



# Albumin

(Colorimetric Bromocresol green BCG method)

REF: AL 300  
R1: 6 x 50 ml

## تجهیزات و مواد مورد نیاز برای آزمایش

- معرف R1
- کالیبراتور شرکت بهان طب آزما جهت کالیبره کردن و کنترل‌های های نرمال و پاتوژن شرکت که می بایست بصورت جداگانه تهیه گردد.
- اسپکتروفوتومتر/اتوانالایزر
- میکرو پیپت
- سایر تجهیزات عمومی

## روش انجام آزمایش

### پارامترهای دستگاهی

|                |                   |
|----------------|-------------------|
| 630(600-670)nm | طول موج           |
| 37°C           | دما               |
| 1 cm           | طول مسیر عبور نور |
| End-Point      | نحوه خوانش        |

### نسبت نمونه/استاندارد/پلانک : معرف

| نمونه  | استاندارد | پلانک  | معرف      |
|--------|-----------|--------|-----------|
| 1000µL | 1000µL    | 1000µL | آب مقطر   |
| -      | -         | 10µL   | نمونه     |
| 10µL   | -         | -      | استاندارد |
| -      | 10µL      | -      |           |

مقادیر بالا مخلوط شده و در دمای 37°C به مدت ۱ دقیقه انکوبه شود. جذب نمونه (AS) نسبت به جذب نمونه کالیبراسیون AC اندازه گیری شود.

تمامی پارامترهای ذکر شده برای اندازه گیری دستی این تست است، برای اندازه گیری به صورت اتوماتیک متناسب با ویژگی های هر دستگاه این پارامترها ممکن است تغییر کند.

## محاسبات

$$\text{Albumin (g/dl)} = \frac{AS}{AC} * \text{Con. Of calibrator}$$

## مقادیر مرجع

|                |              |
|----------------|--------------|
| Albumin(Men)   | 2.9-6.1 g/dl |
| Albumin(Women) | 2.5-5.4 g/dl |

هرآزمایشگاه باید دامنه مرجع مختص به خود را با توجه به جامعه آماری بیمارانش تعیین کند. برای اهداف تشخیصی نتایج Albumin باید تاریخچه پزشکی بیمار، آزمایشات و دیگر یافته ها بطور همزمان بررسی شود.

## هدف استفاده

این کیت برای اندازه گیری کمی آلبومین موجود در سرم و پلاسما به روش BCG استفاده می شود.

## اهمیت بالینی

اندازه گیری آلبومین در تشخیص و درمان فرآیندهای التهابی یا بیماری های کبد یا کلیه استفاده می شود

## اساس اندازه گیری

بروموکرزول سبز (BCG) به طور کمی و اختصاصی با آلبومین وارد واکنش شده و ترکیبی سبزآبی می دهد که شدت رنگ آن متناسب با غلظت آلبومین در نمونه آزمایش شده است.

## معرف ها

|    |                    |                         |
|----|--------------------|-------------------------|
| R1 | Good buffer<br>BCG | 50 mmol/l<br>0.5 mmol/l |
|----|--------------------|-------------------------|

\*معرف ها مایع و آماده مصرف می باشند.

## پایداری و شرایط نگهداری کیت

- در دمای C 2-8 نگهداری شود.
- از قرار دادن کیت در معرض نور و آلودگی به صورت مستقیم جلوگیری شود.
- بعد از باز کردن درب ویال R1 ، در صورت دور نگهداشتن از آلودگی، جلوگیری از تبخیر، قرار ندادن در معرض نور مستقیم و نگهداری در یخچال ۶۰ روز پایدار خواهد بود.

## نکات ایمنی

- معرف ها مطابق با الزامات GLP حمل و نگهداری شود.
- معرف ها حاوی ماده سدیجی آزی-د به عنوان نگهدارنده هستند.از بلعی،دن،تماس با پوست،چشم و غشاء مخاطی پرهی ز کنی.د.موارد ایمنی کار با این معرف ها در اسناد ایمنی کیت ها (MSDS) قی د شده است.
- دفع پسماند ها مطابق با قوانین تدوین شده وزرات بهداشت انجام شود.

## جمع آوری و آماده سازی نمونه

- نمونه سرم یا پلاسما
- از نمونه همولیز شده استفاده نکنید.
- آلبومین به مدت ۷ روز در دمای C 15-25 و به مدت ۳۰ روز در دمای C 2-8 پایدار است.



# Albumin

(Colorimetric Bromocresol green BCG method)

REF: AL 300  
R1: 6 x 50 ml

## پارامترهای کارایی کیت

## ۵- بررسی تداخلات احتمالی

آنالیت های زیر درمقادیر ذکر شده، تداخلی در آزمایش نشان نمی دهند.

|               |            |
|---------------|------------|
| Bilirubin     | ≤ 20mg/dl  |
| Hemoglobin    | ≤ 200mg/dl |
| Triglycerides | ≤ 800mg/dl |

### کنترل کیفیت:

هر بار که کیت استفاده می شود باید با نمونه های کنترل تست شود. هر آزمایشگاه باید مقادیر میانگین انحراف استاندارد مورد قبول خود را جهت مقایسه تهیه کند.

### منابع

1. Young D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, AACC Press, Washington, DC 5th ed. 2000
2. Henry, R.J. Clinical Chemistry: Principles and Techniques, Harper & Row. N.Y.
3. Kaplan, L.A., Pesce, A.J.: "Clinical Chemistry", Barham D, Trinder P: Analyst, 97 142 (1972).
3. Friedrich Lottspeich, Joachim Engels, Analytical Methods and Concepts in Biochemistry and Molecular Biology, Wiley-VCH 2018

## ۱- دامنه خطی بودن (Dynamic Range)

برای بررسی نمونه ای با غلظت بالا (13g/dl) در سطوح غلظتی متفاوت رقیق شد. هر نمونه سه بار اندازه گیری و محدوده خطی (1-6.5 g/dl) تعیین شد. ضریب همبستگی (R) ۰.۹۹ و انحراف نسبی بین غلظت اندازه گیری شده و مقدار تخمینی کمتر از ۱۰٪ بود. نمونه های با غلظت بالاتر باید رقیق شوند.

## ۲- حساسیت (Sensitivity)

حساسیت (کمترین حد اندازه گیری در محدوده دامنه خطی): 1 g/l

## ۳- دقت (Precision)

### ۱- اینترا اسی - تکرارپذیری

برای اندازه گیری دو نمونه در دو محدوده غلظتی انتخاب و ۲۰ بار اندازه گیری شد.

| Intra-Assay Precision (within-run) n=20 |      |                |         |
|---|------|----------------|---------|
| CV%                                     | SD   | میانگین (g/dl) | نمونه   |
| 1.78                                    | 0.08 | 4.43           | Level 1 |
| 2.65                                    | 0.08 | 3.00           | Level 2 |

### ۱- اینترا اسی - دقت

دو نمونه در دو سطح غلظتی متفاوت در سه روز متوالی هر روز ۲۰ بار اندازه گیری شد.

| Inter-Assay Precision (between-run) n=20/day |      |                |         |
|--|------|----------------|---------|
| CV%  | SD   | میانگین (g/dl) | نمونه   |
| 1.85   | 0.08 | 4.44           | Level 1 |
| 0.51   | 0.02 | 521.222.98     | Level 2 |

## ۴- صحت (مقایسه روش ها)

مقایسه ای بین کیت شرکت بهان با یکی از کیت های معتبر بازار بر روی ۶۰ نمونه نتایج زیر بدست آمد.

ضریب همبستگی (R): 0.97

$$y = 0.964x - 0.1636$$