



# شرکت پارس آزمون

## کیت تشخیص کمی Iga در سرم یا پلاسما با روش ایمنوتوربیدیمتریک

### اطلاعات سفارش :

شماره سفارش ۵۰۸۰۵۵

حجم محلولها

۱ ویال ۵۰ 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.

### مقدمه : ( 1 , 2 )

کلاس های مختلف ایمنوگلوبولین های انسانی ( IgD و IgE , IgM , IgA , IgG ) گروهی از گلیکوپروتئین های ساختاری و عملکردی هستند. IgA انسان دارای وزن مولکولی حدود ۱۶۰ کیلو دالتون می باشد و شامل دو زنجیره سبک یکسان و دو زنجیره سنگین یکسان است که توسط پیوندهای دی سولفیدی و به شکل ۷ به یکدیگر متصل شده اند.

IgA سرمی توسط B-Cell های پلاسما تولید می شود و حدود ۱۵٪ از ایمنوگلوبولین های محلول را تشکیل می دهد. تقریباً ۹۰٪ از IgA سرمی منومر و بقیه دایمر و پلیمر است. IgA بیشتر روی سطوح غشاهای مخاطی وجود دارد. در بافت های مخاطی ریه و دستگاه گوارش، IgA به شکل دایمری از سلول های پلاسما آزاد می گردد. دو قطعه ۷ شکل به وسیله یک زنجیره اتصال و یک پپتید مخصوص به نام جزء ترشچی به یکدیگر متصل می شوند. این نوع از IgA ، dIgA ترشچی نامیده می شود که به طور معمول در سرم انسان وجود ندارد. اما در مایعات دیگر بدن مانند اشک، عرق، ترشحات گوارشی و ریوی یافت می شود. عملکرد اصلی IgA سرم، اتصال به آنتی ژن و آزاد سازی مواد حاصل از کاتابولیسم آنتی ژن می باشد. کاهش غلظت IgA سرم در سندروم های اولیه و ثانویه نقص سیستم ایمنی دیده می شود. افزایش یکی از کلاس های ایمنوگلوبولین ها که در اثر تومورهای بدخیم مغز استخوان به وجود آمده باشد، ممکن است باعث کاهش ایمنوگلوبولین های کلاس های دیگر از جمله IgA شود. همچنین در ورم شدید روده، به دلیل افزایش در از دست دادن IgA ممکن است کاهش غلظت IgA دیده شود.

افزایش غلظت IgA در عفونت های شدید و بیماری های اتوایمن دیده می شود. مخصوصاً فرآیندهای التهابی کبد می تواند باعث افزایش IgA سرم شود. همچنین اشکال مختلف میلوما مقادیر زیادی از IgA مونوکلونال و پلی کلونال را تولید می کند ( مانند دیگر کلاس های ایمنوگلوبولین ها).

تعیین مقدار کمی IgA سرم برای تشخیص افتراقی این بیماری ها ضرورت دارد.

### روش :

ایمنوتوربیدیمتریک

### اساس آزمایش :

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

### معرفها :

#### محتویات و مقادیر

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

معرف شماره ۱ :

TRIS 100 mmol/l  
NaCl 180 mmol/l  
Polyethylenglycol (PEG),detergents,  
stabilizers

معرف شماره ۲ :

TRIS 100 mmol/l  
NaCl 180 mmol/l  
Anti-human IgA antibody (goat) with stabilizers

### 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 )

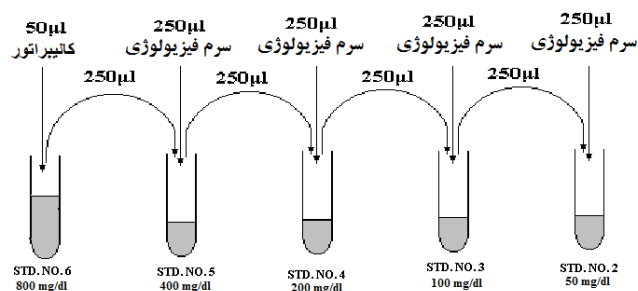
### کالیبراتور و کنترلها :

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.



