداری و آماده سازی معرف ها:

معرف ها آماده مصرف می باشند. 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 می باشند، مشروط بر اینکه درب ویال ها بسته و آلوده نگردند. از فریز نمودن و قرار دادن معرف ها در مقابل نور خودداری نمایید. وجود کدورت و یا عدم خوانش کنترل ها نشان از خرابی معرف ها دارد. جهت اطمینان از عدم وجود کدورت در معرف های مورد استفاده، 1 میلی لیتر از آن را داخل لوله آزمایش تمیز و شفاف ریخته و در صورت وجود کدورت، از استفاده آن خودداری نمایید.

محلول شماره 1: شفاف و بدون رنگ.

محلول شماره 2: شفاف و بدون رنگ.

شرایط آماده سازی 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.

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

References:

- 1- Young DS. Effects of Drugs on Clin. Lab. Test. 3rd edition 1990; 3:296-300.
- 2- Watkins I, Jenkins L, Clin. Chem. 1987;33:217-8.
- 3- Burtis CA, Ashwood ER. Tietz Fund. Of Clin. Chem. 5th ed. 38-39, 342 and 718-719.

مقادیر مرجع:

Random Urine	< 15 mg/dl
24h Urine	< 140 mg/24h
24h Urine at rest	10-150 mg/24h
24h Urine of pregnant women	10-255 mg/24h
Adults CSF	15-45 mg/dl
Infants CSF	30-100 mg/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 آزمایش‌ها و یافته‌ها بطور همزمان مورد بررسی قرار گیرند."

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	

روش آزمایش:

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

کالیبراتور/نمونه/کنترل	بلانک	معرف R1
1000 µl	1000 µl	
80 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 در مقابل بلانک معرف اندازه‌گیری نمایید و سپس معرف R2 را اضافه نمایید.		
500 µl	500 µl	معرف R2
به آرامی مخلوط کرده، به مدت 10 دقیقه در دمای 37 درجه سانتیگراد انکوبه نموده و جذب نوری ثانویه (OD2) را در مقابل بلانک معرف اندازه‌گیری نمایید.		

محاسبات:

ΔAbs را برای هر یک از کالیبراتورهای آماده‌سازی شده محاسبه کنید و یک منحنی کالیبراسیون

$$\Delta Abs = OD2 - OD1$$

ΔAbs را برای هر نمونه محاسبه کنید و غلظت مربوطه را از منحنی کالیبراسیون تعیین کنید.

$$\Delta Abs = OD2 - OD1$$

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

$$(mg/L = mg/dl \times 10)$$

تبدیل واحد:



بازنگری: ۱۴۰۲۰۷۳۰