

SL* -UREA (Enzymatic – UV- kinetic)

اطلاعات سفارش:

محتویات و بسته بندی:

نام کیت	شماره سفارش	محتویات	دستگاه
SL-UREA	613020	R1: 2 × 100 mL R2: 2 × 25 mL	MPR*
SL-UREA	613021	R1: 4 × 125 mL R2: 1 × 125 mL	MPR
SL-UREA FOR SELECTRA	613118	R1: 5 × 20 mL R2: 5 × 5 mL	SELECTRA Pro M/Pro XL
SL-UREA FOR HITACHI	613161	R1: 4 × 50 mL R2: 1 × 50 mL	HITACHI 911/912
SL-UREA FOR B.T	613194	R1: 4 × 50 mL R2: 4 × 12.5 mL	B.T 1500/3000/3500

*MPR: Multi-Purpose Reagent

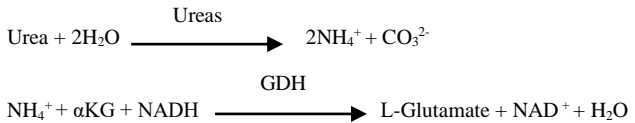
این کیت جهت اندازه گیری کمی غلظت اوره با روش دستی و انواع دستگاه های اتوآنالایزر می باشد و محتویات آن باید فقط برای فعالیت های تشخیصی آزمایشگاهی (IVD) مورد استفاده قرار گیرد.

مقدمه (3-1):

اوره متابولیت اصلی حاصل از کاتابولیسم پروتئین هاست. بیوسنتز اوره از ترکیبات نیتروژن دار توسط آنزیم های کبدی انجام می گیرد. بیش از 90% اوره خون از طریق کلیه ها و بقیه آن از طریق روده و پوست دفع می شود. غلظت اوره خون می تواند به دلایل متعدد Prerenal (افزایش تجزیه پروتئین، خونریزی دستگاه گوارش، شوک، برخی بیماری های مزمن کبدی) و Renal/Postrenal (بیماری های مزمن و حاد کلیوی، انسدادی که مانع از جریان ادرار شود) افزایش می یابد. همچنین میزان اوره خون به علت بالا بودن پروتئین در رژیم غذایی، از دست دادن آب بدن، تحلیل عضلانی ناشی از سوء تغذیه افزایش می یابد. با اندازه گیری توام میزان اوره و کراتینین خون آسیب های Prerenal (کراتینین طبیعی) و Renal/Postrenal (افزایش کراتینین) از یکدیگر متمایز می شوند.

اصول (3-5):

اندازه گیری اوره به روش آنزیماتیک طبق واکنش زیر انجام می شود.



αKG : α -Ketoglutarate, GDH: Glutamate Dehydrogenase

معرف:

Reagent 1

Tris buffer, pH 7.6 (37 °C)	125	mmol/L
ADP	1	mmol/L
αKG	9	mmol/L
Urease	8100 \geq	U/L
GDH	1350 \geq	U/L
Sodium azide	<0.1	%
Reagent 2		
NADH	1.3	mmol/L
Sodium azide	<0.1	%

آماده سازی:

محلول ها به صورت آماده برای مصرف می باشد. برای آماده سازی معرف کاری، 4 قسمت از معرف 1 را با 1 قسمت از معرف 2 مخلوط نمایید.

نگهداری و پایداری:

در صورت نگهداری در دمای 2-8 درجه سانتی گراد و محافظت از نور، کیت تا تاریخ انقضای درج شده روی جعبه پایدار است.

بهداشت، ایمنی و دفع مواد زائد:

جهت حذف و دور ریز تمام پسماندها طبق الزامات قانونی و محلی عمل شود. برای جلوگیری از آلودگی معرفها، از وسایل تمیز یا یکبار مصرف استفاده نمایید. هنگام کار از دستکش استفاده کنید. از تماس معرفها با پوست و چشم خودداری کرده و در صورت تماس، موضع را با آب شستشو دهید.

نمونه ها: (6)

نمونه سرم عاری از همولیز، پلاسماهای هیپارینه، نمونه ادرار 24 ساعته و نمونه ادرار رندوم. از نگهدارنده فلوراید (جهت جلوگیری از انجام گلیکولیز) به علت تاثیر بازدارنده روی آنزیم اوره از استفاده نشود.

نمونه	پایداری		
	اتاق	یخچال (روز)	فریزر (روز)
سرم	..	7	365
ادرار	..	14	14

مواد نگهدارنده نمونه ادرار 24 ساعته:

پس از جمع آوری ادرار، نمونه را با افزودن 10 mL HCl 6N, 10 mL اسیدی نمایید (pH<4).

