

ALBUMIN (Bromocresol Green, End Point)

اطلاعات سفارش:

محتویات و بسته بندی:

نام کیت	شماره سفارش	محتویات	دستگاه
ALBUMIN	613040	2 × 125 mL	MPR*
ALBUMIN FOR Selectra	613132	5 × 25 mL	SELECTRA Pro M/Pro XL
ALBUMIN FOR Hitachi	613141	5 × 40 mL	HITACHI 911/912
ALBUMIN FOR BT	613174	4 × 40 mL	BT 1500/3000/3500

*MPR: Multi-Purpose Reagent

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

مقدمه (1, 3):

آلبومین عمدتاً توسط کبد ساخته می شود و 50-60% از کل پروتئین های سرم را تشکیل می دهد. آلبومین به علت اندازه کوچک و فراوانی آن در پلاسما مهمترین جزء بیشتر مایعات خارج عروقی بدن مانند CSF، مایع میان بافتی، ادرار و مایع آمنیوتیک است. نقش اصلی آلبومین در حفظ تعادل فشار اسمزی در فضاهای داخل و خارج عروقی است. آلبومین با اتصال به تعداد زیادی از ترکیبات (یونها، اسیدهای چرب آزاد، بیلی روبین، داروها) در انتقال آنها نقش دارد. آلبومین ذخیره در گردش اسیدهای آمینه محسوب می شود. افزایش مقادیر آلبومین تنها در دهیدراتاسیون حاد، به خصوص در نوزادان، دارای اهمیت است و کاهش آن در وضعیت های پاتولوژیک در بسیاری از بیماری ها دیده می شود مانند: (1) التهاب حاد و مزمن، (2) افزایش دفع آلبومین در سندرم نفروتیک، دفع از سیستم گوارشی، سوختگی های وسیع و شدید، زخم بستر (3) کاهش ساخت آلبومین در عفونت های کبدی، سوء تغذیه و آنالپومینمیا، (4) افزایش کاتابولیسم در تب و هیپرتیروئیدسم.

اصول (4):

آلبومین سرم به روش رنگ سنجی با استفاده از بروموکرزول گرین (Bromocresol Green) در pH=4.2 اندازه گیری می شود.

معرف:

Succinate buffer, pH:4.2	87	mmol/L
BCG	0.2	mmol/L
Surfactant		

آماده سازی:

محلول ها به صورت آماده برای مصرف می باشد.

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: (2)

نمونه سرم عاری از همولیز، پلاسمای هپارینه.

نمونه	پایداری		
	یخچال (روز)	فریزر 20 °C (روز)	فریزر 70 °C (روز)
سرم	2	180	365

روش انجام آزمایش:

طول موج: 620 nm
دما: 25/37 °C
قطر کووت: 1 cm
نسبت سمیل به ریجنت: 1 به 100
دستگاه را در مقابل بلانک صفر کنید

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

مخلوط کنید و پس از 1 دقیقه آنکوباسیون در 25 یا 37 درجه سانتی گراد جذب نوری نمونه و استاندارد را در مقابل بلانک اندازه گیری کنید. رنگ ایجاد شده تا 60 دقیقه پایدار است.

محاسبات:

در سرم و پلاسما:

$$\frac{OD \text{ Sample}}{OD \text{ STD/Cal}} \times \text{Conc. Std/Cal ALB (g/dL)} = \text{Conc. ALB (g/dL)}$$

ضریب تبدیل واحد:

$$\text{Albumin [g/dL]} \times 144.9 = \text{Albumin [μmol/L]}$$

مراجع:

1. Tietz, N.W., Clinical guide to laboratory tests, 4th Ed. (W.B. Saunders eds. Philadelphia USA), (2006), 66.
2. Dufour D.R., The liver function and chemical pathology. Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation, 2nd Ed. Kaplan, L.A, Pasce, A.J., (Mosby, Inc. eds St Louis USA), (2010), 586.
3. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 5th Ed., Burtis, C.A. & Ashwood, E.R. (W.B. Saunders eds. Philadelphia USA), (2008), 286.
4. B T Dumas, W A Watson, H G Biggs. Albumin standards and the measurement of serum albumin with bromocresol green, Clin Chim Acta 1971 Jan;31(1):87-96.

دامنه مرجع: برگرفته از کتاب Tietz, N.W., Clinical guide to laboratory tests⁽¹⁾

واحد	دامنه مرجع	سن	نمونه
g/dL	4.4-2.8	0 تا 4 روز	سرم / پلاسما
	5.4-3.8	4 روز تا 14 سال	
	5.2-3.5	بالین	
	4.6-3.2	60 تا 90 سال	
	4.5-2.9	بیشتر از 90 سال	

توصیه می‌گردد هر آزمایشگاه دامنه مرجع خود را تعیین کند.

کنترل کیفی:

جهت انجام کنترل کیفی داخلی توصیه می‌گردد از کنترل های

MAN NORM (ELITROL I), REF: 613046

و برای انجام کالیبراسیون از MAN PATH (ELITROL II), REF: 613047

MAN CAL (ELICAL2), REF: 613048 که توسط شرکت من تامین می‌گردد استفاده شود.

ویژگی ها و کارایی کیت:

محدوده اندازه گیری:

Measuring Range: 0.5 – 6.0 g/dL

Limit Of Blank (LOB): 0.00 g/dL

Limit Of Detection (LOD): 0.003 g/dL

Limit Of Quantification (LOQ): 0.5 g/dL

غلظت های بالاتر از 6.0 g/dL را به نسبت 1 قسمت از نمونه + 1 قسمت از سرم فیزیولوژی رقیق نموده (1/2) و جواب آزمایش در عدد 2 ضرب شود.

(نتایج حاصله براساس دستگاه SELECTRA PROM می باشد)

دقت:

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

	n	Mean g/dL	CV (%)	
			Within run	Total
Level1	80	2.54	0.9	2.3
Level2	80	3.53	0.5	2.1
Level3	80	4.98	0.8	2.1

مقایسه روش ها:

در مقایسه انجام شده جهت ارزیابی کیت آلبومین شرکت من (Y) با کیت تجاری آلبومین (X) روش بروموکروزول گرین، بر روی 100 نمونه بیمار با محدوده غلظت 1.43 – 5.89 g/dL نتایج زیر به دست آمده است:

Correlation Coefficient: (r)= 0.997

Linear regression: Y= 0.961 (x) + 0.12 g/dL

عوامل مداخله گر:

کدورت:	کدورت ناشی از تری گلیسرید تا غلظت 3000 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 500 mg/dL باعث تداخل نمی شود.
اسید اسکوریک:	اسید اسکوریک تا غلظت 20 mg/dL باعث تداخل نمی شود.
گاما گلوبولین:	گاما گلوبولین تا غلظت 1500 mg/dL باعث تداخل نمی شود.

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