



# Urea Quantitative Assay Kit

Model: Enzymatic UV- 400 ml - Ref:1122

## کیت تشخیص کمی اوره دی آزما طب

مواد و تجهیزات مورد نیاز برای انجام آزمایش:

- کالیبراتور و کنترل
- سرم فیزیولوژی
- دستگاه اتوآنالایزر یا فوتومتر

### شرایط آزمایش:

- طول موج مناسب: ۳۴۰ نانومتر
- دمای مناسب: ۳۷ °C

### شرایط و پایداری نمونه:

- نمونه را از تابش نور و اشعه ماوراءبنفش دور نگهدارید و در کمترین زمان آنالیز گردد.
- همولیز و لیپمیک شدید نمونه باعث ایجاد خطا در نتایج می گردد.
- برای نگهداری در ۲۰ °C - حتماً دقت داشته باشید که نمونه بلافاصله فریز گردد.
- از آلوده شدن نمونه‌ها جلوگیری شود.

### نحوه آماده‌سازی ریجنت‌ها:

\*\* ریجنت‌ها به صورت آماده قابل استفاده هستند.

### احتیاط و نکات ایمنی:

- از بلعیدن و تماس مستقیم با پوست خودداری گردد.
- در صورت تماس با چشم با آب فراوان شسته شود.
- این کیت صرفاً برای استفاده توسط پرسنل واجد شرایط آزمایشگاه طراحی شده است.
- در مورد چگونگی دور ریختن مواد طبق قوانین تدوین شده در آزمایشگاه عمل شود.

### روش انجام آزمایش

- (۱) دستگاه فوتومتر را روشن نموده و طول موج مناسب را انتخاب می‌کنیم.
- (۲) درون کووت‌های مجزا 1000µl معرف شماره ۱ را با 10µl از نمونه، کالیبراتور و کنترل مخلوط نموده سپس به مدت ۵ دقیقه در دمای ۳۷ °C نگاه‌داری و سپس معرف شماره ۲ را به میزان 250 µl اضافه نمایید.
- (۳) پس از مخلوط نمودن، دستگاه فوتومتر را توسط معرف بلانک، صفر نمایید.
- (۴) مقدار جذب نوری را بعد از ۱ دقیقه قرائت نموده، سپس کرنومتر را به کارانداخته و دقیقاً پس از ۱ دقیقه اختلاف جذب نوری را از دقیقه قبل تعیین نمایید.
- (۵) پس از اندازه‌گیری جذب نوری نمونه‌ها و استاندارد برای محاسبه از فرمول زیر استفاده کنید.

Reagent 1 (4 x 80 ml)

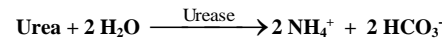
محتویات کیت:

Reagent 2 (1 x 80 ml)

**کاربرد:** تعیین کمی اوره در سرم و پلاسما حاوی EDTA یا هپارین (بدون آمونیوم) و ادرار در آزمایشگاه‌های بالینی

**مقدمه:** اوره در بدن بسیاری از موجودات زنده، به‌عنوان قسمتی از سیکل یا چرخه اوره، از اکسیداسیون اسیدهای آمینه یا آمونیاک تولید می‌شود. در چرخه مذکور، گروه‌های آمینه ارائه‌شده توسط آمونیاک و ال - آسپاراتات، به اوره تبدیل می‌گردند. اوره، در متابولیسم ترکیبات حاوی نیتروژن در بدن حیوانات نقش مهمی ایفا می‌کند و در عین حال، ماده اصلی حاوی نیتروژن، در ادرار پستانداران به شمار می‌آید. غلظت اوره خون می‌تواند به دلایل متعدد پیش کلیوی (Pre renal)، کلیوی و پس کلیوی (Post renal) افزایش یابد، چاقی، پرتودرمانی، انجام جراحی‌های بزرگ، برخی داروها و عوامل ژنتیک نیز جزء مواردی هستند که میزان اوره را افزایش می‌دهند. بیماری‌هایی از جمله ویلسون، سندرم فانکونی و بارداری و کاهش مصرف پروتئین می‌توانند مقدار اوره خون را کاهش دهند.

اساس آزمایش: آنزیمی بر اساس روش Urease - GLDH



### اجزا و غلظت معرف‌ها:

Reagent	concentration
<b>Reagent 1:</b>	
TRIS	100 mmol/L
2-Oxoglutarate	7 mmol/L
ADP	0.8 mmol/L
Urease	>7 U/L
GLDH (Glutamate dehydrogenase)	>2 U/L
<b>Reagent 2:</b>	
NADH	>0.5 mmol/L

### پایداری و نگهداری محصول

- \* در دمای ۲-۸ °C تا تاریخ انقضا درج شده بر روی محصول قابل استفاده می‌باشد.
- \* یخ‌زدگی، قرار گرفتن در معرض نور، گرمای نامتعارف و آلودگی، باعث ناپایداری محتویات کیت می‌گردند.



