

BXC0292A
2x100ml
در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتیگراد نگهداری شود.
دستورالعمل استفاده محصول
فقط برای مصرف آزمایشگاهی

کلسیم

Kit Contents:	BXC0292A
R1 Arsenazo Reagent	2 x 100 ml

موارد مصرف:

تعیین کمی کلسیم در سرم، پلاسما و ادرار انسانی.

مقدمه:

کلسیم بدن در سه بخش اصلی شامل: اسکلت، بافت های نرم و مایع خارج سلولی، یافت می شود. حدود ۹۹٪ کلسیم بدن به صورت کریستال هیدروکسی آپاتیت در استخوان ها و دندان ها وجود دارد. ۱٪ باقی مانده کلسیم بدن، در بافت های نرم و مایع خارج سلولی قرار دارد.

سطح کلسیم سرم تحت تاثیر تغییرات غلظت پروتئین است و در بیماری های گوناگونی مثل دهیدراتاسیون و بدخیمی ها (بدخیمی کلیه و ریه) افزایش می یابد. همچنین کاهش سطح کلسیم اهمیت بالینی دارد.

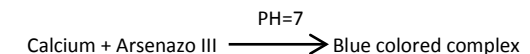
وجود کلسیم برای انقباض عضلانی، فعالیت قلب، انتقال جریان عصبی و انعقاد خون حیاتی میباشد. از تست کلسیم برای بررسی عملکرد پاراتیروئید، متابولیسم کلسیم، وضع مبتلایان به نارسایی کلیوی و سایر بدخیمی ها استفاده می شود. سطح کلسیم در هایپرپاراتیروئیدی، بیماری های استخوانی و مسمومیت با ویتامین D افزایش می یابد. در نارسایی کلیه، هیپوپاراتیروئیدی، سوء جذب و کمبود ویتامین D میزان کلسیم می تواند کاهش یابد.

روش:

Arsenazo III

اساس آزمایش:

بر اثر واکنش یون های کلسیم با ترکیب Arsenazo III کمپلکس آبی رنگ تشکیل می شود. غلظت کلسیم موجود در نمونه با مقدار کمپلکس تشکیل شده متناسب است.



غلظت معرف ها:

R1	Arsenazo Dye	> 0.2 g/l
	Sodium Acetate	90 mmol/l
	Phosphate Buffer	50 mmol/l

شرایط نگهداری و آماده سازی محلول ها:

محتویات کیت آماده مصرف می باشد.

محتویات کیت باز نشده تا تاریخ انقضاء در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتیگراد پایدار می باشد.

نمونه و پایداری نمونه ها:

سرم، پلاسما همراه با هیپارین، ادرار.

ادرار می بایست به نسبت ۱+۹ با آب مقطر رقیق شود و عدد بدست آمده در ۱۰ ضرب شود.

ادرار:

۴ روز در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتیگراد	پایداری نمونه:
یک ماه در دمای ۲۰- درجه سانتی گراد	

سرم، پلاسما:

۲ هفته در دمای ۸-۲۰ درجه سانتی گراد	پایداری نمونه:
یک ماه در دمای ۲۰- درجه سانتی گراد	

روش انجام آزمایش:

طول موج	دما	کووت	اندازه گیری
۶۳۰ نانومتر	۳۷ درجه سانتیگراد	یک سانتیمتر	در مقابل پلانک معرف

به صورت زیر مواد په داخل لوله ها اضافه شود :		
Standard / Sample	Reagent Blank	
15 µl	---	Standard / Sample
1000 µl	1000 µl	Reagent R1
پس از مخلوط نمودن، ۱۰ دقیقه در دمای آزمایش انکوبه کرده و سپس جذب نوری نهایی در مقابل پلانک معرف خوانده شود.		

محاسبات:

$$\text{غلظت استاندارد} \times \frac{\text{اختلاف جذب نمونه}}{\text{اختلاف جذب استاندارد}} = \text{غلظت کلسیم}$$

$$\text{Calcium (mg/dl)} \times 0.24 = \text{Calcium (mmol/l)}$$

ادرار ۲۴ ساعته:

$$\text{urine calcium (mg/24h)} = \frac{\text{urine ca. (mg/dl)} \times \text{urine volume (ml)}}{100}$$

خطی بودن:

این روش تا مقدار کلسیم، ۱۹ mg/dl خطی است.

در مواردی که غلظت نمونه بالاتر باشد نمونه، به نسبت ۱+۲ با سرم فیزیولوژی رقیق و جواب آزمایش در عدد ۳ ضرب شود.

حساسیت:

حداقل مقدار قابل اندازه گیری ۱ mg/dl می باشد.

