

BXC0391A
R1:5x20ml , R2:2x1ml , R3:1x0.5ml
در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتیگراد نگهداری شود.
دستورالعمل استفاده محصول
فقط برای مصرف آزمایشگاهی

روش انجام آزمایش :

اندازه گیری	کووت	دما	طول موج
در مقابل پلانک معرف	یک سانتیمتر	۳۷ درجه سانتیگراد	۳۴۰ نانومتر (۳۶۵ نانومتر یا ۳۳۴ نانومتر)

آماده سازی محلول ها جهت استفاده در دستگاه های آنالایزر:

Working Reagent: ۸ میلی لیتر از سرم فیزیولوژی ۰/۹٪ را با ۲۰۰ μl از معرف R2 (NADH) و ۵۰ μl از معرف R3 (GDH/TIM/LDH) مخلوط کنید. این محلول به مدت ۸ ساعت در دمای ۲-۸ درجه سانتی گراد پایدار می باشد. این محلول ساخته شده، در جایگاه R1 بر روی دستگاه های آنالایزر قرار می گیرد.

جایگاه های معرف ها در دستگاه های آنالایزر:

Working Reagent = R1
R3 = محلول آماده شده ی R1 (Buffer / Substrate)

خطی بودن :

این روش تا غلظت ۲۸ U/L Aldolase خطی می باشد. در مواردی که غلظت نمونه بالاتر باشد، نمونه به نسبت ۱+۱ با سرم فیزیولوژی رقیق و در عدد ۲ ضرب شود.

حساسیت:

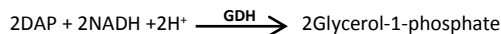
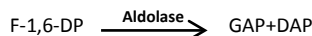
حداقل مقدار قابل اندازه گیری ۱ U/L می باشد.

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 Serum 1	4.8	0.09	1.87
Control Serum 2	11.4	0.20	1.75
Control Serum 3	26	0.90	3.46

واکنش آلدولاز به وسیله کاهش جذب نوری در طول موج مناسب در نتیجه تبدیل NADH به NAD⁺ سنجیده می شود.



غلظت معرف ها:

R1	Collidine Buffer PH7.4	51 mmol/l
R2	NADH	0.23 mmol/l
R3	GDH	≥326 mU/ml
	TIM	≥4.35 U/ml
	LDH	≥616 mU/ml

شرایط نگهداری و آماده سازی محلول ها:

- (R1) Buffer/Substrate:** یک ویال از محلول (R1) با ۲۰ میلی لیتر آب مقطر مخلوط شود، پایداری محلول در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتیگراد ۲ هفته می باشد.
- (R2) NADH:** یک ویال از محلول (R2) با ۱ میلی لیتر آب مقطر مخلوط شود، پایداری محلول در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتیگراد ۴ هفته می باشد.
- (R3) GDH/TIM/LDH:** محتویات آماده مصرف می باشد. محتویات کیت باز نشده تا تاریخ انقضاء در دمای ۲-۸ درجه سانتی گراد پایدار است.

نمونه و پایداری نمونه ها:

سرم ، پلاسما همراه با EDTA یا هپارین

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

آلدولاز

(روش دستگاهی)

Kit contents:	BXC0391A
R1 Buffer / Substrate	5 x 20 ml
R2 NADH	2 x 1 ml
R3 GDH/TIM/LDH	1 x 0.5 ml

موارد مصرف :

تعیین کمی آلدولاز به روش دستگاهی در سرم و پلاسما انسانی.

مقدمه:

سنجش آلدولاز یکی از ارزش ترین آزمایشات برای شناسایی آسیب یا تخریب عضلانی یا هیپاتوسلولار می باشد. با این آزمایش می توان ضعف ناشی از بیماری های نورولوژیک را از ضعف عضلانی افتراق داد. در افراد مبتلا به بیماری های نورولوژیک مانند میاستنیا گراویس و مولتیپل اسکلروز سطوح این آنزیم در حد طبیعی و در بیماران مبتلا به اختلالات عضلانی اولیه سطح آلدولاز افزایش پیدا می کند. از سنجش آلدولاز می توان در تشخیص و مراقبت های بیماری های عضله اسکلتی استفاده کرد. آلدولاز آنزیمی است که در گلیکولیز گلوکز نیز استفاده می شود. سطح آلدولاز در بیماری های عضلانی مثل دیستروفی عضلانی، در آسیب های عضلانی و بیماری های کبدی مثل سیروز و هپاتیت نیز افزایش می یابد.

روش:

UV (آنزیمی)

اساس آزمایش :

فروکتوز ۱،۶- دی فسفات توسط آلدولاز به گلیسرآلدئید ۳- فسفات و دی هیدروکسی استن فسفات تبدیل می گردد. با اضافه شدن تریوز فسفات ایزومراز (TIM)، گلیسروفسففات دهیدروژناز (GDH) و NADH، دی هیدروکسی استن فسفات به گلیسرول ۱- فسفات تبدیل می گردد. سرعت

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 Aldolase Control Normal Cat No BXC0392A
Biorexfars Aldolase Control Elevated Cat No BXC0393A

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. Feissli, S., et al., (1966). Klin. Wschr. 44: 39

Inter Assay – Between Run

Sample	Mean(U/L)	SD(U/L)	CV %
Control Serum 1	5.2	0.10	1.92
Control Serum 2	11.45	0.30	2.62
Control Serum 3	27	1.00	3.70

مقادیر نرمال :

Up to 7.6 U/l

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 آلدولاز 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 آلدولاز بایرکس فارس (Y) با کیت رایج تجاری (X) نتایج زیر بدست آمد:

$$Y = 0.96 (X) + 0.32 \text{ U/L}; r = 0.997$$

محدودیت ها – تداخل:

بیلی روبین: عدم تداخل معنی دار تا غلظت بیلی روبین ۳۰ mg/dl.

همولیز: عدم تداخل معنی دار تا غلظت هموگلوبین ۵۰۰ mg/dl.

لیپمیا: عدم تداخل معنی دار تا غلظت تری گلیسیرید ۸۰۰ mg/dl.

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 Aldolase Calibrator Cat No. BXC0394A

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