STD.NO. 6 800 mg/dl  
STD.NO. 5 400 mg/dl  
STD.NO. 4 200 mg/dl  
STD.NO. 3 100 mg/dl  
STD.NO. 2 50 mg/dl

## نمونه ها :

سرم، پلاسما همراه با EDTA یا هپارین  
در دمای ۱۵ تا ۲۵ درجه سانتیگراد ۷ روز  
در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتیگراد ۳ ماه  
در دمای منهای ۲۰ درجه سانتیگراد ۶ ماه

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 : فوتومتر با بلانک معرف روی صفر تنظیم شود.

## دقت (در ۳۷ درجه سانتیگراد)

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

Intra-assay precision n=40	Mean (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
Sample 1	296	7.68	2.60
Sample 2	407	10.9	2.68
Sample 3	499	10.7	2.14

Inter-assay precision n=40	Mean (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
Sample 1	296	3.90	1.32
Sample 2	407	3.40	0.83
Sample 3	499	8.43	1.69

## مقایسه روشها

در مقایسه انجام شده جهت ارزیابی کیت IgA شرکت پارس آزمون (Y) با یکی از متداولترین کیت های IgA در جهان (X) بر روی ۸۱ نمونه بیمار نتیجه زیر بدست آمد.

$$Y = 0.86 (X) + 19.1 \text{ mg/dl} ; r = 0.983$$

## داده مننه مرجع : (4,5)

7 – 94 mg/dl	نوزاد کمتر از ۱ ماهه
10 – 131 mg/dl	نوزاد ۱ تا ۱۲ ماهه
19 – 220 mg/dl	کودک ۱ تا ۳ ساله
48 – 345 mg/dl	کودک ۴ تا ۵ ساله
41 – 297 mg/dl	کودک ۶ تا ۷ ساله
51 – 297 mg/dl	کودک ۸ تا ۱۰ ساله
44 – 395 mg/dl	کودک ۱۱ تا ۱۳ ساله
70 – 400 mg/dl	بزرگسالان

## مآخذ :

1. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1<sup>st</sup> ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 667-78.
2. Johnson AM, Rohlf's EM, Silverman LM. Proteins. In: Burtis CA, Ashwood ER. editors. Tietz textbook of clinical chemistry. 3<sup>rd</sup> ed. Philadelphia: W. B. Saunders Company; 1999. p. 507-12.
3. Bartl R, Hoechtlen-Vollmar W, Thomas L. Monoclonal immunoglobulins. In: Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1<sup>st</sup> ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 742-58.
4. 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.
5. Heil R, Koberstein R, Zawta B. Referenzbereiche für Kinder und Erwachsene. Roche Diagnostics 2004. p. 44 - 45.

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

TS.M.96.12.4

نمونه یا کالیبراتور ها	بلانک
آب مقطر	۲۰ میکرولیتر
نمونه یا کالیبراتور	-
محلول شماره ۱	۵۰۰ میکرولیتر
پس از مخلوط نمودن به مدت ۳ تا ۵ دقیقه در دمای ۳۷ درجه سانتیگراد انکوبه نموده و جذب نوری اولیه کالیبراتور ها و نمونه ها را اندازه بگیرید. سپس محلول شماره دو را به ترتیب زیر اضافه نمایید.	
محلول شماره ۲	۵۰ میکرولیتر
پس از مخلوط نمودن، به مدت ۱۰ دقیقه در دمای ۳۷ درجه سانتیگراد انکوبه نموده و جذب نوری ثانویه کالیبراتور ها و نمونه ها را اندازه بگیرید.	

## محاسبات :

برای محاسبه تغییرات جذب نوری ( $\Delta A$ )، 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 IgA در محدوده ۸ تا ۸۸۰ میلی گرم در دسی لیتر طراحی شده و در مواردی که مقدار IgA بیش از ۸۸۰ میلی گرم در دسی لیتر باشد باید نمونه به نسبت ۱ به علاوه ۱ با سرم فیزیولوژی رقیق و جواب آزمایش در عدد ۲ ضرب شود.

### پدیده منطقه ای

در این آزمایش تا غلظت ۵۰۰۰ 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 گلیسیرید تا غلظت ۲۰۰۰ میلی گرم در دسی لیتر و RF تا غلظت ۱۷۰۰ واحد بین المللی در میلی لیتر باعث تداخل در آزمایش نمی شوند.  
هیچگونه واکنش تقاطعی با IgG و IgM مشاهده نشد.

### حساسیت

حداقل مقدار IgA قابل اندازه گیری ۸ میلی گرم در دسی لیتر می باشد.

فندیپاز