

توضیحات علائم و نماد های بکار رفته در برچسب  
جعبه و ویال کیت

|                           |                                                                                       |
|---------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| تاریخ تولید               |    |
| تاریخ انقضاء              |    |
| شماره اختصاصی سری تولید   | <b>LOT</b>                                                                            |
| شماره اختصاصی محصول       | <b>REF</b>                                                                            |
| آدرس محل تولید            |    |
| احتیاط مصرف               |    |
| دستورالعمل استفاده        |    |
| دمای نگهداری              |    |
| محصول آزمایشگاهی          | <b>IVD</b>                                                                            |
| بدور از تابش مستقیم آفتاب |    |
| بدور از بارش باران        |   |
| جهت بالا                  |  |
| محتوا                     |  |
| خطر زیستی                 |  |
| مقدار                     | <b>QTY</b>                                                                            |
| معرف شماره یک             | <b>REAG R1</b>                                                                        |
| معرف شماره دو             | <b>REAG R2</b>                                                                        |

خصوصیات علمی کیت:

۱- محدوده اندازه گیری:

300 U/L  
ماکزیمم حد سنجش:  
2.0 U/L ( 0.00050 AmA/min per U/L )

حساسیت:

توجه:

- نمونه‌های بیش از 300 U/L را به نسبت ۱۰ به ۱ با سرم فیزیولوژی ۰/۹ درصد NaCl رقیق نموده، آزمایش را تکرار و نتیجه را در عدد ۱۰ ضرب نمایید.
- جهت انجام این آزمایش از پیت‌های شیشه‌ای تمیز و نوک سمپلر نو استفاده شود.

۲- صحت: در مقایسه با کیت و کنترل‌های معتبر مشابه  $R^2 = 0.9902$

$$Y = 1.0164X + 0.427$$

۳- دقت:

INTRA ASSAY (WITHIN – RUN) (n=20)

|           | Mean(U/L) | S.D.(U/L) | CV % |
|-----------|-----------|-----------|------|
| Sample I  | 55        | 1.68      | 1.04 |
| Sample II | 117       | 1.84      | 1.19 |

INTER ASSAY (Between – RUN) (n=20)

|           | Mean(U/L) | S.D.(U/L) | CV % |
|-----------|-----------|-----------|------|
| Sample I  | 52        | 1.24      | 1.95 |
| Sample II | 114       | 2.37      | 2.46 |

هشدارها و موارد ایمنی:

کلیه موارد ایمنی معمول در آزمایشگاه در هنگام کار با محلولها رعایت گردد و از وسایل حفاظت فردی استفاده شود.

دفع پسماند:

براساس دستورالعمل‌های وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی عمل شود.

تداخلات:

بیلی روبین تا 20 mg/dl، هموگلوبین تا 180 mg/dl، تری گلیسرید تا 1000 mg/dl تأثیری بر نتیجه آزمایش ندارند.

REFERENCES:

- 1- International Federation of Clinical Chemistry, J.Clin.Chem.Bio.18:5231(1980)
- 2- Standards ECCLS Procedures assay: European.J.Clin.Biochem.,31,1993,906
- 3-Expert Panel on Enzymes of international Federation of Clinical Chemistry Clin. Chem. 24 (1978)720
- 4-Dingeon,B. Ann.Biol.Clin.33,3(1975)
- 5-Lott,J.A.Clin.Chem.21,1754(1975)
- 6-Trinder, P., Ann. Clin. Biochem., 6:24 (1969).
- 7-Henderson,A.R.Moss,D.W,Enzymes,Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry 5th Ed.Burtis,C.A &Ashwood,E.R(W.B Saunders eds.Philadelphia USA) ,(2001),352.
- 8-Tietz, N.W., Clinical Guide toLaboratory tests. 3 rd Ed.( W.B. Saunders eds. Philadelphia USA (1995),76
- 9- Scherwin,J.E,Liver function,Clinical Chemistry`Ttheory ,Analysis,Correlation,4th ed.Kaplan,L.A,Pesce,A.J,Kaz-mierc-zaks,S.C,(Mosby Inc.eds. St louis USA) ,(2003),492 and appendix.
- 10- Ward,M.K. Cockayne, S.,Enzymology,Clinical Chemistry;Concepts and Application,Anderson , S.C,Cockayne,S(W.B Saunders eds.Philadelphia USA) ,(1993),238
- 11- Bergmeyer,H.U,Order,M.,Rej,R.Approvedrecommendation(1985) on IFCCmethods for the measurement of catalytic concentration of enzymes.part 2. IFCC method for aspartate aminotransferase,J.Clin.Chem.Clin.Biochem.(1986),24,497.
- 12-Vassault, A., et al, Protocole de validation de techniques (document b, stade 3) Ann.Biol.Clin. (1986), 44,686.
- 13-Vassault,A., et al,Analyses de biologie medicale;specifications et normes d'acceptabilite a l'usage de la validation des techniques.Ann.Biol.Clin.(1999),57,685
- 14-Young, D.S., Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests 2 nd edition,AACC press(1997).
- 15-Young, D.S., Effects of drugs on clinical laboratory tests 4th edition, AACC press (1995).