

URINARY PROTEIN KIT

Automated Turbidimetric Method

روش کالیبراسیون :

انجام کالیبراسیون بصورت غیر خطی و در شش غلظت صورت می گیرد. از سرم فیزیولوژی بعنوان غلظت صفر و از استاندارد موجود در کیت بعنوان غلظت 200 mg/dl و برای چهار غلظت دیگر بصورت سریال دایلوژن و طبق جدول زیر عمل نمایید:

| شماره لوله | سرم فیزیولوژی | مقدار برداشتی از هر استاندارد | غلظت نهایی |
|------------|---------------|--|------------|
| 1 | 500 µl | 500 µl از استاندارد 200mg/dl | 100 mg/dl |
| 2 | 500 µl | 500 µl از استاندارد رقیق شده در لوله 1 | 50 mg/dl |
| 3 | 500 µl | 500 µl از استاندارد رقیق شده در لوله 2 | 25 mg/dl |
| 4 | 500 µl | 500 µl از استاندارد رقیق شده در لوله 3 | 12.5 mg/dl |

موارد مصرف:

اندازه گیری کمی پروتئین ادرار و مایع مغزی- نخاعی (CSF)

مقدمه:

به دفع پروتئین بیش از ۱۵۰ میلی گرم در بیست و چهار ساعت پروتئینوری گفته میشود. اندازه گیری مقدار پروتئین در ادرار و مایع مغزی - نخاعی به ترتیب کاربرد تشخیصی در آسیبهای کلیوی و سیستم عصبی مرکزی دارد. افزایش پروتئین ادرار در تب، گلو مرونفریت، نفروپاتی، دیابت، فشار خون بالا و ورزشهای سنگین، سندروم برگر، اکلامپسی، پره اکلامپسی، بیماریهای خودایمنی و مولتیپل میلوما رخ میدهد.

اصول آزمایش:

معرف دترجنت کاتیونی Benzethonium chloride در محیط قلیایی با پروتئین موجود در نمونه واکنش داده و ایجاد کدورت می نماید که در طول موج ۵۴۶ نانومتر جذب داشته و میزان جذب با مقدار پروتئین موجود در نمونه متناسب میباشد.

شرایط نگهداری و آماده سازی معرف ها:

معرف های R1 و R2 آماده مصرف بوده و بصورت درب بسته در یخچال تا تاریخ مندرج بر روی آنها پایدار می باشند. استاندارد بایستی طبق روش گفته شده در قسمت کالیبراسیون رقیق شود. از فریز نمودن و قرار دادن معرفها در معرض نور خوداری شود.

نمونه و پایداری آنها :

ادرار بایستی قبل انجام آزمایش حتما در 3000 RPM سانتریفیوژ گردد. نمونه ادرار یک هفته و مایع مغزی نخاعی شش روز در دمای ۸- 4 و هر دو نمونه بمدت یک ماه در فریزر ۲۰ °C پایدار می باشند.

کنترل و کالیبراتور: جهت کالیبر از استانداردهای رقیق شده و جهت کنترل از کنترلهای ادراری تجاری معتبر استفاده گردد.

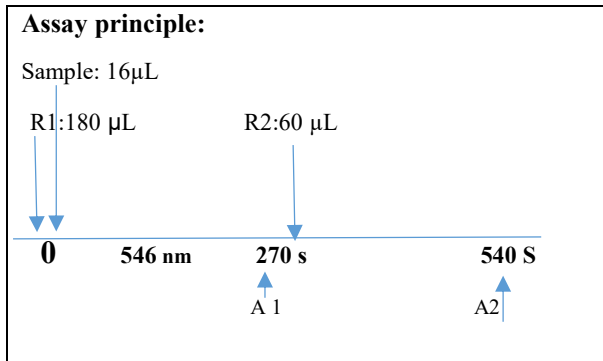
هشدارها: از بلعیدن و تماس مستقیم محلولها با دهان، دست و چشمها خوداری شود در صورت تماس بلافاصله با آب فراوان شستشو داده شود.

روش انجام آزمایش:

روش دستگاهی: جهت دریافت پارامترهای دستگاههای مختلف لطفا با شرکت آیریک تشخیص تماس حاصل فرمایید.

