



شرکت پارس آزمون

کیت تشخیص کمی C4 در سرم یا پلاسما با روش ایمونوتوریدیمتریک

اطلاعات سفارش :

شماره سفارش ۵۰۶۰۳۵

حجم محلولها ۱ ویال ۳۰ میلی لیتری معرف شماره ۱

۱ ویال ۵ میلی لیتری معرف شماره ۲

شرایط نگهداری محلولها

محلول ها باید در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتیگراد نگهداری شوند و تا تاریخ مندرج بر روی ویالها قابل مصرف می باشند.

توجه : از فریز نمودن و قرار دادن محلول ها در مجاورت نور خودداری شود.

هشدارها

برای پایدار نمودن محلول ها از سدیم آزاید استفاده شده است. لذا از بلعیدن و تماس مستقیم محلول ها با دهان و دست و چشم ها خودداری شود و در صورت تماس بلافاصله با آب فراوان شستشو داده شود.
کلیه موارد ایمنی معمول در آزمایشگاه در هنگام کار با محلول ها رعایت گردد.

بهداشت و ایمنی دفع مواد زائد

در مورد چگونگی دور ریز مواد در صورت وجود قوانین تدوین شده طبق قانون موجود عمل شود.

آماده سازی محلولها

محلول های معرف ۱ و ۲ به صورت آماده مصرف می باشند.

لوازم و مواد مورد نیاز

تجهیزات معمول آزمایشگاه پزشکی
سرم فیزیولوژی (محلول NaCl با غلظت ۹ گرم در لیتر)

کالیبراتور و کنترلها :

جهت کالیبراسیون کالیبراتور TruCal Protein و جهت کنترل، TruLab Protein شرکت پارس آزمون بطور جداگانه تهیه شود.

روش آماده سازی کالیبراتور، کنترل و نمونه ها

برای تهیه کالیبراتور ها، ابتدا کالیبراتور TruCal Protein را به نسبت ۱+۱۰ با سرم فیزیولوژی رقیق کرده (برای مثال ۵۰ میکرو لیتر کالیبراتور و ۵۰۰ میکرو لیتر سرم فیزیولوژی) تا به این وسیله کالیبراتور شماره ۶ با غلظت ذکر شده در بروشور TruCal Protein را به دست آورید. سپس طبق شکل زیر از آن سریال رقت تهیه کنید تا به کالیبراتور شماره ۲ برسید. از کالیبراتور شماره ۲ رقت تهیه شده را به کالیبراتور شماره ۱ منتقل نکنید تا به این ترتیب کالیبراتور شماره ۱ تنها سرم فیزیولوژی با غلظت صفر باشد.
برای تهیه کنترل و نمونه ها، TruLab Protein و کلیه نمونه ها را به نسبت ۱+۱۰ با سرم فیزیولوژی رقیق کنید

روش :

ایمونوتوریدیمتریک

اساس آزمایش :

در این آزمایش غلظت C4 توسط اندازه گیری فوتومتریک واکنش بین آنتی بادی های حساس شده بر علیه C4 انسانی موجود در کیت و آنتی ژن C4 موجود در سرم تعیین می گردد.

معرفها :

محتویات و مقادیر

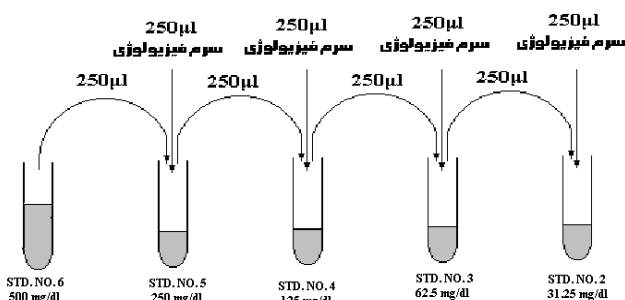
توجه : مقادیر زیر بر حسب محلول آماده شده برای کار می باشد.

معرف شماره ۱ :

TRIS	PH 7.5	100 mmol/l
NaCl		320 mmol/l
Polyethylenglycol (PEG),detergents, stabilizers		

معرف شماره ۲ :

TRIS	PH 8.0	100 mmol/l
NaCl		320 mmol/l
Anti-human C4 antibody (goat) with stabilizers		



نمونه ها :

سرم، پلاسما همراه با EDTA یا هپارین

در طی نگهداری سرم، پروتئین های C3 و C4 به آرامی به رسپتور های C3c و اجزاء C4c تجزیه می شوند (EDTA مانع تجزیه می گردد). این اجزاء به صورت ایتوپ های فعال باقی می مانند و حتی علائم بیشتری نسبت به پروتئین های دست نخورده نشان می دهند. بنابراین بر اساس مدت زمان نگهداری سرم، سرم هایی که به مدت ۸ روز در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتیگراد نگهداری شده اند ممکن است یک افزایش ۳۰٪ نسبت به سرم تازه داشته باشند. تجزیه C4 آهسته تر از تجزیه C3 صورت می گیرد و بنابراین ۱۵٪ افزایش در غلظت C4 در شرایط مشابه مشاهده می شود.

از آلوده شدن نمونه ها و فریز مجدد نمونه ها خود داری شود.

