

آمونیاک

Kit Contents:	BXC0376A
R1 Ammonia Reagent	5 x 10 ml
Calibrator	2 x 1 ml
Low control	1 x 1 ml
High Control	1 x 1 ml

موارد مصرف:

تعیین کمی آمونیاک (NH₃) در پلاسمای انسانی.

مقدمه:

یون های آمونیوم حاصل کاتابولیسم اسیدهای آمینه در بافت های مختلف از جمله سیستم عصبی و عضلات هستند. همچنین همواره مقداری یون آمینیوم توسط باکتری ها در روده تولید می شود. کبد یون های آمونیوم را طی واکنش های متوالی به اوره غیر سمی تبدیل می کند تا بعد از وارد شدن به گردش خون به کلیه ها رفته و از طریق ادرار دفع شود.

افزایش مقدار آمونیاک (هیپرآمونمیا) در چندین بیماری ارثی و اکتسابی مشهود است، نقص ارثی آنزیم های سیکل اوره، علت اصلی افزایش آمونیاک در کودکان است. علل اکتسابی شامل بیماری کبدی پیشرفته و نقص کلیوی می باشند.

از سنجش آمونیاک می توان در تشخیص و درمان بیماری های شدید کبدی و همچنین انسفالوپاتی هپاتیک استفاده کرد.

روش:

آنزیمی (UV)

اساس آزمایش:

آمونیاک، α- کتوگلو تارات و NADPH در حضور آنزیم گلو تارات دهیدروژناز (GLDH) با هم ترکیب شده و گلو تارات و NADP⁺ را تولید می کنند. کاهش جذب نوری در طول موج مناسب اندازه گیری شده که مستقیماً با غلظت آمونیاک موجود در نمونه متناسب است.



غلظت معرف ها:

R1	Tris Buffer	100 mmol/l
	NADPH	0.35 mmol/l
	Sodium Azide	0.1%
	GLDH	1000 KU/L
	α-ketoglutarate	8.0 mmol/l

شرایط نگهداری و آماده سازی محلول ها:

محتویات کیت آماده مصرف می باشد.

محتویات کیت باز نشده تا تاریخ انقضاء در دمای ۸-۲ درجه سانتیگراد پایدار است.

بعد از اولین استفاده، معرف ها با درب بسته شده و در دمای ۸-۲ درجه سانتی گراد نگهداری شوند.

با توجه به ماهیت معرف، به میزان مصرف روزانه از ظرف اصلی استفاده شود.

نمونه و پایداری نمونه ها:

پلاسمای همراه با EDTA.

نمونه را بدون بستن تورنیکت و از سیاهرگ گرفته و به لوله درسته منتقل و فوراً سانتریفوژ کنید.

نمونه را روی یخ قرار داده و سریعاً مقدار آمونیاک آن را اندازه گیری کنید.

پایداری نمونه	۳ ساعت در دمای ۴ درجه سانتی گراد
---------------	----------------------------------

روش انجام آزمایش:

طول موج	دما	کووت	اندازه گیری
۳۴۰ نانومتر	۳۷ درجه سانتیگراد	یک سانتیمتر	در مقابل پلاک معرف

مواد به صورت زیر به لوله های آزمایش اضافه شود:		
Sample / Standard	Reagent Blank	
100 ul	---	Sample/Standard
1000 ul	1000 ul	Reagent
پس از مخلوط نمودن، مقدار جذب نوری بعد از ۳۰ ثانیه خوانده شود (A1) سپس بعد از ۲/۵ دقیقه مجدداً جذب نوری خوانده شود (A2)		

محاسبات:

$$\Delta A = A_1 - A_2$$

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

$$\text{Ammonia (ug/dl)} \times 0.588 = \text{Ammonia (umol/l)}$$

خطی بودن:

این روش تا غلظت آمونیاک ، ۱۷۰۰ ug/dl خطی می باشد.

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

حساسیت:

حداقل مقدار قابل اندازه گیری آمونیاک ، ۱۰ ug/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(ug/dl)	SD(ug/dl)	CV %
Control 1	75	1.22	1.62
Control 2	150	2.65	1.76
Control 3	250	2.95	1.18

Inter Assay – Between Run			
Sample	Mean(ug/dl)	SD(ug/dl)	CV %
Control 1	73	1.34	1.83
Control 2	155	2.85	1.83
Control 3	260	3.4	1.30

BXC0376A
R1: 5x10ml
در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتیگراد نگهداری شود.
دستورالعمل‌هایی برای استفاده
فقط برای مصرف آزمایشگاهی

مقادیر نرمال:

0-10 days	170-341 µg/dl
10 days-2 years	68-136 µg/dl
>2 years	19-90 µg/dl
هر آزمایشگاه باید انتقال‌پذیری مقادیر مورد انتظار را با توجه به جمعیت بیمار خود بررسی کرده و الزاماً مقادیر مرجع خود را تعیین نماید. برای اهداف تشخیصی نتایج آمونیاک باید همراه با تاریخچه پزشکی بیمار، آزمایش‌های بالینی و یافته‌های دیگر تفسیر شود.	

مقایسه روش‌ها:

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

$$y = 0.948(X) + 3.92 \text{ ug/dl}; r = 0.999$$

محدودیت‌ها – تداخل:

بیلی روبین: عدم تداخل معنی‌دار تا غلظت بیلی‌روبین 30 mg/dl

لیپمیا: عدم تداخل معنی‌دار تا غلظت تری گلیسیرید 800 mg/dl
همولیز در انجام آزمایش ایجاد تداخل می‌کند.

استفاده در دستگاه اتوماتیک :

این معرف برای استفاده طیف وسیعی از دستگاه‌های سنجش اتوماتیک مناسب می‌باشد.
دستورالعمل‌هایی خاصی برای کاربرد های مختلف در بخش فنی شرکت موجود می‌باشد.

Biorexfars Ammonia Standard Cat. No BXC0492A

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 Ammonia Control Low BXC0493A

Biorexfars Ammonia Control High BXC0494A

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 نمی‌تواند 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. Bablok W et al. A General Regression Procedure for Method Transformation. J Clin Chem Clin Biochem 1988; 26:783-790.
2. Berthelot MPE. Repert Chem Appl. 1859:282.
3. Da Fonseca-Wollheim F. Z Klin Chem Klin Biochem. 1973; 1 1 :421, 426.
4. Dokumentation Roche Diagnostics.
5. Hohorst HJ. Biochem Z. 1956;328:507.
6. Kaplan LA, Pesce AJ. Clinical Chemistry Theory, Analysis and Correlation. St. Louis, Mo: CV Mosby Co; 1984:1231.
7. Kirsten E, et al. Biochem Z. 1963;337:312.
8. Passing H, Bablok W. A New Biometrical Procedure for Testing the Equality of Measurements from Two Different Analytical Methods. J Clin Chem Clin Biochem 1983; 21:709-720.
9. Prellwitz W, et al. Med Welt. 1976;27:1277.
10. Siegel JM, Montgomery GA. Arch Biochem/Biophys. 1956;82:288.
11. Tietz NW. Clinical Guide to Laboratory Tests. 3rd ed. Philadelphia, PA: W.B. Saunders Co; 1995:44.

	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