50% Acetic Acid 25mL per 24hr, Boric Acid 10gr per 24hr (روش ارجح), 6M Nitric Acid 15mL per 24hr, Diazolidinyl Urea (250 g/L) 5 mL per 24-hour, Thymol 10mL per 24hr.

قبل از انجام آزمایش یک حجم نمونه ادرار را با 49 حجم از سرم فیزیولوژی یا آب مقطر رقیق نموده و نتیجه را در عدد 50 ضرب نمایید.

روش انجام آزمایش

340 nm	طول موج:
37 °C	دما:
1 cm	قطر کووت:
1 به 100	نسبت سمپل به ریجننت

دستگاه را در مقابل بلانک صفر کنید

روش تک محلوله:

نمونه	استاندارد	بلانک	
-	-	10	آب مقطر (μL)
-	10	-	استاندارد (μL)
10	-	-	نمونه (μL)
1000	1000	1000	معرف کاری (μL)

پس از مخلوط کردن، 30 ثانیه صبر کنید (Delay Time) جذب نوری را تعیین نموده، اختلاف نوری را پس از 90 ثانیه به دست آورید.

روش دو محلوله:

نمونه	استاندارد	بلانک	
-	-	10	آب مقطر (μL)
-	10	-	استاندارد (μL)
10	-	-	نمونه (μL)
800	800	800	محلول معرف شماره 1 (μL)

پس از مخلوط کردن 5 دقیقه صبر کنید و سپس معرف شماره 2 را اضافه کنید.

نمونه	استاندارد	بلانک	
-	-	10	آب مقطر (μL)
-	10	-	استاندارد (μL)
10	-	-	نمونه (μL)
800	800	800	محلول معرف شماره 2 (μL)

پس از مخلوط کردن، 30 ثانیه صبر کنید (Delay Time) جذب نوری را تعیین نموده، اختلاف نوری را پس از 90 ثانیه به دست آورید.

محاسبات:

در سرم و پلاسما:

$$\text{abs Sample } (\Delta\text{abs}/\text{min}) \times \text{Conc. Std/Cal (mg/dL)} = \text{Conc. Urea (mg/dL)}$$

abs Calibrator (Aabs/min)

نمونه ادرار:

Level	n	Mean (mg/dL)	Within Run CV%	Between Run CV%
Low	80	482	1.7	3.8
Medium	80	1165	0.6	3.1
High	80	2587	0.4	3.6

مقایسه روش ها:

نمونه سرم:

در مقایسه انجام شده جهت ارزیابی کیت اوره شرکت من (Y) با کیت تجاری اوره (X) روش Enzymatic UV. بر روی 98 نمونه سرم بیمار با محدوده غلظت 12.5-285.5 mg/dL نتایج زیر به دست آمده است:

Correlation Coefficient: (r)= 1.0
Linear regression: Y= 0.993 (x) -0.1 mg/dL

نمونه ادرار:

در مقایسه انجام شده جهت ارزیابی کیت اوره شرکت من (Y) با کیت تجاری اوره (X) روش Enzymatic UV. بر روی 53 نمونه ادرار بیمار با محدوده غلظت 203-5569 mg/dL نتایج زیر به دست آمده است:

Correlation Coefficient: (r)= 0.999
Linear regression: Y= 1.000 (x) - 52 mg/dL

عوامل مداخله گر:

نمونه سرم:

کدورت:	کدورت ناشی از تری گلیسرید تا غلظت 614 mg/dL باعث تداخل نمی شود.
بیلی روبین Indirect:	بیلی روبین Indirect تا غلظت 30 mg/dL باعث تداخل نمی شود.
بیلی روبین Direct:	بیلی روبین Direct تا غلظت 29.5 mg/dL باعث تداخل نمی شود.
هموگلوبین:	هموگلوبین تا غلظت 500mg/dL باعث تداخل نمی شود.
اسید اسکوربیک:	اسید اسکوربیک تا غلظت 20 mg/dL باعث تداخل نمی شود.
منیزیم:	منیزیم تا غلظت 12 mg/dL باعث تداخل نمی شود.











نمونه ادرار:

بیلی روبین Direct:	بیلی روبین Direct تا غلظت 29.5 mg/dL باعث تداخل نمی شود.
هموگلوبین:	هموگلوبین تا غلظت 500 mg/dL باعث تداخل نمی شود.
اسید اسکوربیک:	اسید اسکوربیک تا غلظت 20 mg/dL باعث تداخل نمی شود.
pH:	pH در محدوده 2.5 تا 12.0 باعث تداخل نمی شود.
اسید اوریک:	اسید اوریک تا غلظت 120 mg/dL باعث تداخل نمی شود.