روش انجام آزمایش :

طول موج : ۳۴۰ نانومتر

قطر کووت : یک سانتیمتر

دما : ۳۷ درجه سانتیگراد

اندازه گیری : فتومتر با بلانک معرف روی صفر تنظیم شود.

نمونه یا کالیبراتور	بلانک	آب مقطر
-	۵۰ میکرولیتر	-
نمونه یا کالیبراتور	-	۵۰ میکرولیتر
محلول شماره ۱	۳۰۰ میکرولیتر	۳۰۰ میکرولیتر
پس از مخلوط نمودن به مدت ۳ تا ۵ دقیقه در دمای ۳۷ درجه سانتیگراد انکوبه نموده و جذب نوری اولیه کالیبراتور و نمونه ها را اندازه بگیرید. سپس محلول شماره دو را به ترتیب زیر اضافه نمایید.		
محلول شماره ۲	۵۰ میکرولیتر	۵۰ میکرولیتر
پس از مخلوط نمودن به مدت ۵ دقیقه در دمای ۳۷ درجه سانتیگراد انکوبه نموده و جذب نوری ثانویه کالیبراتور و نمونه ها را اندازه بگیرید.		

محاسبات :

برای محاسبه تغییرات جذب نوری (ΔA)، جذب نوری اندازه گیری شده در مرحله اول برای هر کووت را از جذب نوری اندازه گیری شده در مرحله دوم کسر نمایید. سپس تغییرات جذب نوری بدست آمده برای کالیبراتور های مختلف را در جدول لگاریتمی وارد نموده و بر اساس منحنی بدست آمده غلظت کنترل و نمونه ها را تعیین نمایید.

ویژگیها و کارآیی کیت :

محدوده اندازه گیری

این کیت جهت اندازه گیری C4 در محدوده ۱ تا ۸۰ میلی گرم در دسی لیتر طراحی شده و در مواردی که مقدار C4 بیش از ۸۰ میلی گرم در دسی لیتر باشد باید نمونه به نسبت ۱ بعلاوه ۱ با سرم فیزیولوژی رقیق و جواب آزمایش در عدد ۲ ضرب شود.

پدیده منطقه ای

در این آزمایش تا غلظت ۴۰۰ میلی گرم در دسی لیتر پدیده منطقه ای مشاهده نشد.

عوامل مداخله گر

هموگلوبین تا غلظت ۱۰۰۰ میلی گرم در دسی لیتر، بیلروبین تا ۶۰ میلی گرم در دسی لیتر و تری گلیسرید تا غلظت ۲۰۰۰ میلی گرم در دسی لیتر و RF تا غلظت ۱۲۰۰ واحد بین المللی در میلی لیتر، IgA تا غلظت ۶۴۰۰ میلی گرم در دسی لیتر، IgM تا غلظت ۴۱۰۰ میلی گرم در دسی لیتر و IgG تا غلظت ۶۴۰۰ میلی گرم در دسی لیتر باعث تداخل در آزمایش نمی شوند.

حساسیت

حداقل مقدار C4 قابل اندازه گیری ۱ میلی گرم در دسی لیتر می باشد.

دقت (در ۳۷ درجه سانتیگراد) ۲۰ نمونه

Intra-assay precision	Mean (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
Sample 1	27.2	0.895	3.29
Sample 2	42.4	1.64	3.87
Sample 3	55.2	1.34	2.43

Inter-assay precision	Mean (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
Sample 1	28.6	0.959	3.35
Sample 2	39.7	0.965	2.43
Sample 3	52.3	1.62	3.10

دقت بر اساس پروتوکول EP-5 کمیته بین المللی استاندارد های آزمایشگاه های تشخیص طبی (NCCLS)

Inter-assay precision n=40	Mean (mg/dl)	Mean (mg/dl)	CV (%)
Sample 1	28.9	0.983	3.40
Sample 2	40.2	1.073	2.67

مقایسه روشها

در مقایسه انجام شده جهت ارزیابی کیت C4 شرکت پارس آزمون (Y) با یکی از متداولترین کیت های C4 در جهان (X) بر روی ۱۰۷ نمونه بیمار نتیجه زیر بدست آمد.

$$Y = 0.97(X) - 0.053 \text{ mg/dl}; r = 0.984$$

10 – 40 mg/dl

داده مرجع (۳)

در نمونه های تازه محدوده نرمال کمتری مورد انتظار است.

مآخذ :

1. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 794-806.
2. Johnson AM, Rohlfs EM, Silverman LM. Proteins. In: Burtis CA, Ashwood ER. editors. Tietz textbook of clinical chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W. B. Saunders Company; 1999. p. 507-12.
3. Dati F, Schumann G, Thomas L, Aguzzi F, Baudner S, Bienvenu J et al. Consensus of a group of professional societies and diagnostic companies on guidelines for interim reference ranges for 14 proteins in serum based on the standardization against the IFCC/BCR/CAP reference material (CRM 470). Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:517-20.

لطفاً در صورت نیاز به اطلاعات بیشتر با شماره تلفن های

۶۷ الی ۰۲۶-۳۴۷۶۰۲۶۰ داخلی ۱۱۶ و ۱۱۷ تماس حاصل فرمایید.

شرکت پارس آزمون (سهامی خاص)

کرج - شهرک صنعتی بهارستان - گلستان ۴ - پلاک ۶۳

www.parsazmun.ir
T.S.M.96.12.1

فندیپاز