دقت:

تکرار پذیری با استفاده از نمونه های انسانی (n=۲۰) تعیین و نتایج زیر بدست آمد:

Intra Assay – Within Run			
Sample	Mean (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV%
Control Serum 1	8.1	0.1	1.23
Control Serum 2	10.5	0.15	1.42
Control Serum 3	12.5	0.25	2.0

Inter Assay – Between Run			
Sample	Mean (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV%
Control Serum 1	8.4	0.2	2.38
Control Serum 2	10.8	0.25	2.31
Control Serum 3	12.7	0.36	2.83

BXC0292A
2x100ml
در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتیگراد نگهداری شود.
دستورالعمل استفاده محصول
فقط برای مصرف آزمایشگاهی

مقادیر نرمال:

Serum/Plasma	
8.6-10.3 mg/dl	
Urine	
Men	<300 mg/24h
women	<250mg/dl

هر آزمایشگاه باید انطباق پذیری مقادیر مورد انتظار را با توجه به جمعیت بیمار خود بررسی کرده و الزاماً مقادیر مرجع خود را تعیین نماید. برای اهداف تشخیصی نتایج کلسیم باید همراه با تاریخچه پزشکی بیمار، آزمایش‌های بالینی و یافته‌های دیگر تفسیر شود.

مقایسه روش‌ها:

در مقایسه انجام شده جهت ارزیابی کیت کلسیم بایرکس فارس (Y) با کیت رایج تجاری (X) نتایج زیر بدست آمد:

$$Y=0.98 (X)+ 0.17 \text{ mg/dl ; } r=0.94$$

محدودیت‌ها - تداخل:

بیلی روبین: عدم تداخل معنی‌دار تا غلظت بیلی‌روبین ۳۰ mg/dl.

همولیز: عدم تداخل معنی‌دار تا غلظت هموگلوبین ۴۰۰ mg/dl.

لیپمیا: عدم تداخل معنی‌دار تا غلظت ۱۵۰۰ mg/dl.

جهت جلوگیری از تداخل اگرالآت کلسیم، پیشنهاد می‌شود ۱۰ میلی لیتر اسید کلریدریک غلیظ به ادرار ۲۴ ساعته اضافه نموده و سپس حرارت داده شود.

استفاده در دستگاه اتوماتیک :

این معرف برای استفاده طیف وسیعی از دستگاه های سنجش اتوماتیک مناسب می باشد. دستورالعمل های خاصی برای کاربرد های مختلف در بخش فنی شرکت بایرکس فارس موجود می باشد. پیشنهاد می‌شود در هنگام استفاده معرف‌ها توسط دستگاه های اتوماتیک، از کالیبراتور بر پایه سرم، برای حذف تورش زمینه‌ای (matrix bias) موجود در محلول استاندارد آبیکی استفاده شود.

Biorexfars Calibration Serum Cat No BXC0321A

کنترل کیفیت :

برای بررسی عملکرد صحیح معرف ها و هر نوع وسیله ای که برای اندازه گیری در این روش استفاده شده، توصیه می‌شود که از سرم کنترل‌های نرمال و غیر نرمال به منظور تایید صحت این روش استفاده نمایید. نتایج بدست آمده باید در محدوده مقادیر مشخص شده قرار گیرد .

Biorexfars Normal Human Assayed Control Cat No BXC0312C
Biorexfars Elevated Human Assayed Control Cat No BXC0312F

مواد کنترل کیفی بایرکس فارس، از نظر عدم آلودگی به HBsAg، آنتی بادی HIV نوع (۱ و ۲) و آنتی بادی HCV در نمونه انسانی بررسی شده و نتایج منفی گزارش شده است. اگر چه هیچ آزمایشی نمی تواند به طور کامل نبود بیماری های عفونی را تضمین کند، بنابراین باید با همه مواد همانند مواد آلوده رفتار شود. اگر نتایج خارج از محدوده قابل قبول باشند، باید اعمال مناسبی با توجه به روش های کیفی داخل آزمایشگاه صورت پذیرد.

بهداشت و ایمنی:

این کیت صرفاً برای استفاده توسط پرسنل واجد شرایط آزمایشگاه طراحی شده است. در هنگام کار با معرف های آزمایشگاهی، رعایت کردن اقدامات احتیاطی مورد نیاز ضروری می‌باشد. این معرف ها غیر قابل خوردن و نوشیدن می‌باشند. در مورد چگونگی دور ریختن مواد طبق قوانین تدوین شده عمل شود.

منابع :

1. Tietz NW. Clinical Guide to Laboratory Tests 3rd Edition
2. Jacobs DS. Laboratory Test Handbook 2nd Edition 1990
3. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics 1st Edition

IVD	For In Vitro Diagnostics Use Only
LOT	Lot Number
REF	Catalogue Number
	Storage Temperature
	Expiry Date (Year / Month)
	Warning, Read Enclosed Documents
	Instructions For Use
	Manufactured By