



## MICROALBUMIN (immune-turbidimetry Method)

REF: mAL50

### تجهیزات و مواد مورد نیاز برای آزمایش

- معرف R1 و R2
- کالیبراتور شرکت بهان طب آزما جهت کالیبره کردن و کنترل‌های های نرمال و پاتوزن شرکت که می بایست بصورت جداگانه تهیه گردد.
- اسپکتروفوتومتر/اتوانالایزر
- میکرو پیت
- سایر تجهیزات عمومی

### روش انجام آزمایش

#### پارامترهای دستگاهی

340 nm	طول موج
37°C	دما
1 cm	طول مسیر عبور نور

#### نسبت نمونه / استاندارد / بلانک : معرف

نمونه	استاندارد	بلانک
250µL	250µL	250µL
-	-	16µL
16µL	-	-
-	16µL	-
ابتدا معرف 1 به نمونه و کالیبراتور اضافه شده، به مدت 5 دقیقه در دمای 37 °C انکوبه شود. جذب AS1 و AC2 اندازه گیری شود.		
40 µL	40 µL	40 µL
سیس معرف 2 اضافه شده و به مدت 5 دقیقه در دمای 37 °C انکوبه شود. جذب AS2 و AC2 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

$$\text{Albumin(mg/l)} = \Delta\text{AS sample} / \Delta\text{C Calibrator Conc. Calibrator}$$

### مقادیر مرجع

	24 h collection
normal	<30 (mg/day)
microalbuminuria	30-300
macroalbuminuria	>300

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

### اهداف استفاده

این کیت برای اندازه گیری کمی microalbumin موجود در ادرار به روش Immunoturbidimetric استفاده می شود.

### اهمیت بالینی

افزایش دفع آلبومین در ادرار را میکروآلبومینوری می نامند. غلظت بالای میکروآلبومین در ادرار نشانه اولیه بیماری های کلیوی است. همچنین اندازه گیری سطح میکروآلبومین در ادرار برای پیش بینی نفروپاتی دیابتی استفاده می شود. بنابراین اندازه گیری میکروآلبومین به عنوان شاخصی برای تشخیص عوارض دیابت در نظر گرفته می شود.

### اساس اندازه گیری

آلبومین ادرار (میکروآلبومین) در نمونه آزمایش با آنتی بادی خاص در معرف ها واکنش می دهد، و تشکیل ترکیبات نامحلول در نمونه داده که با افزایش کدورت نمونه همراه است که مستقیماً با غلظت میکروآلبومین در نمونه متناسب است.

### معرف ها

R1	Good Buffer Surfactant	100 mmol/l 2 mmol/l
R2	Good Buffer Goat-anti-human Albumin	650 mmol/l 20 mmol/l

\*معرف ها مایع و آماده مصرف می باشند.

### پایداری و شرایط نگهداری کیت

- در دمای °C 2-8 نگهداری شود.
- در صورت نگهداری در دمای یخچال کیتها تا زمان انقضای قید شده بر روی جعبه قابل استفاده خواهند بود.
- از قرار دادن کیت در معرض نور و آلودگی به صورت مستقیم جلوگیری شود.
- از فریز کردن معرف ها خودداری شود.

### نکات ایمنی

- معرف ها مطابق با الزامات GLP حمل و نگهداری شود.
- در این کیت از سدیم آزد به عنوان نگهدارنده استفاده شده است. از بلعیدن، تماس با پوست، چشم و غشاء مخاطی پرهیز کنید. موارد ایمنی کار با این معرف ها در اسناد ایمنی کیت ها (MSDS) قید شده است.
- دفع پسماند ها مطابق با قوانین تدوین شده وزارت بهداشت انجام شود.

### جمع آوری و آماده سازی نمونه

- نمونه ادرار
- نمونه ها قبل از اندازه گیری سانتریفیوژ شوند.



**MICROALBUMIN**  
(immune-turbidimetry Method)

REF: mAL50

3. Friedrich Lottspeich, Joachim Engels, Analytical Methods and Concepts in Biochemistry and Molecular Biology, Wiley-VCH 2018

پارامترهای کارایی کیت

**1- دامنه خطی بودن (Dynamic Range)**

2-40 mg/dl

نمونه های با غلظت بالاتر با محلول 0.9 % NaCl به نسبت 5:1 رقیق شوند.

**2- حساسیت (Sensitivity)**

حساسیت (کمترین حد اندازه گیری در محدوده دامنه خطی): 2 mg/dl

**3- دقت (Precision)**

- اینترا اسی - تکرار پذیری

برای اندازه گیری دو نمونه در دو محدوده غلظتی انتخاب و 20 بار اندازه گیری شد.

Intra-Assay Precision (within-run) n=20			
CV%	SD	میانگین (mg/l)	نمونه
2.61	0.29	11.22	Level 1
2.52	1.54	61.21	Level 2

- اینترا اسی - دقت

دو نمونه در دو سطح غلظتی متفاوت در سه روز متوالی هر روز 20 بار اندازه گیری شد.

Inter-Assay Precision (between-run) n=20/day			
CV%	SD	میانگین (mg/l)	نمونه
0.52	0.06	10.99	Level 1
2.60	1.59	61.16	Level 2

**4- صحت (مقایسه روش ها)**

مقایسه ای بین کیت شرکت بهان با یکی از کیت های معتبر بازار بر روی 60 نمونه نتایج زیر بدست آمد.

ضریب همبستگی (R): 0.98

$$Y = 1.0383x - 0.8634$$

**5- بررسی تداخلات احتمالی**

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

Hemoglobin	≤ 500mg/dl
Bilirubin	≤ 22mg/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. Kaplan LA, Pesce AJ: "Clinical Chemistry", Mosby Ed. (1996).
2. Tietz. N.W. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd Edition.