

BXC0208A
R1:1x20ml, R2:1X10ml
در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتیگراد نگهداری شود.
دستورالعمل استفاده محصول
فقط برای مصرف آزمایشگاهی

ADA

Kit Contents:	BXC0208A
R1 Buffer	1x 20 ml
R2 Substrate	1x 10 ml
Calibrator	1x 1 ml

موارد مصرف:

تعیین کمی آدنوزین د آمیناز در نمونه سرم، پلاسما، CSF و مایع پلورال انسانی.

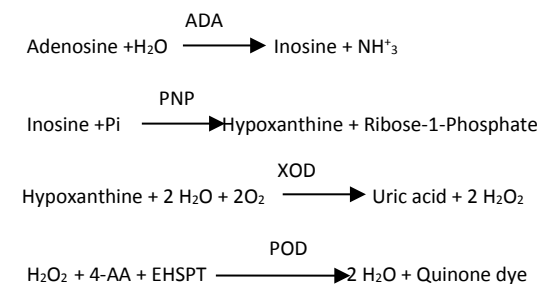
مقدمه:

آدنوزین آنزیمی است که تبدیل آدنوزین به اینوزین را کاتالیز می کند و فعالیت بیولوژیک آن در رابطه با تکثیر و تمایز لنفوسیت های T می باشد که افزایش آن می تواند نشانه ای از فعالیت یا دخالت لنفوسیت های T باشد. این آنزیم در بیماری هایی مثل هیپانتی، هموکروماتوز، یرقان انسدادی، آنمی همولیتیک، تب روماتیسمی، تب تیفوئیدی، نقرس افزایش پیدا می کند. و در مواردی مثل نقص شدید ایمنی مرکب (SCID) کاهش پیدا می کند. اندازه گیری ADA در CSF و مایع پلور در تشخیص سل می تواند بسیار کمک کننده باشد.

روش:

Enzymatic

اساس آزمایش:



غلظت معرف ها:

R1	Tris Buffer pH 8.3	40 mmol/l
	Deoxycholate	1.8 mmol/l
	Taurodeoxycholate	7.2 mmol/l
R2	Colipase	>1.0 mg/l
	Tartrate Buffer pH 4.0	15 mmol/l
	Substrate Ester	>= 0.7mmol/l
	Taurodeoxycholate	8.8mmol/l

شرایط نگهداری و آماده سازی محلول ها:

محتویات کیت آماده مصرف می باشد.

همه معرف ها دور از نور تا تاریخ انقضاء در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتیگراد پایدار می باشند.

نمونه و پایداری نمونه:

سرم، پلاسما، حاوی هیپارین، مایع پلورال و CSF

سرم، پلاسما:

پایداری نمونه:	۷ روز در دمای ۸-۲۰ درجه سانتی گراد
----------------	------------------------------------

CSF:

پایداری نمونه:	۱ روز در دمای ۲۵-۱۵ درجه سانتی گراد
	۷ روز در دمای ۸-۲ درجه سانتی گراد
	۳ ماه در دمای ۲۰- درجه سانتی گراد

نمونه CSF می بایست بدون ضد انعقاد جمع آوری شود.

مایع پلورال:

پایداری نمونه:	۲ ساعت در دمای ۲۵-۱۵ درجه سانتی گراد
	۲ روز در دمای ۸-۲ درجه سانتی گراد

نمونه پلورال می بایست به همراه ضد انعقاد هیپارین جمع آوری شود.

روش انجام آزمایش:

طول موج	دما	کووت	اندازه گیری
۵۵۰ نانومتر	۳۷ درجه سانتیگراد	یک سانتیمتر	در مقابل بلانک معرف

مواد به صورت زیر به داخل لوله های آزمایش اضافه شود:

	Sample	Standard
Reagent 1	900 µl	900 µl
Sample	25 µl	---
Standard	---	25 µl
به خوبی مخلوط کرده و بعد از ۳ دقیقه مواد زیر اضافه شود.		
Reagent 2	450 µl	450 µl
پس از مخلوط کردن، مقدار جذب نوری را بعد از ۵ دقیقه قرائت نموده، کرنومتر را به کار انداخته و دقیقاً ۳ دقیقه بعد واکنش جذب نوری خوانده شود.		

محاسبات:

$$\text{ADA(U/L)} = \frac{\text{اختلاف جذب نمونه}}{\text{اختلاف جذب استاندارد}} \times \text{غلظت استاندارد}$$

خطی بودن:

این روش تا فعالیت ADA، U/L ۱۵۰ خطی است.

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

حساسیت:

حداقل فعالیت ADA قابل اندازه گیری U/L ۱ 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 (U/L)	SD (U/L)	CV%
Control 1	8	0.42	5.25
Control 2	45	0.61	1.35
Control 3	84	1.0	1.19

BXC0208A
R1:1x20ml, R2:1X10ml
در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتیگراد نگهداری شود.
دستورالعمل استفاده محصول
فقط برای مصرف آزمایشگاهی

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.

Biorexfars ADA Calibrator BXC0209A

کنترل کیفیت :

Biorexfars ADA Control Level 1 Cat No BXC0210A

Biorexfars ADA Control Level 2 Cat No BXC0216A

محدودیت ها و شکاف های کنترل باید بر حسب نیازمندی های خاص کشور و آزمایشگاه تطبیق شود. مقادیر بدست آمده باید بر طبق محدودیت های محرز شده کاهش یابد. اگر مقادیر بدست آمده خارج از محدودیت ها باشند ، هر آزمایشگاه باید سنجش های صحیحی انجام دهد.

بهداشت و ایمنی:

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

Inter Assay – Between Run			
Sample	Mean (U/L)	SD (U/L)	CV%
Control 4	9.5	0.62	6.52
Control 5	43	0.95	2.20
Control 6	88	1.40	1.59

مقادیر نرمال:

Serum/Plasma
0-15 U/L
CSF
0-9 U/L
Pleural
0-30 U/L

هر آزمایشگاه باید انطباق پذیری مقادیر نرمال با مقادیر مرجع را با توجه به جمعیت بومی خود تعیین نماید و در صورت ضرورت، مقادیر مرجع خود را تعیین کند. برای اهداف تشخیصی نتایج ADA باید همراه با تاریخچه پزشکی بیمار، آزمایش های بالینی و یافته های دیگر تفسیر شود.

مقایسه روش ها:

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

$$Y=1.0(X)+0.0 \text{ U/L}; r=0.99$$

محدودیت ها – تداخل:

بیلی روبین: عدم تداخل معنی دار تا غلظت بیلی روبین ۲۰ mg/dl.

همولیز: عدم تداخل معنی دار تا غلظت هموگلوبین ۱۰۰ mg/dl.

لیپمیا: عدم تداخل معنی دار تا غلظت تری گلیسیرید ۶۰۰ mg/dl.

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