شرکت افلاک طب هگمتانه

کیت تشخیص کمی توتال پروتئین در سرم و پلاسما با روش های دستی و دستگاهی

اطلاعات سفارش:

شماره سفارش:	1.TPR01.99.180
حجم محلول:	R1: 6 x 30 mL

مقدمه [1]:

اکثر پروتئین های سرم به جز گاما گلوبولین ها و هموگلوبین در کبد سنتز می شوند و آلبومین 50 تا 60 درصد پروتئین سرم را تشکیل می دهد. پروتئین ها در انتقال، کاتالیز و انعقاد شرکت می کنند، به عنوان هورمون ها و گیرنده ها، آنتی ژن ها و آنتی بادی ها عمل می کنند، فشار اسمزی را تنظیم می کنند و عملکردهای ساختاری را ایفا می کنند. سطح سرمی نرمال پروتئین عمدتاً به تعادل بین سنتز و تخریب آلبومین و ایمونوگلوبولین ها بستگی دارد. ناهنجاری های سطح سرمیی پروتئین معمولاً به دلیل کم آبی بدن، بیماری کبد یا کلیه و گرسنگی ایجاد می شود. بروز ادم ممکن است با رسیدن غلظت توتال پروتئین به کمتر از 4 gr/dL همراه باشد. احتمال افزایش پروتئین در خون نیز در مواردی مانند هیپرگلوبولینمی (مالتیپل میلوما و عفونت) وجود دارد.

اساس آزمایش [2]:

پروتئین های سرم در محیط قلیایی با ترکیبات مس کمپلکس رنگی ایجاد می کنند. شدت رنگ متناسب با غلظت پروتئین است.

ریجنت ها:

محتویات و مقادیر: (براساس محلول آماده شده برای کار)

Potassium iodide	**30**	**mmol/L**
Potassium sodium tartrate	**30**	**mmol/L**
Copper sulfate	**12**	**mmol/L**
Sodium hydroxide	**600**	**mmol/L**

آماده سازی:

محلول ها به صورت آماده برای مصرف می باشد.

شرایط نگهداری و پایداری محلول ها:

معرف ها تا تاریخ انقضای مندرج روی کیت، در صورتی که در دمای 2 تا 8 درجه سانتی گراد نگهداری شوند و از آلودگی جلوگیری شود، پایدار هستند. معرف ها را منجمد نکنید و از نور محافظت کنید.

بهداشت، ایمنی و دفع مواد زائد:

جهت حذف و دور ریز تمام پسماندها طبق الزامات قانونی و SOP آزمایشگاه انجام شود. برای جلوگیری از آلودگی معرفها، از وسایل تمیز یا یکبار مصرف استفاده نمایید. هنگام کار از دستکش استفاده کنید. به دلیل وجود سدیم آزاید از تماس معرفها با پوست و چشم خودداری کنید.

نمونه ها [3, 4]:

نمونه سرم عاری از همولیز، پلاسمای هپارینه.

نمونه	پایداری		
	یخچال (روز)	فریزر $-20\ ^0C$ (روز)	فریزر $-70\ ^0C$ (روز)
سرم/پلاسما	2	180	365

روش انجام آزمایش:

طول موج:	**546 nm**
دما:	**25/37 ^0C**
قطر کووت:	**1 cm**
نسبت نمونه/ معرف	**1 به 50**
دستگاه را در مقابل بلانک صفر کنید	

	بلانک	استاندارد	نمونه
آب مقطر (µL)	**20**	**-**	**-**
استاندارد (µL)	**-**	**20**	**-**
نمونه (µL)	**-**	**-**	**20**
معرف کاری (µL)	**1000**	**1000**	**1000**

مخلوط کنید و پس از 1 دقیقه انکوباسیون 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:

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

ضریب تبدیل واحد:

T. Protein [g/dL] x 10 = T. Protein [g/L]

اطلاعات تماس: تهران، خیابان هنگام، پلاک 335، شرکت افلاک طب هگمتانه. تلفن : 02177182731

