



شرکت پارس آزمون

کیت تشخیص کمی Igm در سرم یا پلاسما با روش ایمنو توری دیدی متریک

اطلاعات سفارش:

شماره سفارش ۵۱۰۰۵۵

حجم محلولها ۱ ویال ۵۰ میلی لیتری معرف شماره ۱

۱ ویال ۵ میلی لیتری معرف شماره ۲

شرایط نگهداری محلولها

محلولها 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 محلولها در مجاورت نور خودداری شود.

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 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:

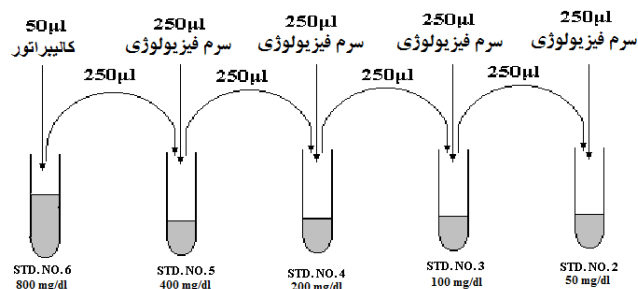
جهت کالیبراسیون کالیبراتور TruCal Protein و جهت کنترل، TruLab Protein شرکت

پارس آزمون بطور جداگانه تهیه شود.

روش آماده سازی کالیبراتور، کنترل و نمونه ها

برای تهیه کالیبراتورها، 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:

ایمنو توری دیدی متریک

اساس آزمایش:

در این آزمایش غلظت Igm توسط اندازه گیری فتومتریک واکنش بین آنتی بادی های حساس شده بر علیه Igm انسانی موجود در کیت و آنتی ژن Igm 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		320 mmol/l
Polyethylenglycol (PEG),detergents, stabilizers		

معرف شماره ۲:

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

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.

Intra-assay precision n=40	Mean (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
Sample 1	87.3	2.05	2.35
Sample 2	275	6.06	2.21
Sample 3	420	8.92	2.12

Inter-assay precision n=40	Mean (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
Sample 1	87.3	1.78	2.04
Sample 2	275	3.43	1.25
Sample 3	420	7.12	1.69

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.

مقایسه روشها

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

$$Y = 0.93 (X) + 4.23 \text{ mg/dl}; r = 0.992$$

دانه مرجع : (4,5)

10 – 30 mg/dl	نوزاد کمتر از ۱ ماهه
10 – 70 mg/dl	نوزاد ۱ تا ۳ ماهه
20 – 100 mg/dl	نوزاد ۴ تا ۶ ماهه
30 – 100 mg/dl	نوزاد ۷ تا ۱۲ ماهه
40 – 140 mg/dl	کودک ۱ تا ۲ ساله
40 – 180 mg/dl	کودک ۳ تا ۵ ساله
40 – 160 mg/dl	کودک ۶ تا ۹ ساله
40 – 150 mg/dl	کودک ۱۰ تا ۱۳ ساله
40 – 230 mg/dl	بزرگسالان

مآخذ :

1. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 667-78.
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. Bartl R, Hoechtlen-Vollmar W, Thomas L. Monoclonal immunoglobulins. In: Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 742-58.
4. Dati F, Schumann G, Thomas L, Aguzzi F, Baudner S, Biennu 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. 48-49.

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 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 (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 IgM در محدوده ۳ تا ۷۸۰ میلی گرم در دسی لیتر طراحی شده و در مواردی که مقدار IgM بیش از ۷۸۰ 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، بیلروبین تا ۶۰ میلی گرم در دسی لیتر و تری گلیسرید 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 IgA مشاهده نشد.

حساسیت

حداقل مقدار IgM قابل اندازه گیری ۳ 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