# Urea Quantitative Assay Kit

Model: Enzymatic UV- 400 ml - Ref:1122

## عوامل مداخله‌گر:

- همولیز: عدم تداخل معنی‌دار تا غلظت هموگلوبین ۵۰۰ mg/dl
- اسیدآسکوربیک: عدم تداخل معنی‌دار تا غلظت ۳۰ mg/dl
- بیلی‌روبین: عدم تداخل معنی‌دار تا غلظت ۴۰ mg/dl
- تری گلیسیرید: عدم تداخل معنی‌دار تا غلظت ۲۰۰۰ mg/dl

## استفاده در دستگاه اتوآنالایزر:

این کیت برای استفاده با طیف وسیعی از دستگاه‌های سنجش بیوشیمی مناسب می‌باشد.

## نکات:

- ۱) معرف بلانک همان ترکیب ۱۰۰۰ μl ریجنت و ۱۰ μl سرم فیزیولوژی یا آب مقطر است.
- ۲) اعدادی که به‌عنوان دامنه مرجع ارائه گردیده فقط به‌عنوان یک راهنما مورد استفاده قرار می‌گیرد. نتایج به‌دست‌آمده توسط هر آزمایشگاه ممکن است برای هر اقلیم و منطقه و در شرایط خاص قابل تغییر باشد.
- ۳) جهت کالیبراسیون و کنترل کیفی، توصیه می‌شود از کالیبراتور و سرم کنترل‌های شرکت دی‌آزما طب استفاده شود. همچنین امکان استفاده از کالیبراتور و سرم کنترل‌های سازگار با روش کیت از منابع معتبر موجود در کشور نیز وجود دارد.
- ۴) حجم معرف‌ها و نمونه را می‌توان به‌تناسب تغییر داد تا با هر نوع دستگاه سنجش بیوشیمی قابل خوانش باشد.

## مراجع:

1. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics.
2. Tietz, N.W., Fundamentals of Clinical Chemistry, 3rd Edition W.B Saunders, 1987.
3. Laker, M. F., Clinical biochemistry.1996
4. CLSI/NCCLS Evaluation Protocol, EP5-A, 1999

## نشانه‌ها:

هشدار		شرایط نگهداری ۲-۸ درجه سلسیوس	
تاریخ انقضاء		شماره ساخت	LOT
تاریخ تولید		دستورالعمل استفاده	
قابل مصرف در آزمایشگاه	IVD	تولیدکننده	
		شماره کاتالوگ	REF

## Serum, plasma:

$$\frac{\Delta \text{Abs Sample}}{\Delta \text{Abs Standard/Cal}} \times C \text{ Standard/Cal} = \text{Urea (mg/dl)}$$

## Random Urine:

$$\frac{\Delta \text{Abs Sample}}{\Delta \text{Abs Standard}} \times C \text{ Standard/Cal} \times 51 = \text{Urea (mg/dl)}$$

## Urine 24 h:

$$\frac{\text{Urine Urea (mg/dl)} \times \text{Urine Volume (ml)}}{100000} = \text{Total Urea (g/24h)}$$

$$\text{Urea (mg/dl)} \times 0.1665 = \text{Urea (mmol/l)}$$

$$\text{Urea (mg/dl)} \times 0.467 = \text{BUN (mg/dl)}$$

$$\text{BUN (mg/dl)} \times 2.14 = \text{Urea (mg/dl)}$$

دامنه مرجع:

محدوده مرجع (mg/dl)	گروه سنی / جنس
15-40	Women < 50 years
21-43	Women > 50 years
19-44	Men < 50 years
18-55	Men > 50 years
15-36	Children < 10 years

## نتایج عملکردی و کارایی کیت:

**خطی بودن:** با این روش مقدار اوره UV تا ۲۸۰ mg/dl خطی اندازه‌گیری می‌شود. نمونه‌های با غلظت بالاتر از ۲۵۰ mg/dl را به نسبت ۱ واحد نمونه با ۴ واحد سرم فیزیولوژی رقیق نموده و جواب‌ها را در عدد ۵ ضرب نمایید.

**حساسیت:** حداقل مقدار قابل اندازه‌گیری ۲ mg/dl می‌باشد.

**دقت:** تکرارپذیری با استفاده از نمونه‌های انسانی تعیین و نتایج زیر به دست آمد:

Urea mean (mg/dl)	Within-run (CV%)	Between-run (CV%)
14.02	1.41	2.78
26.82	1.24	3.80
35.52	2.78	3.44
	n <sup>1</sup> =30 replicate	n <sup>1</sup> =4 runs

## مقایسه روش‌ها:

در مقایسه انجام‌شده جهت ارزیابی کیت اوره UV شرکت دی‌آزما طب (Y) با یکی از متداول‌ترین کیت‌های اوره با متد یکسان (X) بر روی ۴۶ نمونه بیمار نتیجه زیر به دست آمد:

$$Y = 0.9885 X + 0.4957, r^2 = 0.9986$$