مراجع:

- Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry 6th Edition, Saunders Elsevier, St. Louis, MO, 2008,363
- Tietz, N.W., Clinical guide to laboratory tests, 4th Ed. (W.B. Saunders eds. Philadelphia USA), (2006), 1096
- Itani, O., Tsang, R.C., Renal Function, Clinical Chemistry: Theory Analysis, Correlation, 5th Ed., Kaplan, L.A., Pesce, A.J., (Mosby, Inc.), (2010), 657 and appendix.
- Bretaudiere JP, Phung HT, Bailly M. Direct enzymatic determination of urea in plasma and urine with a centrifugal analyzer. Clinical chemistry. 1976 Oct 1;22(10):1614-7.
- Fawcett JK, Scott J. A rapid and precise method for the determination of urea. Journal of clinical pathology. 1960 Mar 1;13(2):156-9.
- <https://www.mayocliniclabs.com>
- Guder, W.G., et al., Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples. (2002). WHO/DIL/ LAB/99.1 Rev.2.

علائم:

	Temperature limitation		Catalogue number
	Manufacture address		Expiration date
	Batch code		Date of manufacture
	In vitro diagnostic medical device		Reagent 1
	Consult instruction for use		Reagent 2

در ادرار 24 ساعته:

$$\text{Urine 24hr (mg/24 hr)} = [(\text{Urine Urea (mg/dL)} \times \text{Urine Volume (ml)}) / 100] \times 50$$

$$\text{Urine 24hr (mg/kg/24hr)} = [(\text{Urine Volume (ml)} \times \text{Urea Conc (mg/dl)}) / \text{Body Weight (kg)} \times 100 \times 50$$

در ادرار رندوم:

$$\text{abs Sample (Aabs/min)} \times \text{Conc.Std/Cal (mg/dL)} = \text{Conc.Urea (mg/dL)} \times 50$$

abs Calibrator (Aabs/min)

ضریب تبدیل واحد:

$$\text{Urea [mg/dL]} \times 0.1665 = \text{Urea [mmol/L]}$$

دامنه مرجع: برگرفته از کتاب Tietz, N.W., Clinical guide to laboratory tests

نمونه	سن	دامنه مرجع	واحد
سرم	نوزاد 1 تا 7 روزه	53-6	mg/dL
	7 روزه تا 1 ساله	41-8	
	کودکان	38-11	
	18 تا 60 سال	43-13	
	69 تا 90 سال	49-17	
بیشتر از 90 سال	66-21		
ادرار	24 hr	20-12	g/24hr
	رندوم: مردان	1542-145	mg/dL
	زنان	1629-132	
رندوم بر اساس کراتینین: مردان	9851-2864	mg/g Creatinine	Zn
زنان	11639-3129		

توصیه میگردد هر آزمایشگاه دامنه مرجع خود را تعیین کند.

کنترل کیفی:

جهت انجام کنترل کیفی داخلی توصیه می گردد از کنترل های

MAN NORM (ELITROL I), REF: 613046
 MAN PATH (ELITROL II), REF: 613047
 MAN CAL (ELICAL2), REF: 613048 یا استاندارد اوره REF: 613078 که توسط شرکت من تامین می گردد استفاده شود.

ویژگی ها و کارایی کیت:

محدوده اندازه گیری:

نمونه سرم:

Measuring Range: 5.0-300 mg/dL
 Limit Of Blank (LOB): 0.0 mg/dL
 Limit Of Detection (LOD): 1.5 mg/dL
 Limit Of Quantification (LOQ): 5.0 mg/dL

غلظت های بالاتر از 300 mg/dL را به نسبت 1 قسمت از نمونه + 4 قسمت از سرم فیزیولوژی رقیق نموده (1/5) و جواب آزمایش در عدد 5 ضرب شود.

نمونه ادرار:

Measuring Range: 200-6000 mg/dL
 Limit Of Blank (LOB): 0.0 mg/dL
 Limit Of Detection (LOD): 18 mg/dL
 Limit Of Quantification (LOQ): 200 mg/dL

(نتایج حاصله براساس دستگاه SELECTRA PROM می باشد)

دقت:

آزمایشها با استفاده از دستگاه اتوآنالیزر در دمای 37 °C انجام شده است.

نمونه سرم:

Level	n	Mean (mg/dL)	Within Run CV%	Between Run CV%
Low	80	18.0	1.6	3.2
Medium	80	59.0	1.2	2.2
High	80	144.6	1.0	2.1