



## شرکت پارس آزمون

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

#### اطلاعات سفارش :

شماره سفارش ۵۰۹۰۵۵

حجم محلولها ۱ و ۵ میلی لیتری معرف شماره ۱

۱ و 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 :

ایمنوتوربیدیمتریک

#### 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.

#### اساس آزمایش :

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

#### معرفها :

#### محتویات و مقادیر

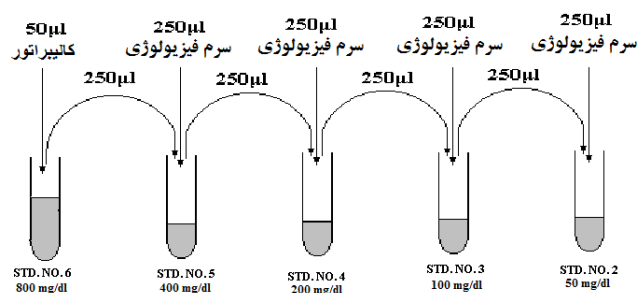
توجه : مقادیر زیر بر حسب محلول آماده شده برای کار می باشد.

معرف شماره ۱ :

TRIS PH 7.5 100 mmol/l  
NaCl 180 mmol/l  
Polyethylenglycol (PEG),detergents,  
stabilizers

معرف شماره ۲ :

TRIS PH 8.0 100 mmol/l  
NaCl 180 mmol/l  
Anti-human IgG antibody (goat)  
with stabilizers



## نمونه ها :

سرم، پلاسما همراه با EDTA یا هیپارین  
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.

Intra-assay precision n=40	Mean (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
Sample 1	1173	14.1	1.20
Sample 2	1854	29.1	1.57
Sample 3	2217	36	1.62

Inter-assay precision n=40	Mean (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
Sample 1	1173	9.49	0.81
Sample 2	1854	21.4	1.15
Sample 3	2217	34.1	1.54

## مقایسه روشها

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

$$Y = 1.10 (X) - 52.9 \text{ mg/dl}; r = 0.997$$

## دانه مرجع : (4,5)

700 – 1600 mg/dl	نوزاد کمتر از ۱ ماهه
250 – 750 mg/dl	نوزاد ۱ تا ۳ ماهه
180 – 800 mg/dl	کودک ۴ تا ۶ ماهه
300 – 1000 mg/dl	کودک ۷ تا ۱۲ ماهه
350 – 1000 mg/dl	کودک ۱ تا ۲ ساله
500 – 1300 mg/dl	کودک ۳ تا ۵ ساله
600 – 1300 mg/dl	کودک ۶ تا ۹ ساله
700 – 1400 mg/dl	کودک ۱۰ تا ۱۳ ساله
700 – 1600 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 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.46-47.

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	۱۰ 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 IgG در محدوده ۸۰ تا ۳۶۰۰ میلی گرم در دسی لیتر طراحی شده و در مواردی که مقدار IgG بیش از ۳۶۰۰ 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 ۸۰۰۰ میلی گرم در دسی لیتر پدیده منطقه ای مشاهده نشد.

### عوامل مداخله گر

هموگلوبین تا غلظت ۱۰۰۰ میلی گرم در دسی لیتر، بیلیروبین 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 IgA و IgM مشاهده نشد.

### حساسیت

حداقل مقدار IgG قابل اندازه گیری ۸۰ میلی گرم در دسی لیتر می باشد.

### دقت (در ۳۷ درجه سانتیگراد)

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

فندیپاز