



شرکت پارس آزمون

کیت تشخیص کمی Immunoglobulin E در سرم یا پلاسما با روش ایمنوتوربیدیمتریک

اطلاعات سفارش:

شماره سفارش ۵۱۷۰۱۵

حجم محلولها ۱۰ میلی لیتر محلول شماره ۱

۵ میلی لیتر محلول شماره ۲

شرایط نگهداری و پایداری محلولها

محلولها باید در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتیگراد نگهداری شوند و تا تاریخ مندرج بر روی ویالها قابل مصرف میباشند.

توجه: از فریز و آلوده نمودن و قرار دادن محلولها در مجاورت نور خودداری شود.

مقدمه (۱):

کلاسهای مختلف ایمنوگلوبولینهای انسانی (IgD و IgG, IgA, IgM, IgE) گروهی از گلیکوپروتئینهای ساختاری و عملکردی هستند. IgE انسان دارای وزن مولکولی حدود ۱۹۰ 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.

وظیفه اصلی IgE دفاع در برابر انگلها می باشد. در کشور های توسعه یافته IgE نقش مهمی در واکنش های ازدیاد حساسیت فوری (تیپ I: Coombs & Gell) ایفا می کند. آنتی ژن های بی ضرر و چند ظرفیتی (مانند گرده گیاهان، برخی از آنتی ژن های کرمی موجود در گرد و غبار و نیش حشرات) با B-Cell ها را تحریک می کنند که منجر به تولید IgE اختصاصی شده که به بازوفیلها و Mast Cell ها متصل می شوند. نیمه عمر IgE پلاسما ۲ تا ۳ روز است، در حالی که نیمه عمر IgE متصل به Mast Cell ها به ماهها و سالها می رسد. در طی تماس بعدی آنتی ژن با Mast Cell های حساس شده، IgE ها به همدیگر متصل می شوند، سلول دگرانوله و مدیاتوره شده و محتویات آن که اصلی ترین آنها هیستامین است، خارج می شود. این حالت در بیماری های تب یونجه، آسم و اگزما دیده می شود.

بالا بودن نشان دهنده بیماری های حساسیت، آلودگی های انگلی، بیماری های اختلال در کار T-Cell ها (مانند ایدز)، تومورهای بدخیم (تومورهای مجرای تنفسی و سیستم گوارشی)، سندرم بالا بودن IgE و سوختگی های شدید می باشد. بالا بودن سطح IgE توتال اصلی ترین راهنما برای تشخیص حساسیت است.

روش:

ایمنوتوربیدیمتریک تقویت شده با لانتکس

اساس آزمایش:

در این آزمایش مقدار IgE نمونه طی یک واکنش Fixed Time با ذرات لانتکس پوشیده شده با آنتی بادی علیه IgE انسانی واکنش داده و ایجاد کدورت مینماید، که بطریق فتو متریک اندازه گیری می شود.

معرفها:

محتویات و مقادیر

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

(معرف شماره ۱)

Glycine 170 mmol/l
NaCl 100 mmol/l
Stabilizers

(معرف شماره ۲)

Glycine 170 mmol/l
Latex particles coated with anti-human IgE monoclonal antibody 0.4 g/l
NaCl 100 mmol/l

هشدارها

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

محلولهای معرف بصورت آماده مصرف می باشد.

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 IgE و جهت کنترل، TruLab Protein شرکت پارس آزمون بطور جداگانه تهیه شود.

نمونه ها:

سرم، پلاسما همراه با EDTA یا هیپارین

پایداری IgE در سرم یا پلاسما:

در دمای ۱۵ تا ۲۵ درجه سانتیگراد ۷ روز

در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتیگراد ۷ روز

در دمای منهای ۲۰ درجه سانتیگراد ۶ ماه

از آلوده شدن نمونه ها و فریز نمودن مجدد آنها جلوگیری شود.

