

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.

ظروف مصرفی عاری از فلزات، یون ها و مواد شوینده باشد.
از میزان هدایت الکتریکی آب مصرفی اطمینان حاصل نمایید.
به دامنه اندازه گیری کیت و میزان رقت نمونه ادرار 24 ساعته دقت بفرمایید.

خصوصیات عملکردی کیت:

ماکزیمم حد سنجش:

این کیت جهت اندازه گیری Zinc تا غلظت 400 µg/dl طراحی شده است. نمونه های با غلظت بیش از 400 µg/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): 5 µg/dl

دقت:

Intra Assay-Within run Zinc

Sample	n	Mean (µg/dl)	SD (µg/dl)	CV (%)
1	20	103.92	2.34	2.25
2	20	201.3	3.1	1.53

Inter Assay-Between run Zinc

Sample	n	Mean (µg/dl)	SD (µg/dl)	CV (%)
1	20	147.05	4.27	2.9
2	20	283	5.02	1.7

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:

$$r = 0.995$$

$$Y = 1.002 (X) + 1.136 \mu\text{g/dl}$$

عوامل مداخله گر:

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

Ascorbic acid	200 mg/dl
Hemoglobin	750 mg/dl
Bilirubin	< 50 mg/dl
Triglycerides	< 500 mg/dl

مقادیر مرجع:

Serum/Plasma:	µg/dl	µmol/L
< 4 months	65-137 µg/dl	10-21 µmol/L
4-12 months	65-130 µg/dl	10-20 µmol/L
1-5 years	65-118 µg/dl	10-18 µmol/L
6-9 years	78-105 µg/dl	12-16 µmol/L
10-13 years (Male)	78-98 µg/dl	12-15 µmol/L
10-13 years (Female)	78-118 µg/dl	12-18 µmol/L
14-19 years (Male)	65-118 µg/dl	10-18 µmol/L
14-19 years (Female)	59-98 µg/dl	9-15 µmol/L
Men	73-127 µg/dl	
Women	70-114 µg/dl	
Urine (24 hrs.)	0.2-1.3 mg/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 آزمایش ها و یافته ها بطور همزمان مورد بررسی قرار گیرند."

Ref. No.	حجم معرف R1	حجم معرف R2	Total Vol.	دمای نگهداری
ZN-MPR	2 x 50 ml	-	100 ml	2-8 °C

کاربرد:

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

اهمیت بالینی:

فلز روی (Zinc) دومین فلز کمیاب ضروری در بدن انسان است. در ساختمان بیش از 200 آنزیم در 6 دسته به کار رفته به همین دلیل در اعمال مختلف بیولوژیک مانند: تکامل سیستم عصبی، سنتز و متابولیسم اسیدهای نوکلئیک و پروتئین ها، انتقال سیگنال، رشد، ترمیم زخم، تولید هورمون های بیضه، تحمل کربوهیدرات ها و ... دخالت دارد. مقدار روی در گلوبول قرمز 10 برابر مقدار سرمی آن بوده (توصیه استفاده از نمونه غیر همولیز) و مقدار آن در خون دارای یک ریتم شبانه روزی است که پس از خوردن غذا کاهش می یابد به همین علت ناشتا بودن برای گرفتن نمونه از بیمار توصیه میشود. کمبود شدید آن سبب کوتولگی در کودکان، نقص سیستم ایمنی، شیوع ابتلای به بیماری های عفونی، آتروسی بیضه، هیپوگنادیسم اولیه، اختلال در حس بویایی و چشایی و ... میگردد. کمبود متوسط آن سبب کاهش فعالیت سیستم ایمنی، مشکلات ادراری، اسهال، الوپسی، ریزش مو، کاهش دید چشمی و ... میشود. کاهش روی را در بیماران پس از عمل جراحی، ابتلا به برخی انواع کم خونی، سیروز کبد، بیماری های دستگاه گوارش، بایپس روده، بیماری کراون، بیماری های کلیوی (همراه با پروتئین اوری)، مصرف برخی از داروها، ابتلا به بیماری های اتوایمون و ... میتوان دید. مقدار روی دفعی در ادرار فرد سالم کم است ولی در بیماری های کاتابولیک با منشاء عضلانی، بعد از عمل جراحی، گرسنگی شدید کوتاه مدت (همراه با دفع اجسام کتونی) افزایش می یابد.

اساس روش:

در این روش Zinc موجود در نمونه توسط ترکیب:

5-Br-PAPS 2-(5-bromo-2-pyridylazo)-5-(N-propyl-N-sulfopropylamino)-phenol
موجود در معرف شلاته میشود و تشکیل کمپلکس رنگی میدهد. شدت رنگ حاصل در طول موج 560 نانومتر قابل اندازه گیری بوده که متناسب با میزان Zinc موجود در نمونه میباشد.

شرایط نگهداری و آماده سازی معرف ها:

معرف آماده مصرف میباشد. قبل از استفاده محتویات هر ظرف را به آرامی مخلوط نمایید. معرف در دمای 15 تا 25 درجه سانتیگراد تا تاریخ انقضاء مندرج بر روی ویال ها پایدار میباشد، مشروط بر اینکه درب ویال ها بسته و آلوده نگردند. از فریز نمودن و قرار دادن معرف ها در مقابل نور خودداری نمایید. محلول: نارنجی 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 و پلاسمای هپارینه تازه بدون همولیز (ناشتا) و ادرار 24 ساعته (شفاف).
پایداری Zinc در نمونه سرم و پلاسما، در دمای 2 تا 8 درجه سانتیگراد به مدت 7 روز و در دمای 20- درجه سانتیگراد به مدت 14 روز میباشد. توصیه میشود در صورت کدورت ادرار را قبل از اندازه گیری سانتریفیوژ نمایید. از EDTA برای جمع آوری پلاسما استفاده نفرمایید.

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.

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.

References:

- 1-M. Saito, T. Makino et al., Clinical Chimica Acta, 120 (1982) 127-135.
- 2-Lokitch G. Trace elements in Pediatric. JIFCC 1996; 9:46-52.
- 3-Fuentes J. et.al.; Simple colorimetric method for plasma, seminal Zinc assay; ANDROLIGIA 14/4(1982) 322-327.
- 4-R. Homster, B. Zak, Clin.Chem.31/8, 1310-1313 (1985).

نمادها:

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

560 nm	طول موج
25-30-37 °C	دمای انکوباسیون
1 cm	قطر کووت
اندازه‌گیری در مقابل بلانک معرف	اندازه‌گیری

کالیبراتور/نمونه/کنترل	بلانک	معرف R
1000 µl	1000 µl	
50 µl	-	کالیبراتور/نمونه/کنترل
مخلوط کرده، به مدت 10 دقیقه در دمای 37 درجه سانتیگراد انکوبه کرده و جذب نوری را در مقابل بلانک معرف اندازه‌گیری نمایید.		

محاسبات:

$$\text{Zinc } (\mu\text{g/dl}) = \frac{\text{A Sample}}{\text{A Cal./STD.}} \times \text{Cal./STD.Conc. } (\mu\text{g/dl})$$

$$\text{Urine Zinc (mg/24h)} = \frac{\text{Urine Zinc } (\mu\text{g/dl}) \times \text{Urine volume (ml)}}{100/000}$$

تبدیل واحد:

$$\text{Zinc } (\mu\text{g/dl}) \times 0.153 = \text{Zinc } (\mu\text{mol/L})$$



بازنگری: ۱۴۰۳/۱۰/۱۵