پارامترهای عمومی دستگاهی :

| | |
|-----------------------|------------------------|
| Assay Type | BiReagent differential |
| Sample: Reagent Ratio | 1:17.1 |
| Reagent 1 volume | 180 |
| Reagent 2 volume | 60 |
| Sample volume | 14µL |
| Temperature | 37°c |
| Reaction direction | Increase |
| Zero adjustment | Against Reagent Blank |
| Incubation Time 1 | 270 s |
| Incubation Time 2 | 540 s |
| Calibration mode | spline |
| Linearity | 200 mg/dl |



محاسبات:

در مورد ادرار ۲۴ ساعته طبق فرمول زیر عمل نمایید.

$$\text{Urine protein mg/24h} = \text{mg/dl} \times 10 \times \text{Volume (L)}$$

مقادیر نرمال:

| | |
|---------|--------------|
| Urine : | ≤ 150 mg/24h |
| CSF: | 15-45 mg/dl |

هر آزمایشگاه باید مقادیر نرمال را با توجه به موقعیت جغرافیایی محل تعیین نماید.

Urinary protein Hitachi 911-912

| | |
|-----------------------|--------------------|
| CHEMISTRY PARAMETER | |
| TEST CODE | [UP] |
| ASSAY CODE | [2POINT END]-[10] |
| WAVELENGTH (SUB-MAIN) | [546] |
| ASSAY POINT | [15]-[31] |
| DILUTION | []-[] |
| SAMPLE VOLUME (μL) | [16] - [] |
| ABS LIMIT | [0]-[INCREASE] |
| PROZONE LIMIT | [0]-[LOWER] |
| REAGENT (μL) R1 | [200 - [0]-[0] |
| REAGENT (μL) R2 | [0 - [0]-[0] |
| REAGENT (μL) R3 | [67] - [0]-[0] |
| REAGENT (μL) R4 | [0] - [0]-[0] |
| CALIBRATION TYPE | [SPLINE] - [6]-[0] |
| SD LIMIT | [999] |
| DUPLICATE LIMIT | [500] |
| SENSITIVITY LIMIT | [0] |
| SI ABS LIMIT | [-32000]-[32000] |
| UNIT | []-[] |
| INSTUMENT A | [1 .0] |
| FACTOR(Y=AX+B) B | [0]-[0] |
| STD1 | [0]-[] |
| STD2 | [12.5 -[] |
| STD3 | [25.0] - [] |
| STD4 | [50.0] - [] |
| STD5 | [100.0]-[] |
| STD6 | [200.0]-[] |
| [] | USER DEFINED |

۱. خطی بودن (Linearity): در این روش مقدار پروتئین ادرار تا 200mg/dl به طور مستقیم قابل اندازه گیری بوده در مورد مقادیر بالاتر باید ابتدا نمونه را به نسبت 1:1 با سرم فیزیولوژی، رقیق و نتیجه در ضریب رقت 2 ضرب گردد.

۲. حساسیت: حداقل مقدار اندازه گیری 6.25 mg/dl می باشد .

۳. دقت: تکرار پذیری با ادرار بیماران و به تعداد ۲۰ بار در حرارت 37°C صورت گرفته که نتایج زیر بدست آمده است.

Within-run precision

| sample | Mean (mg/dl) | SD (mg/dl) | CV% |
|----------|--------------|------------|------|
| Urine1 | 11.25 | 0.31 | 2.75 |
| Urine 2 | 24.82 | 0.65 | 2.61 |
| Urine1 3 | 135.3 | 3.23 | 2.38 |

Between-run Precision

| sample | Mean (mg/dl) | SD (mg/dl) | |
|----------|--------------|------------|------|
| Urine1 1 | 11.19 | 0.293 | 136 |
| Urine1 2 | 24.74 | 0.793 | 3.91 |
| Urine1 3 | 144.75 | 3.91 | 2.88 |

مقایسه روشها: در مقایسه انجام شده جهت ارزیابی کیت پروتئین ادرار شرکت آیریک تشخیص (Y) با کیت تجاری معتبر (X) بر روی ۳۰ نمونه ادرار بیماران نتایج زیر بدست آمد.

$$Y = 0.999x - 0.033 \text{ mg/dl} ; r = 0.998$$

بهداشت و ایمنی:

در مورد دور ریختن مواد دفعی طبق قوانین تدوین شده عمل گردد.

REFERENCES:

1. TIETZ N.W. Text book of clinical chemistry, 3rd Ed. C.A. Burtis, E.R. Ashwood, W.B. Saunders (1999) p. 512-530.
2. YOUNG D.S., Effect of Drugs on Clinical laboratory Tests, 4th Ed. (1995) p.3-498 to 3-500 and 3-506 to 3-511 3.

آیریک تشخیص نقش جهان

اصفهان، بلوار دانشگاه صنعتی، شهرک علمی و تحقیقاتی، خیابان ۱۵ مجموع تلاش، واحد ۱۰۳
تلفکس ۰۳۱-۳۳۹۳۱۱۶۶-۶۷

www.Iriclab.com, Info@Iriclab.com