روش انجام آزمایش:

طول موج: ۵۷۰ تا ۸۰۰ نانومتر

قطر کورت: یک سانتیمتر

دما: ۳۷ درجه سانتیگراد

اندازه گیری: فوتومتر با بلانک معرف روی صفر تنظیم شود

مقایسه روشها

در مقایسه انجام شده جهت ارزیابی کیت IgE شرکت پارس آزمون (Y) با یکی از متداولترین کیت های IgE با روش ایمونوتوریدیمتریک در جهان (X) بر روی ۱۰۶ نمونه بیمار نتیجه زیر بدست آمد.

$$Y = 1.038 (X) - 3.880 \text{ IU/ml}; r = 0.998$$

داده ها مرجع: (3, 4)

≤ 1.5 IU/ml	نوزادان
≤ 15 IU/ml	کودکان تا ۱ ساله
≤ 60 IU/ml	کودکان ۱ تا ۵ ساله
≤ 90 IU/ml	کودکان ۶ تا ۹ ساله
≤ 200 IU/ml	کودکان ۱۰ تا ۱۵ ساله
≤ 100 IU/ml	بزرگسالان

مآخذ:

1. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 667-78,774-85.
2. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001. p. 34-5.
3. Ringel KP, Dati F, Buchholz E. IgE-Normalwerte bei Kindern. Laboratoriumsblätter 1982;32:26-34.
4. Dati F, Ringel KP. Reference values for serum IgE in healthy non-atopic children and adults. Clin Chem 1982; 28:1556.

لطفاً در صورت نیاز به اطلاعات بیشتر با شماره تلفن های

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	بلاتک
-	۵ میکرولیتر
۵ میکرولیتر	-
۲۰۰ میکرولیتر	۲۰۰ میکرولیتر
پس از مخلوط نمودن ۵ دقیقه در دمای ۳۷ درجه سانتیگراد انکوبه نموده و سپس محلول شماره دو را به ترتیب زیر اضافه نمایید.	
۱۰۰ میکرولیتر	۱۰۰ میکرولیتر
۶۰ ثانیه پس از مخلوط نمودن جذب نوری اولیه را قرائت نموده و سپس ۲ دقیقه انکوبه نموده و جذب نوری ثانویه را اندازه گیری نمایید.	

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 کارایی کیت:

محدوده اندازه گیری

این کیت جهت اندازه گیری IgE در محدوده ۱۰ تا ۱۰۰۰ واحد بین المللی در میلی لیتر طراحی شده و در مواردی که مقدار IgE بیش از ۱۰۰۰ واحد بین المللی در میلی لیتر باشد، باید نمونه به نسبت ۱ بعلاوه ۱۰ با سرم فیزیولوژی رقیق و جواب آزمایش در عدد ۱۱ ضرب شود.

پدیده منطقه ای

در این آزمایش تا غلظت ۶۰۰۰۰ واحد بین المللی در میلی لیتر پدیده منطقه ای مشاهده نشد.

عوامل مداخله گر

بیلی روبین تا غلظت ۶۰ میلی گرم در دسی لیتر، هموگلوبین تا غلظت ۱۵۰۰ میلی گرم در دسی لیتر، RF تا غلظت ۸۰۰ واحد بین المللی در میلی لیتر و تری گلیسرید تا غلظت ۱۲۰۰ میلی گرم در دسی لیتر باعث تداخل در آزمایش نمی شوند.

حساسیت

حداقل مقدار IgE قابل اندازه گیری ۱۰ واحد بین المللی در میلی لیتر می باشد.

دقت (در ۳۷ درجه سانتیگراد)

Intra-assay precision n=21	Mean (IU/ml)	SD (IU/ml)	CV (%)
Sample 1	64.0	1.07	1.68
Sample 2	121	1.43	1.18
Sample 3	740	2.56	0.346

Inter-assay precision n=21	Mean (IU/ml)	SD (IU/ml)	CV (%)
Sample 1	41.7	1.90	4.56
Sample 2	150	2.82	1.88
Sample 3	504	6.07	1.21