دامنه مرجع[3, 4]:

نمونه	سن	دامنه مرجع	واحد
سرم	نوزاد زودرس (Premature):	3.6-6.0	gr/dL
	نوزاد:	4.6-7.0	
	یک هفته:	4.4-7.6	
	7ماه تا 1 سال:	5.1-7.3	
	1 تا 2 سال:	5.6-7.5	
	3 تا 18 سال:	6.0-8.0	
	افراد بزرگسال		
	سرپائی:	6.4-8.3	
	بستری:	6.0-7.8	

هر آزمایشگاه محدوده مرجع خود را تعیین نماید. غلظت توتال پروتئین پلاسما در مقایسه با سرم به دلیل وجود فیبرینوژن 0.2 تا 0.4 گرم در دسی لیتر بالاتر است.

کنترل کیفی:

جهت انجام کنترل کیفی و کالیبراسیون می توانید از کنترل ها و کالیبراتورهای بیوشیمی تجاری استفاده کنید.

ویژگی ها و کارآیی کیت:

محدوده اندازه گیری [5, 6]:

Measuring Range: 0.37 – 10.0 gr/dL
Limit Of Blank (LOB): 0.013 gr/dL
Limit Of Detection (LOD): 0.0295 gr/dL
Limit Of Quantification (LOQ): 0.37 gr/dL

غلظت های بالاتر از 10.0 gr/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.

دقت [7]:

	n	Mean (gr/dL)	Within Run CV%	Total CV%
Low	80	4.4	1.6	1.6
Normal	80	6.2	1.0	1.1
High	80	8.7	0.8	1.1

آزمایشها با استفاده از دستگاه اتوآنالایزر در دمای $37\ ^0C$ انجام شده است.

مقایسه روش ها [8]:

در مقایسه انجام شده جهت ارزیابی کیت روی شرکت افلاک طب هگمتانه (Y) با کیت تجاری توتال پروتئین (X) روش بیوره، بر روی 40 نمونه بیمار با محدوده غلظت 10.0 – 2.9 gr/dL نتایج زیر به دست آمده است:

Correlation Coefficient: (r)= 0.9986
Linear regression: Y= 0.9916 (x) + 0.062 gr/dL

عوامل مداخله گر [9]:

Name	Additive: Final concentration	Serum with additive: T.Protein concentration (gr/dL)	Interference %
TG	None	6.80	
	400 (mg/dL)	6.80	0.00
	600	6.81	0.15
	800	6.92	1.76
	1000	7.10	4.41
	1200	7.20	5.88
Hb	None	6.80	
	200 (mg/dL)	6.95	2.21
	400	6.99	2.79
	600	7.06	3.82
B.T	None	6.80	
	15 (mg/dL)	6.90	1.47
	25	7.20	4.35
	30	7.33	7.79
	35	7.85	15.44
	40	8.01	17.79
Ascorbic acid	None	6.80	
	150 (mg/dL)	7.06	3.82
	300	7.40	8.82

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, 2ndEd. Kaplan, L.A, Pasce, A.J., (Mosby, Inc. eds St Louis USA), (2010), 586.
3. https://www.mayocliniclabs.com
4. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 5 thEd., Burtis, C.A. & Ashwood, E.R. (W.B. Saunders eds. Philadelphia USA), (2008), 286.
5. Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation; Approved Guideline. CLSI EP17A (2004).
6. Evaluation of Linearity of Quantitative Measurement Procedures, 2nd Edition, CLSI EP06-A (2003).
7. Evaluation of precision performance of quantitative measurement methods; approved guideline—. Evaluation, CLSI EP5-A2 (2004).
8. Method comparison and bias estimation using patient samples; Approved guideline. CLSl EP9-A2, (2002).
9. Interference Testing in Clinical Chemistry; approved guideline. CLSI EP07-A2, 2005.

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		

اطلاعات تماس: تهران، خیابان هنگام، پلاک 335، شرکت افلاک طب هگمتانه. تلفن : 02177182731